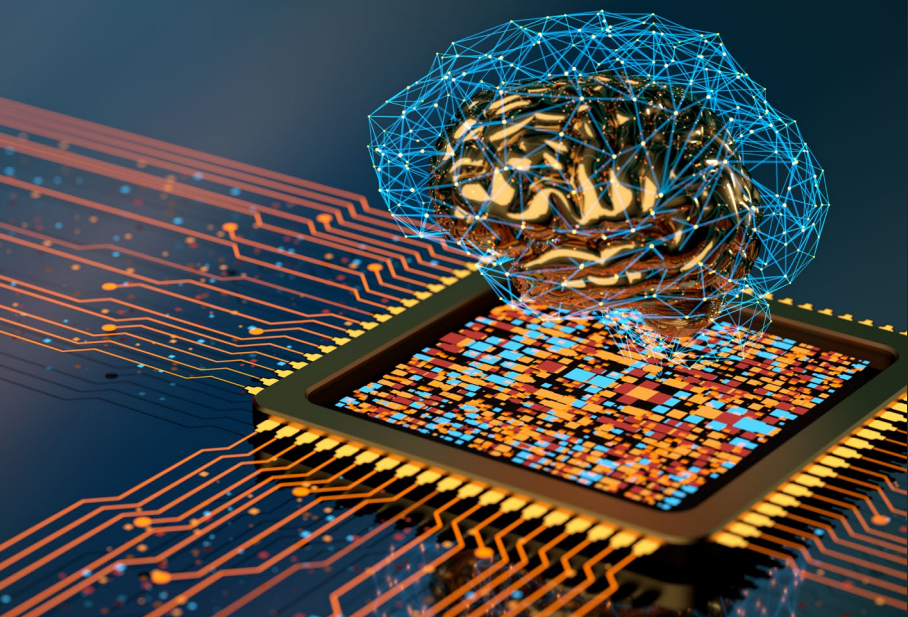


Van **Machinerichtlijn** naar **Machineverordening**



Auteurs:

Dolf van der Beek
Leroy Dekker
Coen van Gulijk
Jan Harmen Kwantes

januari 2025

De nieuwe Machineverordening is
op 29 juni 2023 gepubliceerd
en geldt vanaf 20 januari 2027

Inhoudsopgave

2 Concrete veranderingen

Hoe verandert de wet?



3 De AI-verordening die je te wachten staat

Wat verandert er nog meer aan de wet?

4 Wat betekent dit voor jou?

Voor **wie** zijn de veranderingen?



1 Nieuwe wet voor veiligheid van machines

Wat verandert er?

De **nieuwe Machineverordening** is op 29 juni 2023 gepubliceerd en geldt **vanaf 20 januari 2027**



5 Achtergronden van de wetswijziging

Waarom verandert de richtlijn in een verordening?



Nieuwe wet voor veiligheid van machines



Wat verandert er?

Als je in de EU een machine in de handel wilt brengen, moet je voldoen aan de veiligheidsregels uit de Machinerichtlijn. Vanaf 20 januari 2027 verandert dat: dan gaat de Machineverordening gelden. Wat niet verandert is de CE-markering. Daarmee laat je nu zien dat je aan de Machinerichtlijn voldoet. En vanaf 2027 is het een teken dat je aan de Machineverordening voldoet. De Machineverordening is een nieuwe wet. Omdat het om een verordening gaat wordt de wettekst geldig zonder tussenkomst van onze overheid. Wil je een rol blijven spelen op de Nederlandse en Europese markt? Zorg dan dat je op tijd aan de regels voldoet. Begin zo snel mogelijk met voorbereiden.



In dit boek vergelijken we de oude en de nieuwe wet met elkaar. We laten je zien wat dit voor jou betekent als je machines maakt of substantieel wijzigt.

Maakt jouw bedrijf machines?

Dit boek is bedoeld voor bedrijven die machines maken, in elkaar zetten of wijzigen. Vooral voor bedrijven in het MKB en bedrijven van maximaal 100 medewerkers. Je leest wat er voor jou en je bedrijf verandert en waar je informatie vindt. En hoe je jouw bedrijf op tijd voorbereidt op de nieuwe regels. Zo heb je een voorsprong op andere bedrijven in Europa als de nieuwe regels ingaan.

Wanneer krijg je te maken met de nieuwe Machineverordening?

Je kunt te maken krijgen met de nieuwe Machineverordening als je een van de volgende functies hebt:

- Je bent directeur of eigenaar van een MKB-bedrijf
- Je bent inkoper
- Je bent hoofd van de technische dienst
- Je bent ontwerper
- Je bent preventiemedewerker

We gaan ervan uit dat je in deze functies wel weet dat er nu een Machinerichtlijn is en wat die regelt. In dit boek laten we alleen zien wat er door de nieuwe Machineverordening verandert in vergelijking met de oude Machinerichtlijn.

Let op!

Dit boek geeft alleen informatie. Het geeft je geen rechten. Je bent er zelf verantwoordelijk voor dat je je straks houdt aan de Machineverordening. Dit boek is geen juridisch document. En je kunt het ook niet als juridisch document gebruiken.





Hoe gebruik je dit boek?

Je hebt het meeste aan dit boek als je de Machineverordening erbij pakt. Zo kun je direct controleren wat je leest. Je kunt dan zelf beoordelen hoe relevant een wijziging is voor jouw bedrijf.

Nu geldt nog de Machinerichtlijn

De machinebouw is een grote sector in de EU en zorgt voor veel werkgelegenheid en welvaart. Zo'n sector vraagt ook om wetten die consumenten en werknemers beschermen. De EU is verantwoordelijk voor deze wetten. Tot nu toe heeft de EU daarvoor de Machinerichtlijn gebruikt. De Machinerichtlijn heeft twee doelen:

1. De gezondheid en veiligheid beschermen van gebruikers van machines.
2. Zorgen dat de handel in machines soepel kan verlopen binnen de EU.

Straks geldt de Machineverordening...

De Machineverordening heeft dezelfde doelen als de Machinerichtlijn. De Machineverordening brengt duidelijkheid in een aantal situaties waarin dat nodig was. Hij geeft bijvoorbeeld duidelijker aan waarop hij van toepassing is. Ook geeft hij een aantal nieuwe definities. De verordening geeft ook duidelijkheid in het geval van nieuwe digitale technologieën. Ook heeft de verordening als doel de veiligheid van gewone machines te verbeteren. En de verordening zorgt voor meer overeenstemming tussen lidstaten.

...en de AI-verordening!

Gelijktijdig met het voorstel voor de nieuwe Machineverordening heeft de Europese Commissie in april 2021 ook een voorstel voor een AI-verordening uitgebracht. De AI-verordening is in mei 2024 goedgekeurd en op 1 augustus 2024 in werking getreden. De [AI-verordening](#) is vanaf 2 augustus 2027 volledig van kracht. Hou de ontwikkelingen in de gaten, want de AI-verordening kan ook gevolgen hebben voor machinebouwers. Volgens het voorstel moet een machine in twee gevallen aan die AI-verordening voldoen:

- Als de machine een risicovolle functie heeft die met AI wordt aangestuurd.
- Als de machine een veiligheidsfunctie heeft die met AI wordt beheerd.





**Concrete
veranderingen**



Hoe verandert
de wet?

Het zal even wennen zijn om de Machineverordening te gaan gebruiken. De indeling is heel anders dan die van de Machinerichtlijn en het document is bijna twee keer zo groot. De andere indeling zorgt er ook voor dat je anders moet gaan verwijzen naar artikelen. Termen die je in de dagelijkse praktijk gebruikt, veranderen daardoor. Bijvoorbeeld bijlage IV-machine, II.1.A verklaring, toetsing bijlage I). Kortom, als je nu de Machinerichtlijn gebruikt, kost het tijd om de Machineverordening te gaan gebruiken.



Wat zijn de gevolgen van de verandering?

1. De richtlijn wordt een verordening. Daardoor is de tekst geldig zonder tussenkomst van Nederlandse wetgeving.
2. Door de Machineverordening komt er een algemeen geldende EU-wet. Dat maakt de kans kleiner dat verschillende landen de wet anders begrijpen of uitvoeren. En het zorgt ervoor dat EU-landen hun markt minder goed kunnen afschermen voor andere EU-landen.
3. Voor een deel van de machines in bijlage I moet je verplicht een keuringsbedrijf ('aangemelde instantie') inschakelen.
4. Er komen extra essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor besturingssystemen en internetveiligheid (cybersecurity). En voor nieuwe technologie waarbij systemen werken met geavanceerde software of kunstmatige intelligentie (AI) voor veiligheidsfuncties.
5. Er komt een mogelijkheid om de gebruiksaanwijzing en EU-conformiteitsverklaring digitaal te leveren.

De veranderingen in een notendop

De meeste van de veranderingen die we hieronder beschrijven, zijn klein. Vaak werden ze in de praktijk al toegepast. Er zijn ook een paar grotere veranderingen die je extra werk kunnen opleveren.

- Extra essentiële eisen die de veiligheid en gezondheid moeten borgen. Die eisen gelden voor besturingssystemen en cybersecurity van machines. Maar ook voor machines waarvan de veiligheid met kunstmatige intelligentie of zelflerende systemen wordt bewaakt.
- Ongeveer 780 geharmoniseerde normen moeten worden vernieuwd. Er komen ook nieuwe normen bij. Als je werkt met die normen, moet je je manier van werken en je ontwerpen daarop aanpassen. Ook kun je helpen met vernieuwen en ontwikkelen van normen.
- Bij een deel van de hoog-risicomachines moet je voortaan je machine en documenten laten keuren door een keuringsbedrijf ('aangemelde instantie').
- Het wordt makkelijker voor de wetgever om de lijst met hoog-risicomachines aan te passen. Dat betekent dat jouw machine plotseling een hoog-risicomachine kan worden.
- Je moet een systeem hebben om de digitale documenten in te bewaren.

Gebruik je kunstmatige intelligentie of software om de veiligheid van je machine te borgen? Dan heb je misschien te maken met de AI-verordening. In hoofdstuk 3 lees je meer.



De veranderingen in grote lijnen

1. Wat verandert er aan de indeling?

Dit zijn de belangrijkste veranderingen in de indeling.

- De essentiële gezondheids- en veiligheidseisen staan nu in Bijlage III.
- Hoog-risicomachines staan nu in Bijlage I. Bijlage I heeft twee delen: deel A en deel B.
 - **Deel A** bestaat uit 6 groepen machines. Het ontwerp, de technische documenten en de machine moet je altijd laten beoordelen door een ‘aangemelde instantie’. Ook als je zo’n machine helemaal volgens een C-norm kunt ontwerpen en bouwen. Een ‘aangemelde instantie’ is een keuringsbedrijf dat op de lijst staat van bedrijven die officieel documenten en machines mogen beoordelen. Dit keuringsbedrijf controleert of de machine aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet.
 - De andere groepen machines staan in **deel B**. Deze groepen zijn gelijk aan die in bijlage IV van de Machinerichtlijn. Ontwerpen en bouwen jullie deze machines volgens de C-norm? Dan mag je deze machines zelf beoordelen met een interne productiecontrole.

2. Wat verandert er aan de inhoud?

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

- De eisen zijn aangepast en uitgebreid.
- De eis ‘Beginselen van geïntegreerde veiligheid’ is aangevuld. Eindgebruikers moeten voortaan veiligheidsfuncties kunnen testen.
- De eis ‘Toegang tot bedienersposten en plaatsen waar onderhoud wordt verricht’ is aangevuld. De toegang tot deze plaatsen moet voortaan groot genoeg zijn om personen met reddingsmiddelen te kunnen redden uit machines.

- Je mag voortaan een digitale gebruiksaanwijzing en EU-conformiteitsverklaring leveren. De Machinerichtlijn noemde deze verklaring de EG-Verklaring van Overeenstemming. Papieren versies moet je gratis binnen een maand opsturen als de gebruiker er om vraagt.
- Als een machine in de handel wordt gebracht die geavanceerde software of kunstmatige intelligentie (AI) voor veiligheidsfuncties bevat, kunnen er gevaren optreden door ‘zelfontwikkeld gedrag’ van de machine. Je moet daar vooraf, als je de risico’s beoordeelt, al rekening mee houden.
- Gebruikers van een machine kunnen stress krijgen door samenwerken met een machine. Daarop zijn de essentiële eisen aangepast. Verder zijn eisen voor digitale beveiliging (cybersecurity) toegevoegd. Dit om het risico op een cyberaanval te verkleinen.

Hoog-risicomachines

- De EU kan de lijst van machines met een ‘verhoogd risico’ makkelijker aanpassen.
- Machines kunnen onveilig zijn door software. De volgende machines zijn voortaan ook een hoog-risicomachine:
 - Een machine die software gebruikt voor veiligheidsfuncties waarbij de machine zelf kan leren en zelf nieuw gedrag kan ontwikkelen.
 - Een machine die geïntegreerd is met een veiligheidssysteem dat zelf kan leren en zelf nieuw gedrag kan ontwikkelen.
- Het EU-typeonderzoek is uitgebreid.
- Je hoeft het Technisch Dossier en de EU-conformiteitsverklaring van een EU-typeonderzoek nog maar 10 jaar te bewaren (dit was 15 jaar).



Technisch Dossier en documentatie

- Voor alle machines en niet-voltooiden machines geldt het volgende voor het Technisch Dossier:
 - Er moet in staan voor welk gebruik de machine bedoeld is, dit is ook een onderdeel van de risicobeoordeling
 - Er moet een volledige beschrijving van de machine in staan
 - Voldoe je niet volledig aan een (geharmoniseerde) norm? Dan moet je in het Technisch Dossier zetten welk deel van de norm je niet hebt gebruikt. En welke technische oplossing je hebt gekozen om toch aan de essentiële eisen te voldoen.
- Gaat het om veiligheidssoftware? Dan moet je de broncode in het Technisch Dossier zetten. Of je zet erin welke logica je geprogrammeerd hebt.
- Gaat het om een op afstand bestuurd of zelfwerkende machine? En gebruikt die machine gegevens van sensoren om de veiligheid in de gaten te houden? Dan moet je het volgende in het Technisch dossier zetten:
 - Algemene kenmerken
 - Mogelijkheden en beperkingen
 - Welke gegevens en processen je hebt gebruikt voor ontwikkelen, testen en valideren van de machine
- De taaleisen zijn niet veranderd.
 - De taal moet ‘gemakkelijk te begrijpen’ zijn voor de gebruiker, ‘zoals bepaald door de betrokken lidstaat’. Dit geldt bijvoorbeeld voor de gebruiksaanwijzing en de EU-conformiteitsverklaring.
 - De taal gebruikt in het Technisch Dossier moet ‘gemakkelijk te begrijpen’ zijn voor toezichthouders.
 - De taaleisen voor de fabrikantgegevens zijn wat soepeler geworden. Fabrikantgegevens staan bijvoorbeeld op de EU-typeplaat.
- Gaat het om een niet-voltooid machine? Dan moet je alle essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die van toepassing zijn in het Technisch Dossier zetten. Ook als de machine nog niet aan die eisen voldoet.

- De fabrikant mag de gebruiksaanwijzing voortaan digitaal leveren, in plaats van op papier. Als hij dit doet moet hij op de machine aangeven hoe de digitale gebruiksaanwijzing kan worden opgezocht. Als dat op de machine niet kan, dan op de verpakking of in een begeleidend document. Een papieren gebruiksaanwijzing moet je gratis binnen een maand opsturen als de gebruiker er om vraagt.
- Gaat het om een machine voor consumenten? Dan moet je veiligheidsinformatie op papier meeleveren. Het gaat om alle informatie die nodig is om de machine in bedrijf te stellen en veilig te gebruiken.

3. Wat verandert er aan de uitvoering?

- Heeft de Europese Commissie een normalisatie-instituut gevraagd om een norm te maken, maar is de norm er nog niet? Dan mag de Europese Commissie zelf technische specificaties voorschrijven.
- Wie heeft de machine geleverd? En aan wie heb je de machine verkocht? Als je een machine verkoopt of koopt (als importeur of verkoper), moet je daarvan 10 jaar lang een administratie bijhouden.
- De fabrikant is zelf verantwoordelijk voor de beoordeling of de machine aan de eisen voldoet. Hij mag werkzaamheden overdragen aan een gemachtigde. In de Machineverordening staat wanneer de gemachtigde het Technisch Dossier aan de toezichthouder moet geven. En hoe lang de gemachtigde het Technisch Dossier moet bewaren. En hoe de gemachtigde moet meewerken aan maatregelen die de toezichthouder heeft opgelegd.

Nieuw: de substantiële wijziging

In de Machineverordening komt de term ‘substantiële wijziging’ voor. Die stond vroeger alleen in de toelichting. Het gaat om een verandering aan een machine waardoor nieuwe gevaren ontstaan of bestaande risico's groter worden. Waardoor het veiligheidscontrolesysteem moet worden aangepast en/of aanvullende maatregelen vanwege de stabiliteit of mechanische sterkte noodzakelijk zijn.



Voor alle professionele gebruikers van machines geldt:

- Voer je een substantiële wijziging aan een machine uit? Dan ben je vanaf dat moment fabrikant van die machine.
- Als fabrikant moet je ervoor zorgen dat de machine voldoet aan de eisen in de Machineverordening.
- Je moet opnieuw (laten) beoordelen of je aan de eisen voldoet.
- Je moet de machine opnieuw CE-markeren.

Nieuw: eisen aan importeurs en verkopers

De volgende artikelen zijn nieuw: 10, 11, 13, 14, 15 en 16. Ze vervangen artikel 5 van de Machinerichtlijn. Er zijn nieuwe eisen voor:

- Steekproeven nemen van machines. Als dit voor de veiligheid nodig is
- Hoe je klachten registreert en onderzoekt
- Hoe je omgaat met machines die niet voldoen aan de Machineverordening
- Wanneer je machines moet terugroepen

Aan welke regels moet je minimaal voldoen?

De essentiële gezondheids- en veiligheidseisen zijn de eisen waaraan je minimaal moet voldoen. Pas als je aan deze eisen voldoet, kun je jouw product op de Europese markt verkopen.

Tussenoplossing voor als er nog geen norm is

Heeft de Europese Commissie een normalisatie-instituut gevraagd om een technische norm op te stellen? Maar is die er nog niet? Dan biedt de Machineverordening een tussenoplossing. De Europese Commissie mag 'gemeenschappelijke technische specificaties' opstellen. Daarin staan technische voorschriften om te kunnen voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen. Zo kun je toch proberen je zo goed mogelijk aan de eisen te houden.

Veranderingen in essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

Dit zijn de belangrijkste veranderingen in de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen (een uitgebreide lijst is beschikbaar in [bijlage A](#) van dit werk):

1.1.2

- Maak het mogelijk voor eindgebruikers om veiligheidsfuncties te testen.

1.1.9 en 1.2.1

- Nieuwe eisen om cybersecurity te garanderen. Machines moeten beveiligd zijn tegen cyberaanvallen die voor een gevaarlijke situatie kunnen zorgen en die je kunt voorzien.
- Hiervoor verwijst de Machineverordening naar de Cybersecurity Verordening. Deze verordening kan een machinefabrikant helpen om aan de cybersecurityeisen van de Machineverordening te voldoen. Bijvoorbeeld door een certificaat of conformiteitsverklaring.

1.1.6

- Zorg dat zware werkhoudingen of bewegingen niet nodig zijn bij het bedienen van de machine.
- Nieuwe eisen voor veilige samenwerking tussen mens en machine.

1.6.2

- Ontwerp de machine zo, dat personen op tijd gered kunnen worden uit de machine.

3

- Nieuwe eisen voor autonome machines en bedieningsstations op afstand.
- Nieuwe eisen voor zitplaatsen op mobiele machines.
- Nieuwe eisen voor gevaren van bovengrondse elektriciteitsleidingen.
- Bij een zelflerende machine kan het gedrag zich ontwikkelen. Ontwerp de machine zo, dat dit niet tot gevaren kan leiden bij gebruik van de machine.
- Gebruikers van een machine kunnen stress krijgen door samenwerken met een machine. Ontwerp de machine zo, dat dit niet tot gevaren kan leiden bij gebruik van de machine.



4. Hoog-risicomachines

De Machinerichtlijn maakt een verschil tussen reguliere machines en andere soorten of categorieën machines. Een hoog-risicomachine hoort bij de andere soorten of categorieën. Een zaagmachine, een pers of een spuitgietmachine zijn voorbeelden van hoog-risicomachines.

Voor deze machines is een speciale procedure om ze op de markt te brengen. In de Machinerichtlijn staat in bijlage IV een lijst met hoog-risicomachines waarvoor deze procedure geldt. Daarom hoor je vaak over bijlage-vier-machines. Deze term klopt straks niet meer. De hoog-risicomachines staan in Bijlage I van de Machineverordening.

Voor zes groepen machines wordt de procedure strenger

Voor een deel van de hoog-risicomachines wordt de procedure strenger. Het gaat om de machines in het kader op de volgende pagina. Dat heeft grote gevolgen voor jou als fabrikant van deze machines. Je moet de machines voortaan altijd laten beoordelen door een 'aangemelde instantie'. Je krijgt dus meer kosten, die ook nog eens blijven terugkomen omdat certificaten verlopen.

- Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
- Afschermingen voor verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
- Hefbruggen voor voertuigen.
- Draagbare bevestigingswerktuigen met explosieve lading en andere slagwerktuigen.
- Veiligheidscomponenten met 'zelfontwikkelend gedrag'. Het gaat om zelflerende onderdelen van machines waarbij dat zelf leren de veiligheid moet waarborgen. Ook software kan een veiligheidscomponent zijn.
- Machines die een zelflerend systeem hebben met 'zelfontwikkelend gedrag'. En dit systeem is niet los in de handel gebracht. Het gaat om een systeem waarbij het zelf leren de veiligheid moet waarborgen. Ook software kan zo'n zelflerend systeem zijn.

Kader: Groepen van machines die je moet laten beoordelen door een aangemelde instantie Machineverordening EU 2023/1230, bijlage I, Deel A.

Machines met AI-systemen

Maak of verkoop je machines die de veiligheid met een AI-systeem regelen? Dan is deze machine altijd een hoog-risicomachine. Ook als dat AI-systeem wel los in de handel wordt gebracht. Op dit moment heeft de Europese Commissie een AI-verordening goedgekeurd en deze is op 2 augustus 2027 volledig van kracht. Die geldt in de toekomst voor machines met AI-systemen. In hoofdstuk 3 van dit boekje lees je er meer over.



Bijlage I van de Machineverordening heeft twee delen: deel A en deel B.

- **Deel A** bestaat uit 6 groepen machines. Deze machines moet je altijd laten beoordelen door een 'aangemelde instantie'. Ook als je zo'n machine helemaal volgens een C-norm kunt ontwerpen en bouwen. Deze 'aangemelde instantie' controleert of de machine aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet.
- De andere groepen machines staan in **deel B**. Deze groepen zijn gelijk aan die in bijlage IV van de Machinerichtlijn. Ontwerpen en bouwen jullie deze machines volgens een C-norm? Dan mag je deze machines zelf beoordelen met een interne productiecontrole. Voldoen de machines niet aan een C-norm, dan moet je die laten beoordelen door een 'aangemelde instantie'.

Nieuw: de eenheidskeuring

De 'aangemelde instantie' doet een onderzoek om te beoordelen of de machine aan de eisen voldoet. Zo'n onderzoek kan een EU-typeonderzoek zijn, of een volledige kwaliteitsborging, maar ook een eenheidskeuring. De eenheidskeuring is nieuw in de Machineverordening. In bijlage X, beoordelingsprocedure G lees je meer over dit onderzoek.

Het wordt makkelijker om de lijst met hoog-risicomachines te veranderen

De Europese Commissie kan de lijst in Bijlage I makkelijker veranderen dan voorheen. Iedere lidstaat heeft een comité van deskundigen. Als de Europese Commissie een machine wil toevoegen of weghalen, vraagt ze de comités om advies. Met dat advies stelt de Europese Commissie een 'gedelegeerde handeling' vast. Daarmee verandert ze de lijst zonder wetswijziging. Ze kan een groep machines ook verplaatsen van deel A naar deel B of omgekeerd. Voor jou als fabrikant betekent dit dat een machine plotseling een hoog-risicomachine kan worden. Daardoor duurt het langer om de machine op de markt te brengen en gaan je kosten omhoog.

Wat bepaalt of een machine op de lijst van hoog-risicomachines komt?

Een groep machines is een hoog-risicomachine als die een gevaar vormt voor de menselijke gezondheid. Dat gevaar zit in het ontwerp en het beoogde gebruik van de machine. Dit staat in artikel 6 van de Machineverordening. De Europese Commissie stelt vast wat de kans op schade is aan de menselijke gezondheid en wat de ernst van die schade is. De verhouding bepaalt of een machine op één van de lijsten (A of B) in bijlage I komt of ervan af mag. De criteria zijn:

- Wat is het gevaar in de twee gevallen hieronder?
 - Als iemand de machine op de juiste manier gebruikt
 - Als iemand de machine verkeerd gebruikt, op een manier die je vooraf kunt bedenken
- Hoe erg zou het letsel voor de gebruiker zijn? En is dat letsel omkeerbaar?
- Hoeveel mensen kunnen letsel krijgen?
- Hoe vaak is het gevaar er, en hoe lang duurt de gevaarlijke situatie in de twee gevallen hieronder?
 - Als iemand de machine op de juiste manier gebruikt
 - Als iemand de machine verkeerd gebruikt, op een manier die je vooraf kunt bedenken
- Wat zijn de mogelijkheden om het letsel te voorkomen of te beperken?
- Wat zijn de gevolgen als veiligheidscomponenten uitvallen? Wat is de kans op ernstige gevolgen voor de veiligheid van mensen?

Wat bepaalt of een machine in deel A of deel B staat?

De Europese Commissie kan een groep machines verplaatsten van deel A naar deel B of omgekeerd. Daarvoor hoeft ze de wet niet meer aan te passen. Ze bepaalt dat met de volgende criteria:

- Is er een norm van een normalisatie-instituut?
- Zijn er restrisico's?
- Zijn er ernstige ongelukken gebeurd met deze groep machines?
- Zijn normen in het verleden verkeerd gebruikt? Of is de methode die gebruikt is om de risico's te beoordelen onzeker?



Veranderingen in EU-typeonderzoek

- Er zijn meer eisen voor het EU-typeonderzoek. Bijvoorbeeld:
- Het keuringsbedrijf ('aangemelde instantie') moet voortaan een evaluatieverslag maken.
- Is er niets veranderd aan de machine en aan de stand van de techniek? Dan kun je als fabrikant een eenvoudigere evaluatieprocedure gebruiken. Daarvoor moet je minstens 6 maanden voordat je certificaat verloopt een nieuw certificaat aanvragen.
- Je hoeft het Technisch Dossier nog maar 10 jaar te bewaren.
- Nu worden minimale gegevens vermeld voor op het certificaat van EU-typeonderzoek.
- Heb je als 'aangemelde instantie' een certificaat geweigerd, ingetrokken of geschorst? Dan moet je dat alle andere 'aangemelde instanties' laten weten.
- Vraagt de Europese Commissie, een lidstaat of een andere 'aangemelde instantie' om een kopie van een certificaat? Dan moet de 'aangemelde instantie' ze dat geven.
- Vraagt de Europese Commissie of een lidstaat om technische documentatie? Dan moet de 'aangemelde instantie' die geven.
- Vraagt de Europese Commissie of een lidstaat om een verslag van het onderzoek van de 'aangemelde instantie'? Dan moet de 'aangemelde instantie' die geven.

5. Substantiële wijziging

De 'substantiële wijziging' is direct opgenomen in de Machineverordening. Een wijziging is substantieel als de machine mogelijk niet meer aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet. Verandert je bedrijf of jijzelf iets aan een machine? Dan moet je altijd een risicobeoordeling doen. Daarmee stel je vast of de wijziging een 'substantiële wijziging' is.

In het kader hieronder zie je de precieze criteria.

Substantiële wijziging

Een wijziging is een substantiële wijziging als die voldoet aan de volgende criteria én aan één van de gevolgen hieronder:

- De fabrikant heeft de wijziging niet voorzien of gepland.
- De wijziging gebeurt met fysieke of digitale middelen.
- De wijziging gebeurt na het moment dat de machine of het verwante product in de handel is gebracht. Of in gebruik is genomen.
- De wijziging heeft gevolgen voor de veiligheid van de machine of het verwante product.
- Door de wijziging ontstaat een nieuw gevaar of wordt een bestaand risico groter.

De wijziging heeft één van deze gevolgen:

- Je moet delen van de machine afschermen of een beveiligingsinrichting toevoegen. En daarvoor is een wijziging nodig van het besturingssysteem dat de veiligheid controleert.
- Of*
- Je moet de stabiliteit of de mechanische sterkte van de machine borgen. En daardoor moet je extra beschermingsmaatregelen nemen.

De risicobeoordeling

Is een wijziging substantieel of niet? Dat blijkt uit de risicobeoordeling.

Bijvoorbeeld:

- De machinegrenzen zijn veranderd. Dat kan komen doordat het materiaal dat je met de machine bewerkt is veranderd. Of door de prestaties die de machine levert. Dit kan voor nieuwe gevaren zorgen.
- Zijn nieuwe gevaren ontstaan? Of zijn risico's na de wijziging groter? Dat kan ervoor zorgen dat je nieuwe veiligheidsmaatregelen moet nemen.



Na een substantiële wijziging moet je een nieuwe CE-markering aanbrengen

Wijzig je de machine inderdaad substantieel? Dan beschouwt de Machineverordening je voortaan als fabrikant van de machine. Dat betekent dat jij er vanaf dat moment voor verantwoordelijk bent dat de machine aan de eisen van de Machineverordening voldoet. Je moet dat opnieuw (laten) beoordelen. En je moet opnieuw een CE-markering aanbrengen op basis van een beoordeling en je Technisch Dossier.

6. Documenten

Voor de volgende documenten zijn de eisen aangepast in de Machineverordening:

- Het Technisch Dossier
- De verklaringen
- De montagehandleiding
- De gebruiksaanwijzing

Eisen Technisch Dossier

Dit is veranderd:

- Er moet nu ook in staan voor welk gebruik de machine bedoeld is. Dit was natuurlijk al het geval omdat het onderdeel uitmaakt van de machinegrenzen in de risicobeoordeling.
- Je moet nu ook de resultaten van onderzoek opnemen.
- Je moet nu ook de resultaten van tests met componenten opnemen.
- Gaat het om veiligheidssoftware? Dan moet je de broncode in het Technisch Dossier zetten. Of je zet erin welke logica je geprogrammeerd hebt.

- Gaat het om een op afstand bestuurd of zelfwerkende machine? En gebruikt die machine gegevens van sensoren om de veiligheid in de gaten te houden? Dan moet je het volgende in het Technisch dossier zetten:
 - Algemene kenmerken
 - Mogelijkheden en beperkingen
 - Welke gegevens en processen je hebt gebruikt voor ontwikkelen, testen en valideren van de machine

Eisen Technisch Dossier voor niet-voltooid machines

Dit is veranderd:

- Volgens deel B van bijlage IV hoeft je in het technisch dossier alleen de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen op te nemen die **gelden** voor de niet-voltooid machine. Maar bij een niet-voltooid machine moet je ook een EU-inbouwverklaring meeleveren, zie bijlage V, deel B van de Machineverordening. Op die inbouwverklaring moet je wel invullen welke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van toepassing **en vervuld** zijn.
- Je moet de montagehandleiding in het Technisch Dossier opnemen. De inbouwverklaring is een onderdeel van de montagehandleiding en komt dus ook in het Technisch Dossier.
- Voldoe je niet volledig aan een (geharmoniseerde) norm? Dan moet je in het Technisch Dossier zetten welk deel van de norm je niet hebt gebruikt. En welke technische oplossing je hebt gekozen om toch aan de essentiële eisen te voldoen.



Eisen aan verklaringen

Toezichthouders kunnen om de EU-conformiteitsverklaring vragen tot 10 jaar nadat je de machine in de handel hebt gebracht. Als fabrikant moet je het document daarom 10 jaar bewaren. Is de fabrikant niet te achterhalen? Dan moet de gemachtigde die het Technisch Dossier mocht samenstellen de EU-conformiteitsverklaring kunnen laten zien. Of de importeur moet de verklaring kunnen laten zien. De gemachtigde en importeur moeten gevestigd zijn in de EU.

Dit is veranderd:

- Maak of verhandel je liften? En laat je een lift in een gebouw installeren? Dan moet je het adres waar je de lift installeert op de conformiteitsverklaring zetten.
- Gaat het om een niet-voltooid machine? Dan moet je voortaan op de inbouwverklaring zetten welke normen je hebt gebruikt. Dat maakt het duidelijker voor de kopers van een niet-voltooid machine.

Eisen aan de montagehandleiding

Dit is veranderd:

- De eisen voor een montagehandleiding waren in de Machinerichtlijn heel beperkt. Deze zijn in de Machineverordening uitgebreid. In de Machineverordening staan 14 eisen voor de montagehandleiding. Zie bijlage XI.

Eisen aan de gebruiksaanwijzing

Dit is veranderd:

- Je mag de gebruiksaanwijzing via een downloadlink leveren. Dat geldt ook voor de EU-conformiteitsverklaring.
- Vraagt de eindgebruiker om een papieren gebruiksaanwijzing? Dan moet je die binnen een maand gratis opsturen.
- Vermeld op de machine hoe je de gebruiksaanwijzing kan downloaden. Kan dat niet? Vermeld het dan op de verpakking of op een papier in de verpakking.

- Zorg dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing kan:
 - printen
 - downloaden
 - bewaren op een elektronisch apparaat
- Zorg dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing altijd kan gebruiken. Dus ook als de machine een storing heeft. Of als de gebruiksaanwijzing onderdeel is van de software van de machine.
- Zorg dat de gebruiksaanwijzing online staat:
 - zolang de machine naar verwachting werkt
 - tot minstens 10 jaar nadat de machine in de handel is gekomen
- Is er redelijke kans dat niet-professionele gebruikers jouw machine gaan gebruiken? Dan moet je als fabrikant de essentiële informatie voor veiligheid op papier meeleveren.

Taaleisen

Een nieuwe eis is dat de taal in het Technisch Dossier 'een makkelijk te begrijpen taal voor toezichthouders' moet zijn. Daarmee sluit de Machineverordening aan op Besluit 768/2008. Tot nu toe waren één of meer officiële EU-talen voldoende. Deze eis kan grote gevolgen hebben voor fabrikanten, importeurs en distributeurs.

Dit zijn de taaleisen in de Machineverordening:

- De gebruiksaanwijzing, de veiligheidsinformatie en EU-conformiteitsverklaring moeten gemakkelijk te begrijpen zijn voor de gebruiker. De taal moet duidelijk, begrijpelijk en makkelijk leesbaar zijn. Iedere lidstaat bepaalt zelf wat dat betekent voor de eisen aan de taal. In Nederland betekent dit dat deze informatie in het Nederlands moet zijn.
- Als fabrikant lever je een EU-conformiteitsverklaring mee met de machine. Je mag ook een internetadres vermelden, of een code die een machine kan lezen. Bijvoorbeeld een QR-code. Daarmee moet de gebruiker die verklaring kunnen lezen.



- Je moet de EU-conformiteitsverklaring up-to-date houden. En je moet de verklaring vertalen in de taal of talen waar de lidstaat om vraagt. Het gaat hier om de lidstaat waar je de machine in de handel brengt of in bedrijf stelt.
- Zorg dat de digitale EU-conformiteitsverklaring online staat:
 - zolang de machine naar verwachting werkt
 - tot minstens 10 jaar nadat de machine in de handel is gekomen
- Als fabrikant zorg je dat op de machine staat (De taal van deze gegevens moet begrijpelijk zijn voor de gebruikers en de toezichthouders):
 - naam fabrikant
 - geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk
 - postadres
 - website
 - e-mailadres of andere digitale contactgegevens
 - één contactadres voor contact met de fabrikant
- De taal in het Technisch Dossier moet makkelijk te begrijpen zijn voor toezichthouders. Het is nog niet duidelijk hoe dit in de praktijk gaat werken.
- De montagehandleiding moet makkelijk te begrijpen zijn voor de gebruiker. Dus voor de persoon die de niet-voltooid machine inbouwt. De taal moet duidelijk, begrijpelijk en makkelijk leesbaar zijn. Iedere lidstaat bepaalt zelf wat dat betekent voor de eisen aan de taal. In Nederland betekent dit dat deze informatie in het Nederlands moet zijn.
- Je hoeft e-mails en brieven over procedures voor EG-typeonderzoek niet meer in de officiële EU-talen te schrijven. Of in de taal van de lidstaat. Daarnaast moeten lezers het Technisch Dossier eenduidig kunnen interpreteren. Dat staat in Besluit 768/2008.

7. Handel en marktpartijen

In de handel brengen

Artikel 10 van de Machineverordening beschrijft de verplichtingen van jou als fabrikant. Dit artikel vervangt artikel 5 van de Machinerichtlijn. Artikel 10 van de Machineverordening is een samenvatting van een aantal eisen die op verschillende plekken in de Machinerichtlijn stonden.

Dit is nieuw:

- Verandert er iets in een van de zaken hieronder? Dan moet je als fabrikant opnieuw controleren of je machine en technisch dossier nog correct zijn.
 - het productieproces
 - het ontwerp
 - de kenmerken van de machine
- Verandert er iets in een van de zaken hieronder? Dan moet je als fabrikant opnieuw controleren of je machine en technisch dossier nog correct zijn.
 - de geharmoniseerde normen die gebruikt worden om te verklaren of machines of machineonderdelen aan de essentiële eisen voldoen
 - de technische specificaties
 - de gemeenschappelijke specificaties
- Daarnaast moet je als fabrikant:
 - klachten onderzoeken
 - machines die niet aan de eisen voldoen onderzoeken
 - teruggeroepen machines onderzoeken
 - ren register bijhouden van de resultaten van de onderzoeken
 - de distributeurs op de hoogte houden van de controle van de punten hierboven



- Gaat het om een machine of machineonderdeel met een hoger risico? Dat kan ook een machine zijn die niet in bijlage I voorkomt. Dan moet je als fabrikant het volgende doen om de veiligheid en gezondheid van eindgebruikers te beschermen:
 - Steekproeven uitvoeren op de machines die op de markt worden aangeboden
 - De resultaten van deze steekproeven onderzoeken
 - Een register bijhouden van klachten, machines die niet aan de eisen voldoen en teruggeroepen machines
- Denk je als fabrikant dat jouw machines misschien niet voldoen aan de eisen in de Machineverordening? Dan moet je direct het volgende doen:
 - Zorgen dat de machine aan de eisen voldoet
 - Je machines uit de handel nemen
 - Je machines terugroepen
- Is er een risico voor de veiligheid en de gezondheid van mensen, huisdieren, spullen of de omgeving? Dan moet je direct het volgende doen:
 - De nationale autoriteiten op de hoogte brengen
 - Precies vertellen aan welke eisen de machine niet voldoet
 - Precies vertellen wat je hebt gedaan om het risico te verminderen

Nieuwe eisen aan de marktdeelnemers

De Europese Commissie wil een helder beeld hebben van de keten rond machines. Daarom moet iedere marktdeelnemer gaan bijhouden welke machine hij levert en aan wie. Je moet die administratie 10 jaar bewaren. Dit geldt voor:

- De fabrikant
- De gemachtigde
- De importeur
- De distributeur

Waarvoor is de gemachtigde verantwoordelijk?

De taken van de gemachtigde staan in artikel 12 van de Machineverordening.

Zo moet de gemachtigde het volgende doen:

- Het Technisch Dossier bewaren
- Het Technisch Dossier met de toezichthouder delen als die daarom vraagt
- Meewerken aan het oplossen van fouten

Waarvoor is de fabrikant verantwoordelijk?

Dit zijn geen taken van de gemachtigde, maar van de fabrikant:

- Zorgen dat de machine voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen
- Het Technisch Dossier samenstellen

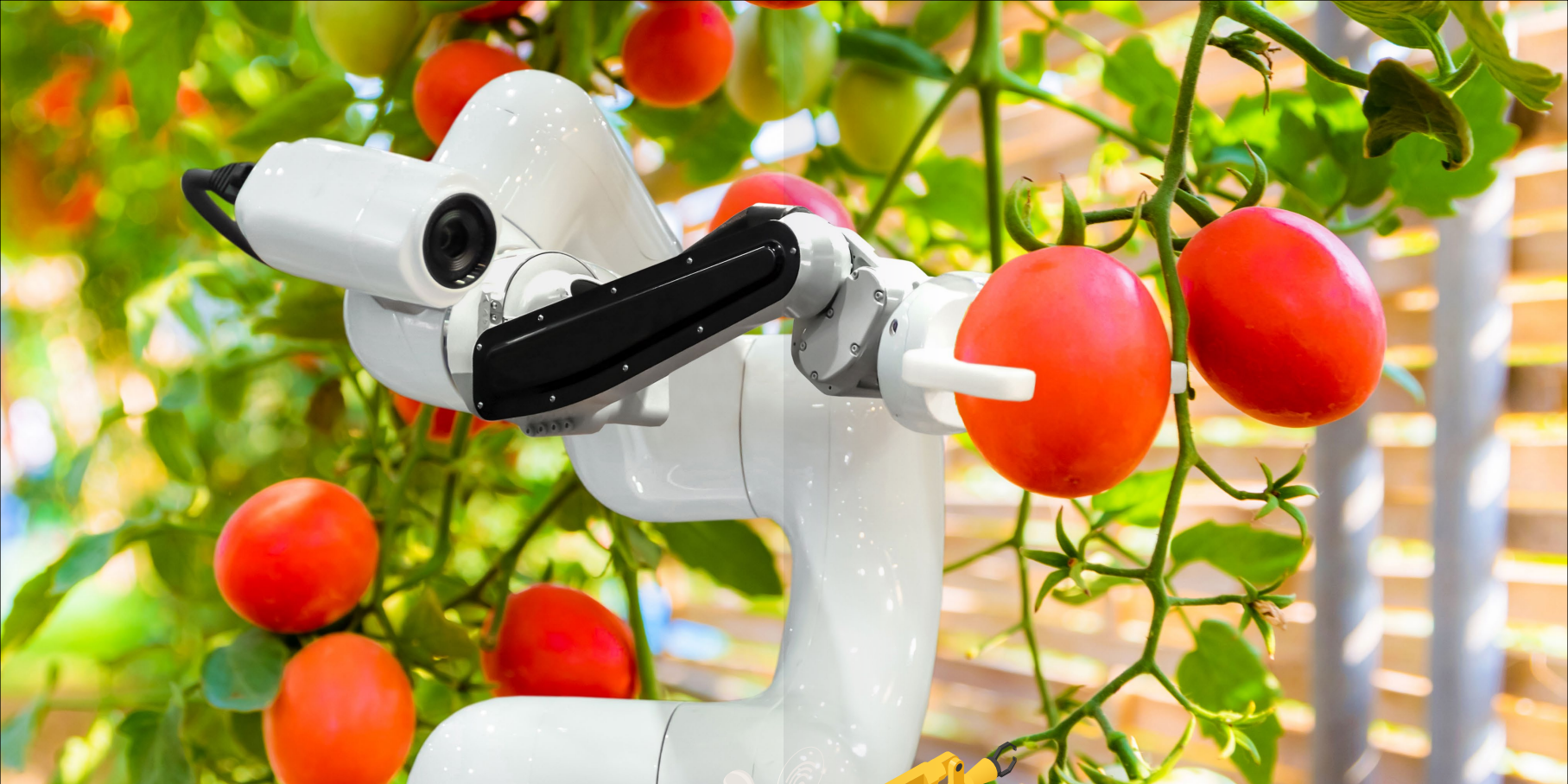
Non-conform: wanneer voldoe je niet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen?

In artikel 46 van de Machineverordening wordt duidelijk wanneer je non-conform bent:

- Geen CE-markering, of een onjuiste
- Geen EU-conformiteitsverklaring, of een onjuiste
- Documenten niet compleet
- Geen of onjuist adres
- Geen of onjuist ID-nummer van de aangemelde instantie
- Onjuist in de handel brengen van de machine (bijvoorbeeld niet voldoen aan artikel 10)

Lees het tweede lid van artikel 46 voor de regels voor niet voltooide machines.





**De AI-verordening
die je te
wachten staat**



Wat verandert
er nog meer aan
de wet?

Je kunt software en kunstmatige intelligentie gebruiken om machines te beveiligen. Dat kan risicovol zijn voor burgers van de Europese Unie. Daarom moet je in zo'n geval een risicoanalyse doen en een toets om te bepalen of de machine aan alle eisen voldoet. Ook moet je de veiligheid steeds in de gaten houden. De data die je daarmee verzamelt, moet je bewaren en toegankelijk houden. Je krijgt er dus extra werk bij.



Wanneer is dit relevant voor jou?

Ben je volgens de Machineverordening fabrikant van machines? Dan is de AI-verordening relevant voor je. Controleer of kunstmatige intelligentie een rol speelt in de beveiliging van je machines. Wat je moet verstaan onder kunstmatige intelligentie, staat in bijlage I van de Machineverordening. Gebruik je scoring of bepaalde vormen van gezichtsherkenning? De AI-verordening verbiedt dat. De risico's voor gezondheid en veiligheid zijn onacceptabel. Een voorbeeld van scoring is een systeem dat individuele veiligheidsprestaties in de gaten houdt.

Voor welke machines gaat de AI-verordening gelden?

Maak je een van de soorten machines die hieronder staan? Hou dan goed in de gaten welke wetten er aankomen. Waarschijnlijk gaan ze voor deze machines gelden.

- Productierobots
- Cobots aangestuurd door kunstmatige intelligentie
- Machines die zelf bewegen in dezelfde ruimte als mensen
- Machines met software die de beveiliging regelt

Concrete voorbeelden van zulke machines zijn:

- Software die zorgt dat bewegende robots niet botsen met mensen. Die gebruiken kunstmatige intelligentie om het verschil tussen een mens en een stelling te leren.
- Een camera die een alarm geeft als mens en machine te dicht bij elkaar komen. Als die kunstmatige intelligentie gebruikt om de afstand tussen mens en machine te berekenen.

Waarom komt er een AI-verordening?

De AI-verordening moet voorkomen dat kunstmatige intelligentie negatieve effecten heeft op mensen. Het is een eerste poging van de EU om grenzen te stellen aan het gebruik van AI. Denk bijvoorbeeld aan het volgende:

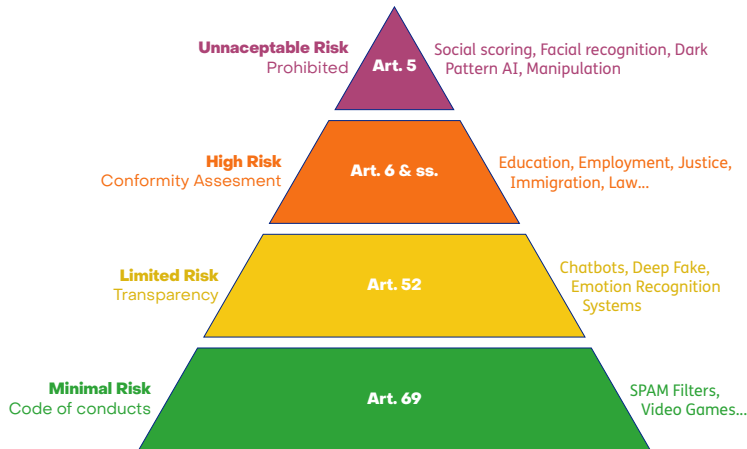
- Je kunt kunstmatige intelligentie gebruiken om werknemers te selecteren. Maar je moet voorkomen dat het algoritme discrimineert.
- Je kunt kunstmatige intelligentie gebruiken om de inzet van je fabrieksmedewerkers te bepalen. Maar je moet voorkomen dat het algoritme bepaalt hoe hard ze moeten werken.
- Je kunt kunstmatige intelligentie gebruiken om besluiten te nemen. Maar je moet voorkomen dat het algoritme bepaalt welke mensen je ontslaat.
- Kunstmatige intelligentie kan fouten maken. Bijvoorbeeld als je het systeem traint met verkeerde gegevens. Je moet mensen beschermen tegen de gevolgen.

Welke risicoklassen onderscheidt de AI-richtlijn?

Als kunstmatige intelligentie een onderdeel is van je machines, moet je een risicoanalyse doen. De AI-verordening onderscheidt vier risicoklassen. Bij iedere risicoklasse hoort een andere risicoanalyse. In de tabel hieronder zie je welke analyse bij welk risico hoort. Figuur 1 laat zien hoe de risico's zich tot elkaar verhouden. De meeste risico's zijn minimaal. Maar sommige risico's zijn onaanvaardbaar.



Risico-hiërarchie	Risicoklasse	Risicoanalyse
1	onaanvaardbaar risico	verboden
2	hoog risico	toets: voldoet het AI-systeem aan de eisen?
3	beperkt risico	transparantie
4	minimaal risico	gedragscode



Figuur 1. Risicohiërarchie van de AI Verordening (Bron: Eve Gaumond, Lawfare).

Wanneer is een AI-systeem risicovol?

Niet alle AI-systemen zijn risicovol. Gebruikt jouw machine kunstmatige intelligentie om een proces zo goed mogelijk te laten verlopen? Dan is het risico voor de mens niet groot. Voorbeelden daarvan zijn:

- Een optimaal snijdproces in een CNC-machine.
- Een optimale verdeling van electriciteit voor het spoor.

In deze gevallen mag je kunstmatige intelligentie gebruiken en hoef je geen hoog risico analyse te doen.

Wat moet je doen als je machines aanbiedt met risicovolle kunstmatige intelligentie (AI)?

Partijen die hoog-risico kunstmatige intelligentie aanbieden, moeten aan de eisen hieronder voldoen. Bijvoorbeeld softwareleveranciers of fabrikanten van machines die de software inbouwen. Dezelfde eisen gelden voor importeurs, distributeurs en vertegenwoordigers van buitenlandse bedrijven.

- Toets of het AI-systeem aan de eisen voldoet: de conformiteitsbeoordeling. Meestal doe je dit zelf. Maar gebruikt jouw AI-systeem biometrische gegevens om mensen te identificeren? Dan moet je dit laten toetsen door een onafhankelijk keuringsbedrijf. De toets is vijf jaar geldig.
- Doe een risicoanalyse.
- Onderteken een EU-conformiteitsverklaring.
- Registreer het AI-systeem in de EU-databank. Die is voor iedereen toegankelijk.
- Zorg voor technische documentatie en houd die bij.
- Zorg voor een monitoringssysteem waarmee je de risico's in de gaten houdt. Met dit systeem volg je het AI-systeem nadat het op de markt is gekomen.
- Zorg voor een kwaliteitssysteem en houd het bij.
- Bewaar de logbestanden die het AI-systeem heeft gemaakt.
- Werk samen met de autoriteiten die toezicht houden op de markt.



Systemen uit bijlage II

In bijlage II van de Machineverordening staan een aantal systemen en veiligheidscomponenten. De procedures daarvoor staan al in Europese wetten. Het is nog niet duidelijk hoe je moet toetsen of die systemen aan de eisen voldoen. Wel is een [speciale commissie](#) van het Nederlandse normalisatie-instituut NEN begonnen om hiervoor normen op te stellen. Voor software bestaan al allerlei regels. Maar er zijn geen normen voor software die zelfstandig beslissingen kan nemen of ethische afwegingen moet maken. Zolang die er niet zijn, mag de Europese Commissie zelf technische normen maken. Zo kun je toch aan de gezondheids- en veiligheidseisen voldoen.

Wat moet een gebruiker van risicovolle kunstmatige intelligentie doen?

Ook gebruikers van risicovolle kunstmatige intelligentie moeten aan een aantal eisen voldoen:

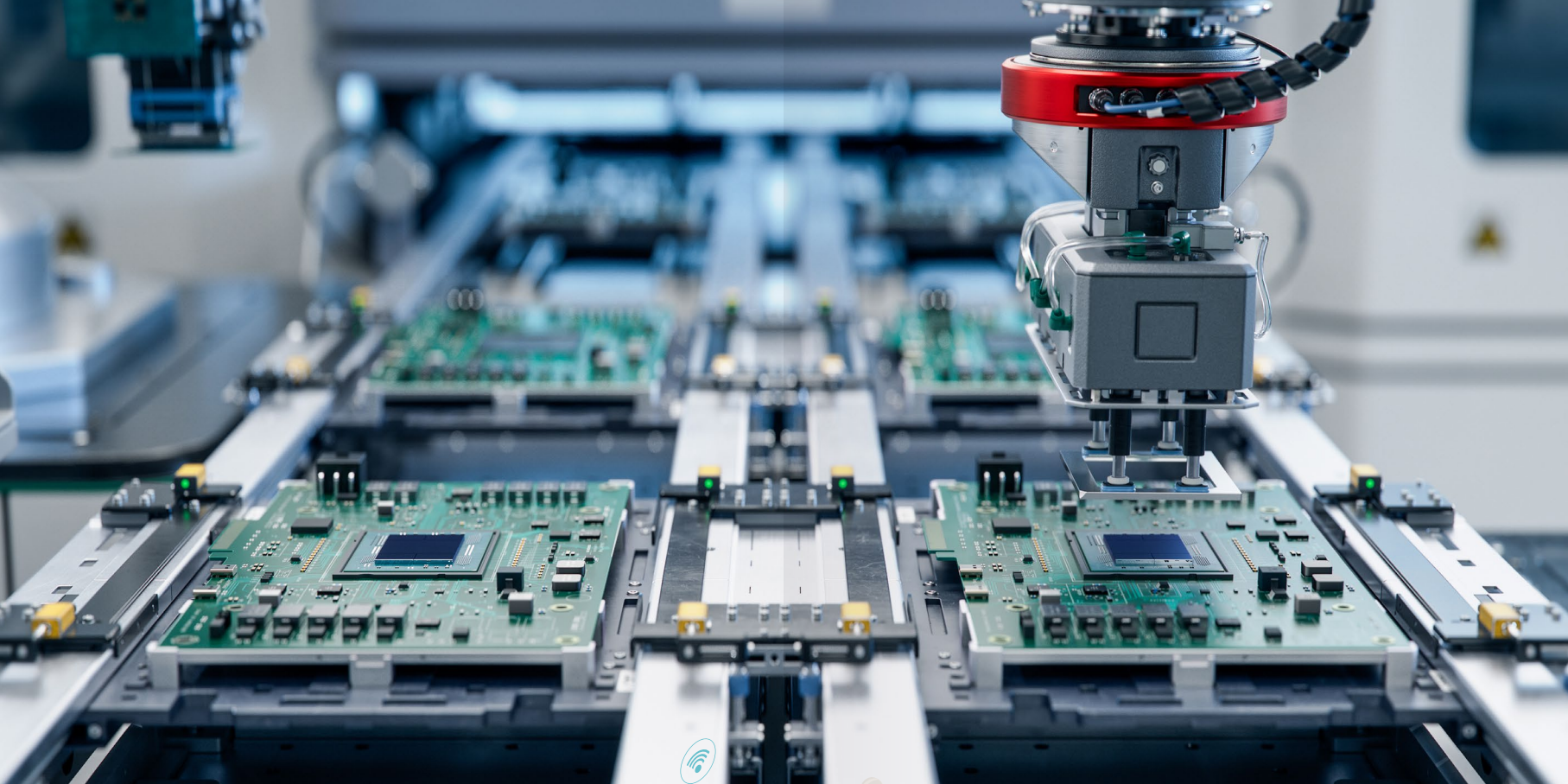
- Gebruikers moeten het AI-systeem gebruiken zoals in de gebruiksaanwijzing staat.
- Ze moeten zorgen dat een mens het AI-algoritme in de gaten houdt.
- Ze moeten storingen en ernstige incidenten melden bij de leverancier of distributeur.

Let op: de eindverantwoordelijkheid ligt bij de aanbieder!

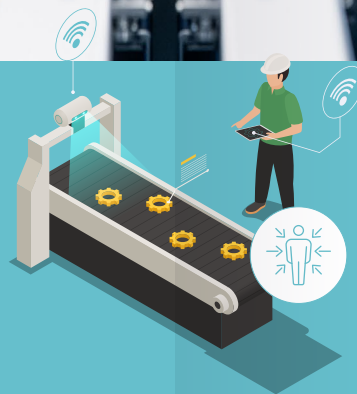
Wie handhaaft de AI-verordening?

Nationale toezichthouders moeten de AI-verordening handhaven. De toezichthouder mag boetes geven. De Europese Commissie wil een *Europees comité voor kunstmatige intelligentie* waarin de nationale toezichthouders bij elkaar komen. Dit comité coördineert de handhaving en helpt om de regels in te voeren, zo is het plan.





**Wat betekent
dit voor jou?**



Voor wie zijn de
veranderingen?

De EU heeft een document gepubliceerd met de [mogelijke effecten van de Machineverordening](#). Het gaat vooral over de effecten op de economie als geheel. Maar er staat ook een inschatting in van wat de Machineverordening financieel voor bedrijven betekent. Voor die inschatting gebruiken de schrijvers een financieel-economische analyse van de EU.



Voordelen en nadelen voor fabrikanten

Fabrikanten krijgen door de Machineverordening te maken met extra kosten, maar ook met besparingen. De [harmonisatie](#) levert namelijk meer consistentie in de begrippen op en meer duidelijkheid. Daarnaast levert deze harmonisatie meer rechtszekerheid op voor het midden- en kleinbedrijf. De EU gaat ervan uit dat je per saldo goedkoper uit bent.

Voor het MKB is belangrijk dat door de harmonisatie de interne markt in de EU beter werkt en de concurrentie eerlijker wordt. De EU werkt samen met de International Standardization Organization (ISO) en de International Electrotechnical Commission (IEC) aan de Europese harmonisatie van nieuwe technologieën. Daardoor kunnen fabrikanten binnen de EU beter concurreren met fabrikanten buiten de EU. Ook wordt de export makkelijker.

Hoe zit het met de kosten voor hoog-risicomachines?

Waarschijnlijk gaan de kosten voor fabrikanten van hoog-risicomachines niet veel omhoog. Ze gebruiken vaak al onafhankelijke keuringspartijen om te bepalen of hun machines aan de eisen voldoen. Ook krijgen ze vaak al advies van derden.

Wat is relevant voor jou als preventiemedewerker?

De nieuwe Machineverordening zorgt waarschijnlijk voor minder ziekteverzuim en voor minder arbeidsongevallen. De EU verwacht bijvoorbeeld een besparing van 15 miljoen euro op ziekteverzuim dat door trillende machines wordt veroorzaakt. Daarnaast zorgen digitale handleidingen voor papierbesparing.

Gevolgen voor de lidstaten

Alle lidstaten zullen hun nationale wetten moeten aanpassen. Maar ze krijgen ook duidelijkere Europese wetten. Dat maakt het makkelijker om toezicht te houden op de markt. Lidstaten krijgen toegang tot een [communicatiesysteem](#) dat helpt bij Europees toezicht op de markten.

De EU verwacht dat er minder tussenkomst van toezichthouders nodig is als machines veiliger zijn. Ook zijn er minder kosten van artsen als machines veiliger zijn, omdat er waarschijnlijk minder ongelukken gebeuren.

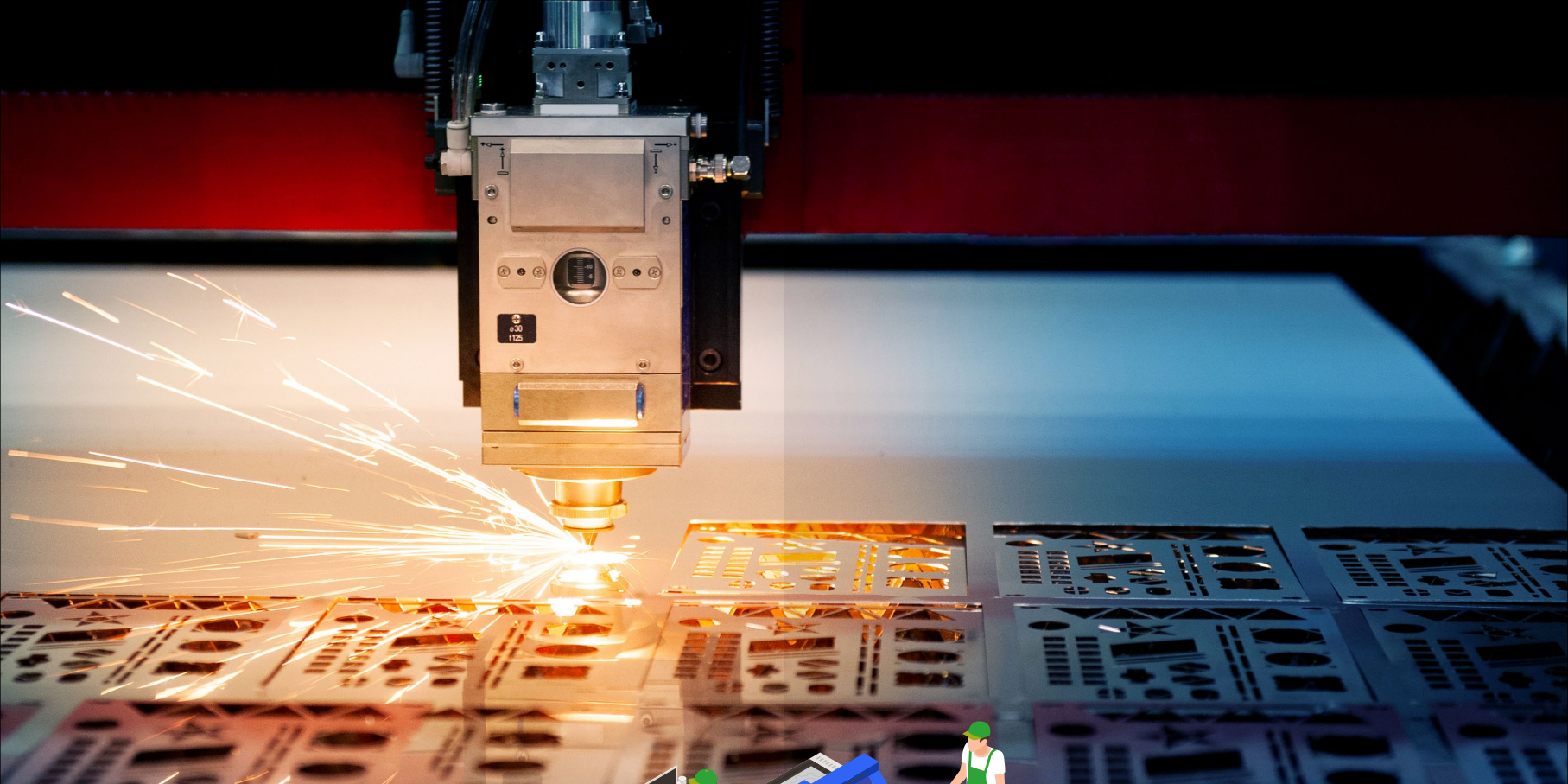
Wat betekent de nieuwe Machineverordening voor de onafhankelijke keuringsbedrijven?

Er zijn veel meer onafhankelijke beoordelingen nodig van documentatie. De EU verwacht een stijging van de omzet van keuringsbedrijven met 202 miljoen per jaar.

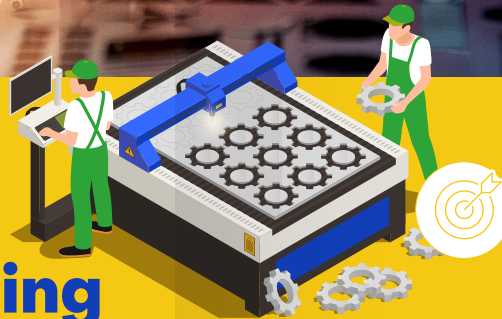
Wat merken normalisatie-instellingen?

Waarschijnlijk komt er werk bij voor normalisatie-instellingen. De oude en de nieuwe eisen moeten namelijk geharmoniseerd worden.





Achtergronden van de wetswijziging



Waarom verandert
de richtlijn in een
verordening?

De nieuwe Machineverordening zorgt voor volledige harmonisatie. Dat betekent dat lidstaten geen andere verplichtingen mogen opleggen aan fabrikanten en distributeurs dan de verplichtingen die in de Machineverordening staan.



Waarom wil de EU volledige harmonisatie?

Vrij verkeer van goederen is een van de pijlers van de EU. Met de Machineverordening wordt het moeilijker voor lidstaten om hun binnenlandse markt te beschermen. Daardoor wordt vrij verkeer van goederen juist makkelijker. Een andere pijler van de EU is de gezondheid en veiligheid van haar burgers beschermen. De Machineverordening gaat grotendeels over het beschermen van gezondheid en veiligheid. Kortom, de Machineverordening raakt de EU in haar kern.

De redenen voor verandering

Drie strategische speerpunten van de EU komen samen: het Nieuwe Juridische Raamwerk, het Nieuwe Wetgevende Kader en Europa geschikt maken voor het digitale tijdperk. De Machineverordening regelt zaken op het snijvlak tussen deze programma's. Daarnaast herzielt de EU wetten volgens een bepaald patroon. De wetten rond machineveiligheid zijn volgens dat patroon toe aan herziening.

- Het *Nieuwe Juridische Raamwerk* is onderdeel van het [REFIT-programma](#). Dat moet de internationale concurrentiepositie van de EU versterken. Zo draagt het bij aan meer economische groei en meer banen in de EU. De EU wil dat bereiken door samenhang aan te brengen tussen Europese wetten en de gelddruk voor bedrijven te verlagen.

- Volgens het *Nieuwe Wetgevende Kader* moeten Europese wetten alleen basiseisen regelen. Technische details moeten ze overlaten aan normalisatie-instituten. De normalisatie-instituten doen hun werk vanuit de belangen van de markt. Bedrijven krijgen daardoor via normen meer invloed op uitvoering van de wet. Dat maakt dat bedrijven gemakkelijker initiatieven kunnen nemen en kunnen handelen. Dat is vooral van belang voor kleine en middelgrote bedrijven.
- Het programma *Europa geschikt maken voor het digitale tijdperk* is bedoeld om de gevolgen van digitalisering in goede banen te leiden. Voorbeelden van wetten en regels die tot stand zijn gekomen dankzij dit programma:
 - de *Algemene verordening gegevensbescherming* van 2016
 - de [Cybersecurity Verordening](#) van 2019

Daarnaast hebben de programmamedewerkers een [Witboek over kunstmatige intelligentie](#) gepubliceerd. Daarbij hoort een [rapport over de veiligheids- en aansprakelijkheidsimplicaties](#) van kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica. Uit dit rapport blijkt dat de Europese wetten over productveiligheid niet voldoen. En dan met name de Machinerichtlijn.

De Machinerichtlijn van 1989 tot nu

In 1989 publiceerde de EU een eerste Machinerichtlijn. De Machineverordening vervangt de Machinerichtlijn op 20 januari 2027. In de tussentijd is de Machinerichtlijn regelmatig aangepast. In het tijdschema op de volgende pagina zie je het verloop.



Jaar	Aanpassing in de Machinerichtlijn
1989	De EU publiceert de eerste Machinerichtlijn
1993 - 1995	Overgangperiode waarin de eerste Machinerichtlijn gaat gelden: machines die je na 1995 in de handel brengt, moeten een CE-markering hebben
1998	Tweede Machinerichtlijn gaat gelden
2006	De EU publiceert de derde Machinerichtlijn (2006/42/EG)
2010	Derde Machinerichtlijn gaat gelden
2021	De EU publiceert de concepttekst Machineverordening
2021 - 2023	Het Europese Parlement stelt 455 amendementen voor en neemt ze aan
2023	De EU publiceert de Machineverordening op 29 juni in het Publicatieblad van de Europese Unie (L165)
2027	Machineverordening gaat gelden. Alle nieuwe machines moeten aan de Machineverordening voldoen.

Hoe is de verandering tot stand gekomen?

In 2018 heeft de EU de Machinerichtlijn geëvalueerd. In haar rapport concludeerde de EU het volgende:

- De doelen van de Machinerichtlijn zijn nog steeds relevant in de moderne economie, ook voor de introductie van nieuwe technologieën.
- De uitvoering van de Machinerichtlijn is minder efficiënt voor de digitalisering en kunstmatige intelligentie.
- Netto bespaart de Machinerichtlijn kosten. Maar de kosten voor administratie zijn veel te hoog.
- De Machinerichtlijn voldoet aan het Juridisch Raamwerk van de EU.

Daarom stelde de EU de volgende veranderingen voor:

- Nieuwe digitale technologieën zorgen voor nieuwe risico's. Pak die aan.
- Maak duidelijker welke regels in welke situaties voor welke machines gelden. Maak de definities duidelijker en verbeter de veiligheid van machines.
- Beoordeel hoog-risicomachines opnieuw. Beoordeel ook de procedures waarmee je bepaalt of de hoog-risicomachines aan de eisen voldoen.
- Beperk de papieren documentatie bij machines.
- Zorg dat de nieuwe wet beter samenhangt met andere wetten over productveiligheid.
- Let op dat fabrikanten en distributeurs de nieuwe wet op één manier interpreteren.

De processen rond de overgang

De EU heeft een roadmap gemaakt voor de overgang van Machinerichtlijn naar Machineverordening. Er zijn verschillende inspraakmomenten geweest. Daarnaast heeft de EU de een procedure gemaakt voor de stappen die nodig zijn om de nieuwe verordening aan te nemen.

De uitgangspunten voor de Machineverordening

De Europese Commissie vernieuwt haar wetten normaliter om de tien jaar. Bij de regels voor machineveiligheid duurde het achttien jaar. De laatste update van de Machinerichtlijn is tien jaar oud, dus het is logisch dat de wet nu weer vernieuwd wordt. De Machineverordening geeft meer duidelijkheid over definities. Ook kan de industrie straks meer invloed uitoefenen door geharmoniseerde normen. Daarnaast is het belangrijk dat de wet past bij de moderne tijd. De Machineverordening geeft daarom regels voor kunstmatige intelligentie en cybersecurity. En je mag handleidingen voortaan digitaal leveren. Er is dus iets meer veranderd dan met de vorige updates van de wet, maar voor fabrikanten en distributeurs is de invloed daarvan niet zo groot.



Wat vinden fabrikanten?

Uit de inspraakmomenten blijkt dat fabrikanten ook vinden dat de wet moet veranderen. Maar ze hebben liever geen veranderingen die direct invloed hebben op hun bedrijfsvoering. Zoals veranderingen in de eisen voor veiligheid en gezondheid. Of de plicht om een 'aangemelde instantie' in te schakelen om te controleren of een machine aan de eisen voldoet. Ook hebben ze liever geen veranderingen in de lijst van machines met een hoog risico. Meer digitale documentatie vinden fabrikanten een goed idee. Dat geldt ook voor de harmonisatie met het Nieuwe Wetgevende Kader. En voor het omzetten van de richtlijn naar een verordening.

Geharmoniseerde Europese normen

De EU heeft productwetten. De Europese Commissie vraagt Europese normalisatie-instituten om die wetten uit te werken. Dat moeten ze doen samen met marktpartijen, zoals fabrikanten. Samen krijgen zij het verzoek van de Europese Commissie om geharmoniseerde normen voor te stellen. De werkgroepen CEN en CENELEC stellen vervolgens geharmoniseerde Europese normen vast. Dit betekent dat fabrikanten inspraak hebben in de geharmoniseerde normen. Zij leveren waardevolle informatie over de stand van de techniek. Die bepaalt hoe invulling wordt gegeven aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Hoe voldoe je aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen?

In de Machineverordening staan essentiële gezondheids- en veiligheidseisen. Die gaan over gevaren die bij machines horen. Zoals bewegende delen en eisen voor afschermingen. Of bijvoorbeeld elektriciteit en geluid. De eisen in de Machineverordening zijn niet erg gedetailleerd. Ze zijn zo opgeschreven, dat normalisatie-instituten en fabrikanten er geharmoniseerde normen uit kunnen ontwikkelen. Die maken het mogelijk om aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te voldoen.

Is het verplicht om de geharmoniseerde normen te gebruiken?

Je hoeft de geharmoniseerde normen niet te gebruiken. Maar gebruik je ze wel, dan voldoe je waarschijnlijk aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen. In bijlage ZA van de geharmoniseerde norm zie je wat de relatie is. Vaak zijn de geharmoniseerde normen een belangrijk hulpmiddel om aan de wettelijke eisen voor machineveiligheid te voldoen.



Verantwoording

Dit werk is tot stand gekomen door een samenwerking van verschillende veiligheids-experts binnen en buiten TNO. De informatie in dit document is met grote zorg samengesteld maar geeft alleen informatie. Het geeft geen rechten. Je bent en blijft zelf verantwoordelijk dat je straks aan de Machineverordening voldoet. TNO wil op deze manier bewustzijn creëren voor de Machineverordening zodat Nederlandse fabrikanten kunnen blijven innoveren. Mocht je meer willen weten dan kun je contact opnemen met experts op het gebied van machineveiligheid.

We hebben dit boek gemaakt met geld van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, via financiering van het MAPA Arbeidsveiligheidsprogramma van TNO.

Voor technisch-inhoudelijke zaken hebben we samengewerkt met Leroy Dekker. Hij is een gedreven veiligheidsadviseur en veiligheidstrainer met uitgebreide kennis van machineveiligheid en functionele veiligheid. Hij weet daarnaast veel van wetten en regels over arbeidsveiligheid en productaansprakelijkheid. Leroy heeft internationale ervaring met risicobeoordelingen, conformiteitsbeoordelingen, CE-markeren van machines en samenstellen van machines. Hij werkt voor de industrie, de machinebouw, de farmaceutische industrie, de infrastructuur en de levensmiddelenindustrie.

Om de inhoud van dit boek toegankelijk te maken voor een breed publiek hebben we samengewerkt met [BureauTaal](#). TNO vindt dat iedereen informatie over machineveiligheid moet kunnen begrijpen. En dat alle lezers snel kunnen vinden wat de Machineverordening voor ze betekent en wat ze moeten doen. Daarom hebben we ervoor gekozen dit boek in begrijpelijke taal te schrijven.

Over de auteurs

Leroy Dekker BSc. HVK CMSE® CECE 

Consultant en Trainer bij [Dekker Safety](#) - Adviseur Industriële Veiligheid en Hogere Veiligheidskundige bij KienIA Industriële Automatisering.

Dolf van der Beek MSc. 

Senior consultant arbeidsveiligheid bij TNO en onderzoekt vraagstukken op het vlak van veiligheidscultuur en -gedrag, resilience, digital safety technologies en veilige mens-robotinteractie.

Prof. Dr. Coen van Gulijk 

Senior scientist digitale veiligheidsinnovatie bij TNO, hoogleraar op datzelfde onderwerp bij de Universiteit van Huddersfield in Engeland.

Mr. Jan Harmen Kwantes 

Juridisch adviseur arbeidsomstandigheden bij TNO.



Over TNO

TNO is een onafhankelijke onderzoeksorganisatie. Wij verbinden mensen en kennis om te innoveren. Daarmee versterken we duurzaam de concurrentiekracht van bedrijven en het welzijn in de samenleving. We zijn vanuit de TNO-wet opgericht voor het algemeen belang. Dat geeft ons een aantal bijzondere taken en kaders. Zo moeten wij ons werk uitvoeren onder specifieke voorwaarden. Het doel daarvan is dat wij onafhankelijke en objectieve oplossingen kunnen blijven bedenken voor de uitdagingen waarvoor de samenleving ons stelt.

Meer informatie over wat TNO doet met Veilig Werken kunt u [hier](#) vinden.



Bijlage A

Aangepaste essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

Algemene beginselen

In de algemene beginselen is nu aandacht voor nieuwe digitale technologie. Als fabrikant moet je beoordelen welke risico's kunnen optreden nadat je de machine in de handel hebt gebracht. En deze risico's verminderen.

- Welke risico's kun je verwachten door het zelfontwikkelende en autonome gedrag van de machine? Welke risico's kun je al voorzien voordat je de machine op de markt brengt?
- Welke risico's kun je verwachten van machines die met elkaar samenwerken als één geheel, zoals in artikel 3 van de machineverordening staat? Wat zijn de risico's van de interactie tussen deze machines?

1.1.2 Beginselen van geïntegreerde veiligheid

In 1.1.2 staan aanvullende eisen:

- Eindgebruikers moeten veiligheidsfuncties kunnen testen (e)
- De machine moet worden geleverd met alle speciale uitrusting en toebehoren en een beschrijving van specifieke functionele testprocedures om de machine veilig te kunnen testen, afstellen, onderhouden en gebruiken.

1.1.6 Ergonomie

In 1.1.6 staan aanvullende eisen:

- Fabrikanten moeten vermijden dat gebruikers in veeleisende werkhoudingen moeten staan of veeleisende bewegingen moeten doen. Datzelfde geldt voor krachtinspanningen die te zwaar zijn voor de gebruikers. (b)

- Machines die op het raakvlak zitten tussen mens en machine moeten aan extra eisen voldoen. Machines met zelfontwikkelend gedrag (bijvoorbeeld cobots) moeten passend reageren op mensen. Bijvoorbeeld verbaal of via gebaren, 'gezichtsuitdrukkingen' of 'lichaamsbewegingen'. Zo moeten deze machines begrijpelijk aankondigen wat ze van plan zijn. (f) en (g) Zie ook essentiële eis 1.3.7.

1.1.9 Bescherming tegen corruptie

In 1.1.9 staat een nieuwe eis over cybersecurity. Die eis is erop gericht om gevaarlijke situaties te voorkomen:

- Hardware en software zijn vaak belangrijk voor de conformiteit van een machine met essentiële eisen. Het ontwerp van die hardware en software moet daarom beschermen tegen verkeerd gebruik en corruptie.
- Als iemand hardware of software verandert, moeten de systemen gegevens over die verandering bewaren.

1.2.1 Veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen

In 1.2.1 is de essentiële eis voor besturingssystemen uitgebreid:

- Machines moesten al bestand zijn tegen de normale bedrijfsbelasting en niet voorziene invloeden van buitenaf. Maar nu ook tegen redelijkerwijs voorzienbare kwaadwillige pogingen van derden die tot een gevaarlijke situatie leiden.
- Daarnaast moet je de grenzen van de veiligheidsfuncties vaststellen. Dit om de risicobeoordeling mogelijk te maken. Kan verandering van een instelling of regel van de machine of de gebruiker tot een gevaarlijke situatie leiden? Dan moet het onmogelijk zijn om die instelling of regel te veranderen. Ook in de leerfase van de machine.



- Het besturingssysteem moet een registratie bijhouden van het volgende:
 - De gegevens die bij een ingreep zijn gegenereerd.
 - De versies van essentiële veiligheidssoftware die zijn geüpload nadat de machine in de handel is gebracht. Of in bedrijf gesteld is. Die moeten tot 5 jaar na het uploaden bewaard blijven.
- Gaat het om een machine met zelfontwikkeld gedrag, of zelfontwikkende logica? En is die machine ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken? Dan mag die machine alleen handelingen doen die horen bij de vastgelegde taak en bewegingsruimte.
- Gaat het om een softwaresysteem dat de veiligheid van een machine moet waarborgen? Of om een veiligheidscomponent die de veiligheid van een machine moet vergroten en die je installeert nadat de machine in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld? Dan moet je registreren hoe dat systeem of die component beslissingen neemt over veiligheidsissues. Die gegevens moet je 1 jaar bewaren.
- Je moet de machine altijd kunnen corrigeren om de veiligheid ervan te handhaven.

1.3.7 Risico's in verband met bewegende delen (interactie mens/machine)

In eis 1.3.7. staat een extra alinea over de interactie tussen mens en machine. En over mens en machine die in één ruimte zijn, maar niet rechtstreeks samenwerken:

- Je moet voorkomen dat aanrakingen tot een gevaarlijke situatie kunnen leiden.
- Je moet voorkomen dat het gebruik van de machine de gebruiker psychisch belast.

1.6.2 Toegang tot bedienersposten en plaatsen waar onderhoudsbeurten worden verricht

In 1.6.2. staat een extra eis voor het tijdig kunnen redden van personen uit machines. Moet de gebruiker in een machine zijn om die te bedienen? Of om die af te stellen, te onderhouden of schoon te maken? Dan moet de toegang groot genoeg zijn en geschikt zijn voor het gebruik van reddingsmiddelen. Dit voor als iemand gered moet worden uit de machine.

1.7.4.2 Inhoud van de gebruiksaanwijzing

In 1.7.4. is het volgende veranderd:

- Je mag de gebruiksaanwijzing en de EU-conformiteitsverklaring nu digitaal leveren.
- Wil iemand deze documenten op papier? Dan moet je dat gratis doen.
- Een aantal zaken is duidelijker geworden:
 - Je moet preventief onderhoud doen. (r)
 - Je moet geluiddempende machines correct monteren en installeren.
 - Je moet duidelijke informatie geven over de voorzorgsmaatregelen, voorzieningen en middelen die nodig zijn om personen onmiddellijk en voorzichtig te kunnen redden (v).
- Kunnen er gevaarlijke stoffen uit een machine vrijkomen? Dan moet je de kenmerken van de afvangvoorzieningen, filtratievoorzieningen of afvoervoorzieningen vermelden. Dit geldt alleen als de machine zelf zulke voorzieningen niet heeft. (x)
- Vermeld ook het volgende:
 - Het debiet van de uitstoot van gevaarlijke materialen en stoffen.
 - Het gehalte aan gevaarlijke materialen of stoffen in de omgeving van de machine, die afkomstig zijn van de machine.
 - De doeltreffendheid van de afvangvoorzieningen of filtratievoorzieningen.
 - De voorwaarden waaraan je moet voldoen om de doeltreffendheid daarvan in de loop van de tijd te handhaven.



2.2 Draagbare machines

Van draagbare machines moet je gevaarlijke stoffen en uitstoot kunnen afvangen of beperken. Daarom moeten ze beschikken over een uitlaatsysteem of aansluiting voor een afzuigstelsel. Deze eis geldt niet:

- Als deze eis zelf een nieuw gevaar oplevert.
- Als je met een machine gevaarlijke stoffen aanbrengt.
- Als je machine stoffen uitstoot door inwendige verbrandingsmotoren.

3. Mobiele machines (autonome mobiele machines)

In hoofdstuk 3 staan extra eisen over autonome machines. En over bedieningsstations op afstand, zitplaatsen op mobiele machines en het gevaar van bovengrondse elektriciteitsleidingen.

3.2.2 Zitplaatsen

Er zijn extra eisen voor mobiele machines met zitplaatsen:

- Is er een groot risico dat de machine kantelt of omslaat? Dan mag de machine alleen kunnen bewegen als het beveiligingssysteem van de machine gebruikt wordt. Anders niet.
- Je moet een goede lichaamshouding kunnen aannemen als je zo'n beveiligingssysteem gebruikt.
- Er mag geen beveiligingssysteem geplaatst worden als daardoor het risico wordt vergroot.
- Zit er iemand op de bestuurdersplaats en gebruikt die het beveiligingssysteem niet? Dan moet de bestuurder met lichtsignalen en geluidsignalen worden gewaarschuwd.

3.5.1 Accu's

Er zijn extra eisen voor mobiele machines en autonome mobiele machines met een accu:

- Een bewegend deel van een machine dat een accu kan raken, is een gevaar. Het ontwerp van de accu die automatisch laadt, moet dat voorkomen.
- Aanrijding van een persoon of andere machine is een gevaar wanneer de machine autonoom naar het laadstation beweegt. Dat moet het ontwerp voorkomen.

3.5.3 Emissie van gevaarlijke stoffen (machines met als functie het aanbrengen daarvan)

In eis 3.5.3 staat een extra deel over machines die gevaarlijke stoffen aanbrengen. Het gaat daarbij om mobiele machines met een bestuurdersplaats.

- De machines moeten een cabine hebben met filters. Of met gelijkwaardige veiligheidsmaatregelen.

3.5.4 Risico's van contact met onder stroom staande bovengrondse elektriciteitsleidingen

In 3.5.4 staat een nieuwe essentiële eis voor mobiele machines. Die moet voorkomen dat zij in contact komen met bovengrondse elektriciteitsleidingen:

- Het ontwerp moet zorgen dat er geen contact kan zijn met bovengrondse elektriciteitsleidingen. Afhankelijk van de hoogte van de mobiele machine. Er mag ook geen elektrische boog of vlamboog kunnen ontstaan.
- Ook de bouw en uitrusting moeten ervoor zorgen dat er geen contact kan zijn met bovengrondse elektriciteitsleidingen.
- Kan in het ontwerp, de bouw en de uitrusting niet worden voorkomen dat er contact mogelijk is met bovengrondse elektriciteitsleidingen? Of dat er een elektrische boog of vlamboog ontstaat? Dan moeten de gevaren daarvan worden voorkomen.



6.2 Bedieningsorganen van liften

In 6.2 zijn de eisen voor personenliften minder streng geworden.

- Is er geen gevaar dat personen of voorwerpen op de drager van een personenlift botsen of vallen? En zijn er geen andere risico's bij het laten stijgen en dalen van de drager? Dan hoeft een personenlift geen 'hold-to-run'-bedieningsknop te hebben. Een gewone bedieningsknop is voldoende.



TNO Health & Work

Sylviusweg 71
2333BE Leiden

Projectnummer: 060.63804
Rapportnummer: TNO 2025 R10409