

Machineverordening in '27 van kracht

Verdiep je er nu al in

Eindelijk, de nieuwe Machinerichtlijn is klaar. Deze Europese Machineverordening wordt per 1 januari 2027 van kracht. Wat betekent de verandering van richtlijn naar verordening voor alle marktdeelnemers? En waarom is het een aanrader om je nu al in de Machineverordening te verdiepen?

tekst Coen van Gulijk, Jan Harmen Kwantes, Dolf van der Beek en Leroy Dekker

Iedereen die in de EU een (nieuwe) machine in de handel wil brengen, is verplicht zich aan de Machinerichtlijn te houden. Bijna vijf jaar is er gewerkt aan de vernieuwing van deze machineveiligheidswetgeving, die als Machineverordening in januari 2027 van kracht wordt.

Voor de marktdeelnemers, met name fabrikanten, brengt dit extra werk met zich mee. Nederlandse bedrijven doen er goed aan om zich op de hoogte te stellen van de veranderingen en zich tijdig voor te bereiden.

Veiligheid gebruikers voorop

De machinebouwsector is een belangrijke economische activiteit van de EU.

Dat blijkt wel uit een beleidsanalyse die aan de juridische ingreep voorafging. Die maakt duidelijk dat de machinesector in 2017 in Europa een omzet had van 663 miljard euro, een productie van 609 miljard euro en een toegevoegde waarde van 191 miljard euro. De totale EU-export van machines en uitrusting bedroeg 503 miljard euro, waarvan 49 procent binnen de EU en 51 procent daarbuiten.

De machinebouw is een omvangrijke industrie. Die creëert niet alleen werkgelegenheid en economische welvaart, maar vraagt ook om wetgeving ter bescherming van consumenten en werknemers. Een van de belangrijkste doelstellingen van de Machinerichtlijn is



dan ook om een hoog niveau van gezondheids- en veiligheidsbescherming te waarborgen voor gebruikers.

Eisen Machineverordening

De Machineverordening verplicht machinefabrikanten en -integratoren om inherent veilige machines te ontwerpen en te bouwen (veiligheid door ontwerp). Het juridisch mechanisme is gebaseerd op de conformiteitsbeoordeling door CE-markeringen.

Een CE-markering mag alleen op een machine worden aangebracht wanneer is aangetoond dat de machine voldoet aan de eisen die de Machinerichtlijn stelt. En aan de eisen van alle andere productrichtlijnen die van toepassing zijn, zoals de EMC-richtlijn.

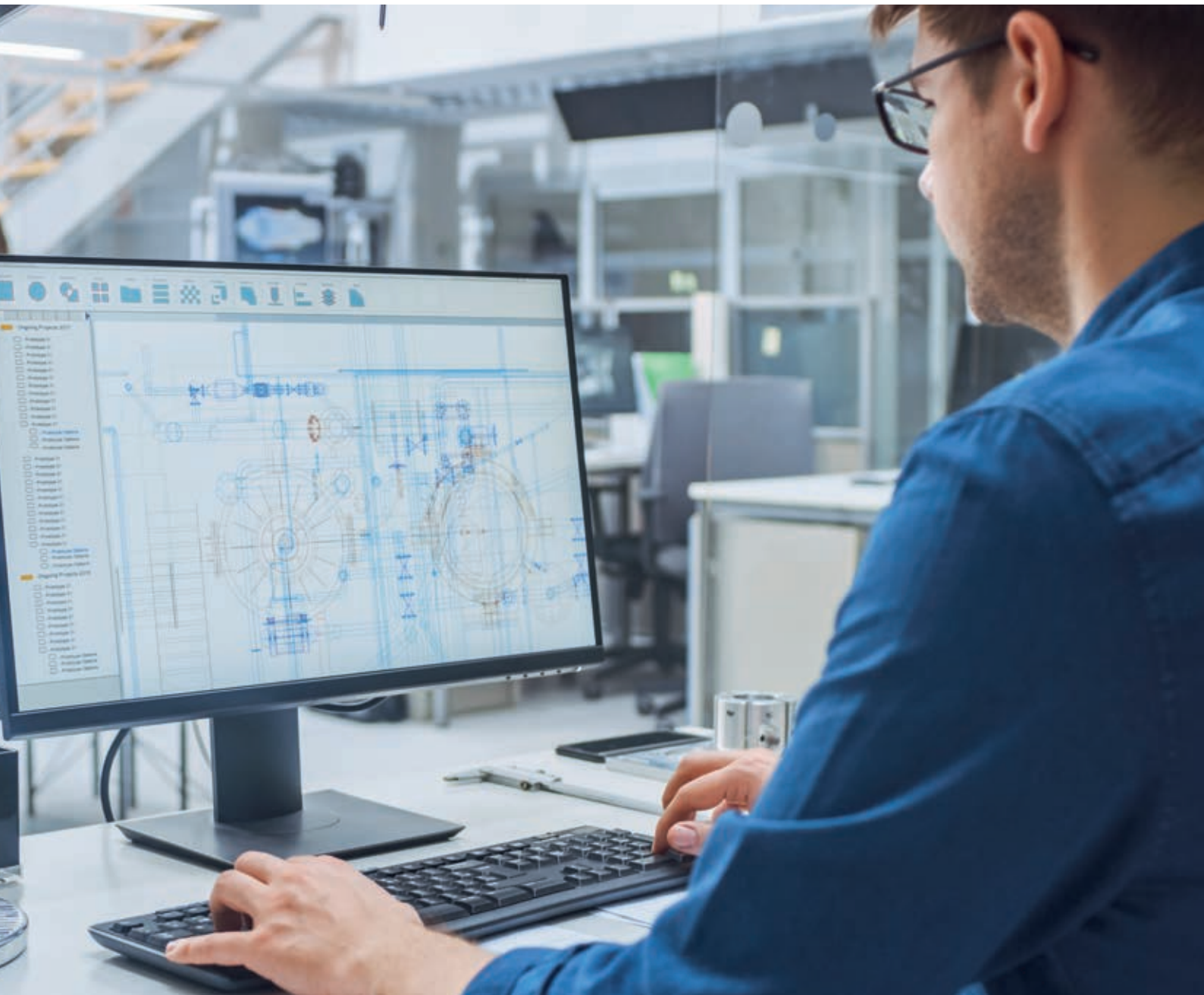
Met de verordening is de verouderde wetgeving aan de moderne tijd aangepast

Met een CE-markering mag de machine binnen de Europese Economische Ruimte (die wat groter is dan de 27 EU-landen) vrij worden verhandeld. Additio-
nele eisen stellen aan producten in de verschillende lidstaten is daarbij niet toegestaan. Daarmee krijgt een producent toegang tot de Europese markt met grofweg 450 miljoen inwoners. Alleen

China en India hebben een grotere interne markt.

Doelstellingen

De algemene doelstellingen van de Machineverordening zijn gelijk aan die van de Machinerichtlijn. Namelijk vrij verkeer van machines binnen de interne markt en een hoog beschermingsniveau »



voor machinegebruikers en andere blootgestelde personen.

Met de Machineverordening is de verouderde machineveiligheidswetgeving aan de moderne tijd aangepast. Dit zijn de praktische doelstellingen daarbij:

1. Nieuwe risico's afdekken in verband met opkomende digitale technologieën.
2. Zorgen voor een samenhangende interpretatie van het toepassingsgebied en de definities. Zo is de definitie van 'niet-voltooid machines' aangepast en een definitie van 'substantiële wijziging' toegevoegd. Daarnaast: verbeteren van de veiligheid voor traditionele technologieën.
3. Duidelijker regels opstellen voor hoog-risicomachines en de bijbehorende conformiteitsprocedures aanscherpen.
4. Beperken van vereisten voor papierdocumentatie.
5. Betere samenhang bewerkstelligen met andere wetgeving (Nieuw Wetgevend Kader/New Legislative Framework) om de handel te vergemakkelijken.
6. Mogelijke interpretatieverschillen tussen lidstaten beperken.

Belangrijkste wijzigingen

De Machineverordening poogt op alle doelstellingen verandering te brengen. TNO publiceert binnenkort een brochure met een uitgebreide toelichting op de wijzigingen. In dit artikel is slechts ruimte voor een beperkt aantal voorbeelden van de belangrijkste wijzigingen. We noemen er één per doelstelling

Voorbeeld 1: nieuwe risico's

Cybersecurity is een nieuw element in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. De gedachte is dat redelijkerwijs voorzienbare kwaadwillige pogingen van derden moeten worden voorkomen. Vandaar een directe verwijzing naar de Cybersecurity Verordening en de daar geldende eisen en bepalingen voor certificeringsregelingen omtrent cybersecurity.

Voorbeeld 2: verduidelijking definities

Voorheen stond er een toelichting op het concept substantiële wijziging in de zogeheten Blauwe Gids en in de Gids voor toepassing van de Machinerichtlijn. Nu is die toelichting direct in de wetgeving opgenomen bij de definities:

De verordening is qua indeling ingrijpend gewijzigd

16) "substantiële wijziging": niet door de fabrikant voorziene of geplande wijziging van een machine of verwant product met fysieke of digitale middelen nadat die machine of dat verwante product in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld, die gevolgen heeft voor de veiligheid van die machine of dat verwante product, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten, zodat het volgende vereist is:

- » a) de toevoeging van afschermingen of beveiligingsinrichtingen aan die machine of dat verwante product waarvan de realisatie een wijziging vereist van het bestaande veiligheidscontrolesysteem, of
- » b) de vaststelling van aanvullende beschermingsmaatregelen om de stabiliteit of de mechanische sterkte van de machine of dat verwante product te waarborgen.

Voorbeeld 3: regels hoog-risicomachines

In de verordening staan hoog-risicomachines nu in Bijlage I (voorheen Bijlage IV). Deze lijst bestaat uit bijvoorbeeld zaagmachines, persen en spuitgietmachines.

Voor een deel van dergelijke machines (Deel A) geldt voortaan een strengere conformiteitsbeoordeling met verplichte tussenkomst van een aangemelde instantie (notified body). Denk daarbij aan machines die gebruikmaken van verwijderbare overbrengingssystemen en schiethamers met een explosieve lading. En aan machines die zelflerende veiligheidscomponenten bevatten. Daarnaast is er een lijst (Deel B) met hoog-risicomachines die voorheen ook in bijlage IV stonden.

Voorbeeld 4: minder papier

Het is niet langer nodig de gebruiksaanwijzing en EU-conformiteitsverklaring van machines fysiek mee te leveren, een downloadlink volstaat. Op verzoek van de eindgebruiker moet een fabrikant (of andere marktdeelnemer) wel nog steeds kosteloos een papieren gebruiksaanwijzing verstrekken.

Let op: er geldt een aanvullende bepaling voor machines die gebruikt kunnen

worden door niet-professionele gebruikers. In dat geval moet de fabrikant de veiligheidsinformatie voor inbedrijfstelling en veilig gebruik van de machine nog steeds op papier meeleveren.

Voorbeeld 5: samenhang

De lijst van machines in lijst B van bijlage I is in de nieuwe Machineverordening gemakkelijker aan te passen dan voorheen. Namelijk door middel van 'gedelegeerde handelingen.'

De Commissie stelt die gedelegeerde handelingen vast na raadpleging van comités met deskundigen uit de EU-lidstaten. Daar is dus geen kostbare wetwijziging voor nodig. In principe vergroot dit de invloed die bedrijven op de wetgeving kunnen uitoefenen.

Voorbeeld 6: minder interpretatieverschillen

De Machinerichtlijn verandert van een richtlijn naar een verordening. Dat betekent dat de wet geldig is zonder tussenkomst van nationale wetgeving. Dat vermindert interpretatieverschillen tussen landen en voorkomt bijvoorbeeld marktbescherming van individuele lidstaten binnen de EU.

Verdiep je in de verordening!

Na jaren van ontwikkeling is de Machineverordening gepubliceerd. De wetgeving bestrijkt een belangrijke economische activiteit voor Nederland en de EU in haar geheel. De Machineverordening is wat betreft indeling ingrijpend gewijzigd en omvangrijker in tekst (80% meer!) en blijft complex.

Voor de marktdeelnemers en de veiligheidskundigen die voor hen werken, betekent dit dat het verschijnen van de Machineverordening veel aandacht gaat vragen. De auteurs hopen dat dit artikel bijdraagt aan de bewustwording. Zij raden (ook zijdelings) betrokken veiligheidskundigen aan zich in de Machineverordening te verdiepen. Het beste startpunt daarvoor is de wettekst zelf: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj <<

Coen van Gulijk, Jan Harmen Kwantes en Dolf van der Beek werken bij TNO. **Leroy Dekker** bij Dekker Safety.