

Cheatsheet: Van Machinerichtlijn naar Machine verordening

Verordening (EU) 2023/1230 – Migratie

Deze cheatsheet vormt de basis voor het starten van het omzetten van uw proces om van de Machinerichtlijn 2006/42/EG¹ te migreren naar de Verordening Machines (EU) 2023/1230². *Voor de volledige teksten zie de wetgeving. Deze sheet vormt een beknopte introductie.*

Waarom naar verordening

De huidige Machinerichtlijn 2006/42/EG wordt vanaf 20 januari 2027 vervangen door de Verordening Machines (EU) 2023/1230. Deze wijziging³ is nodig om de stand der techniek te kunnen blijven ondersteunen. Met name de digitalisering (zoals digitale veiligheidstechniek, maar ook AI en samenwerken met machines) worden in deze wetgeving ondersteund.

Cheatsheet – Artikelen 3, 10 & 11

Verordening (EU) 2023/1230 – Kernpunten

Eerste stap is om te bepalen of u een machine of een niet voltooide machine bouwt, dit doet u op basis van artikel 3.1 en 3.10.

Artikel 3 – Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) 'machine':

- a) samenstel, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een aandrijfsysteem – maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht –, van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die samengevoegd worden voor een bepaalde toepassing;
- b) samenstel als bedoeld in punt a), waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht- of aandrijfbronnen ontbreken;
- c) samenstel als bedoeld in de punten a) en b) dat gereed is voor montage en dat alleen in deze staat kan functioneren na montage op een vervoermiddel of montage in een gebouw of bouwwerk;
- d) samenstel van machines als bedoeld in de punten a), b) en c) of van niet voltooide machines, dat – teneinde tot hetzelfde resultaat te komen – zodanig is opgesteld en wordt bestuurd dat het als één geheel functioneert;
- e) samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en waarvan de enige krachtbron rechtsreeks uitgeoefende menselijke spierkracht is;
- f) samenstel als bedoeld in de punten a) tot en met e) waarop enkel de software voor de specifieke, door de fabrikant bedoelde toepassing ervan ontbreekt;

Verordening machines (EU) 2023/1230: Artikel 3, lid 1

10) 'niet voltooide-machine':

samenstel dat nog geen machine vormt, aangezien het niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren, en dat slechts is bedoeld om te worden ingebouwd in of te worden samengebouwd met andere, al dan niet voltooide, machines of uitrusting om een machine te vormen;

Verordening machines (EU) 2023/1230: Artikel 3, lid 10

Bent u fabrikant volgens artikel 3 lid 18?

¹ Machinerichtlijn 2006/42/EG: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=celex:32006L0042>

² Verordening machines (EU) 2023/1230: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32023R1230>

³ Waarom? D-sc.nl: <https://d-sc.nl/machine-verordening-2021-0105-waarom/>



18) 'fabrikant':

- a) producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, vervaardigt of deze producten laat ontwerpen of vervaardigen, en die die producten onder zijn of haar eigen naam of merk in de handel brengt;
- b) producten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, voor eigen gebruik vervaardigt en in bedrijf stelt;

Verordening machines (EU) 2023/1230: Artikel 3, lid 18

Artikel 10 – Verplichtingen van fabrikanten voltooide / niet-voltooide machines

De verplichtingen (het proces) wat u als fabrikant moet doorlopen wordt aangegeven in artikel 10 (voltooide machines) en in artikel 11 (niet voltooide machines). Elk onderdeel geeft u een verwijzing naar de verschillende bijlagen en artikelen in de Verordening. Dit maakt het makkelijker doorzoekbaar

KERNPUNT	ARTIKEL 10 – FABRIKANTEN	ARTIKEL 11 – FABRIKANTEN VAN NIET VOLTOOIDE MACHINES
ONTWERP & BOUW 	Machine/product moet voldoen aan essentiële gezondheids- en veiligheidseisen (Bijlage III).	Niet voltooide machine moet voldoen aan relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen (Bijlage III).
TECHNISCHE DOCUMENTATIE & VERKLARING  	Stel technische documentatie op (Bijlage IV, deel A). Na conformiteit: EU-conformiteitsverklaring (Art. 21) + CE-markering (Art. 24).	Stel technische documentatie op (Bijlage IV, deel B). Na conformiteit: EU-inbouwverklaring (Art. 22).
BEWAARPLICHT 	Bewaar technische documentatie + EU-verklaring 10 jaar. Broncode op verzoek.	Bewaar technische documentatie + EU-inbouwverklaring 10 jaar. Broncode op verzoek.
SERIEPRODUCTIE & CONTROLE	Procedures om conformiteit te waarborgen bij serieproductie. Houd rekening met wijzigingen in ontwerp/normen. Steekproeven, klachtenregister, terugroepacties. Bijlage VI, VII, VIII, IX	Procedures om conformiteit te waarborgen bij serieproductie. Houd rekening met wijzigingen in ontwerp/normen.
IDENTIFICATIE 	Model, type, bouwjaar, serienummer op machine of verpakking/document.	Model, type, bouwjaar, serienummer op niet voltooide machine of verpakking/document.
FABRIKANTGEGEVENS 	Naam, handelsnaam/merk, adres, website, e-mail op machine of verpakking/document.	Naam, handelsnaam/merk, adres, website, e-mail op niet voltooide machine of verpakking/document.
HANDLEIDING	Gebruiksaanwijzing + info (Bijlage III), mag digitaal. Hoe te raadplegen aangeven. Downloadbaar, printbaar, offline beschikbaar. Online toegankelijk levensduur + 10 jaar. Op papier bij niet-professionele gebruikers.	Montagehandleiding (Bijlage XI), mag digitaal. Hoe te raadplegen aangeven. Downloadbaar, printbaar, offline beschikbaar. Online toegankelijk 10 jaar. Op papier op verzoek bij aankoop.
EU-VERKLARING 	Bij machine of via link/QR-code. Online toegankelijk levensduur + 10 jaar. Bijlage V deel A	Bij niet voltooide machine of via link/QR-code. Online toegankelijk 10 jaar. Bijlage V deel B
CORRIGERENDE MAATREGELEN 	Bij niet-conformiteit: direct corrigeren, terugroepen, autoriteiten informeren.	Bij niet-conformiteit: direct corrigeren, terugroepen, autoriteiten informeren.
SAMENWERKING MET AUTORITEITEN 	Op verzoek: alle info/documentatie verstrekken (digitaal of papier). Meewerken aan risicobeperkende maatregelen.	Op verzoek: alle info/documentatie verstrekken (digitaal of papier). Meewerken aan risicobeperkende maatregelen.

Overzicht van artikel 10 en 11: op basis van steekwoorden

Disclaimer: Aan dit document kunnen geen rechten worden ontleend



Bijlage III – EVGE gewijzigde eisen

Deze bijlage vormt een puntsgewijze samenvatting van **Bijlage III – Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen** uit Verordening (EU) 2023/1230:

Algemene beginselen

- Uitvoeren van risicoanalyse en -reductie over de hele levensduur van de machine, inclusief toekomstige zelflerende functies
- Beoordelen van interacties tussen machines of samenstellingen die als één geheel functioneren

1.1 Veiligheidsfuncties & Testbaarheid

- Veiligheidsfuncties moeten zichtbaar testbaar zijn; de machine moet geleverd worden met testapparatuur en instructies voor veilig testen, afstellen en onderhoud

1.1.6 Ergonomie & Cobots

- Ontwerp moet ongunstige werkhoudingen en overmatige manuele krachten vermijden
- Mens-machine interface moet aangepast zijn voor zelflerende of autonome systemen

1.1.9 Cybersecurity

- Ontwerp moet voorkomen dat externe apparaten risico's veroorzaken
- Hardware- en software-onderdelen kritisch voor veiligheid moeten worden beschermd tegen ongeoorloofde wijzigingen
- Must logging of software-interventies en -versies, bewaren voor controle

1.2 Besturing & Autonomie

- Besturing moet bestand zijn tegen beheerste gebruiksomstandigheden en mogelijke aanvallen.
- Limieten van veiligheidsfuncties moeten duidelijk zijn en onderdeel van risicoanalyse
- Zelflerende systemen mogen geen ongewenste acties buiten hun takengebied uitvoeren
- Registratie van beslissingen van veiligheidssoftware moet mogelijk zijn en minimaal een jaar bewaard worden

1.3 Omgeving & Mens-Machine Interactie

- Risico's van contact in gedeelde ruimtes (bijv. bij cobots) en psychologische stress moeten aangepakt worden

1.6 Bevrijden van personen

- Toegangsopeningen voor installatie, onderhoud, reiniging moeten geschikt zijn voor reddingsoperaties

1.7 Gebruikersinformatie & Emissies

- Gebruiksaanwijzing mag digitaal, maar papier op aanvraag en gratis
- Digitale handleiding moet afdruktbaar, downloadbaar en ten minste 10 jaar beschikbaar zijn
- Emissiegegevens (geluid, gevaarlijke stoffen) moeten opgenomen worden in de handleiding
 - Emissiestroom, concentraties, effectiviteit van afzuigsystemen, onderhoudsvereisten

