

De structuur en opbouw van de nieuwe Machineverordening is wel anders dan de huidige Machinerichtlijn. In Tabel 1 hieronder is een overzicht opgenomen van alle bijlagen in de Machinerichtlijn met daarbij een verwijzing naar de corresponderende bijlagen in de Machineverordening.

Onderwerp van de bijlage	Machinerichtlijn 2006/42/EG	Machineverordening 2023/1230
Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen	I	III
Verklaring van overeenstemming	II	V
CE-markering	III	Artikel 18 verwijst naar EU/765/2008
Categorieën gevaarlijke machines	IV	I (deel A en deel B)
Veiligheidscomponenten (indicatief)	V	II
Montagehandleiding voor niet-voltooid machines	VI	XI
Technisch Dossier	VII (A en B)	IV (A en B)
Beoordeling van overeenstemming met interne controle van de bouw van een machine	VIII	VI en VIII
EG-Typeonderzoek	IX	VII
Volledige kwaliteitsborging	X	IX
Eenheidskeuring	-	X
Minimumcriteria voor aanmelding van keurende instanties	XI	Artikel 30

Tabel 1 – Herschikking bijlagen

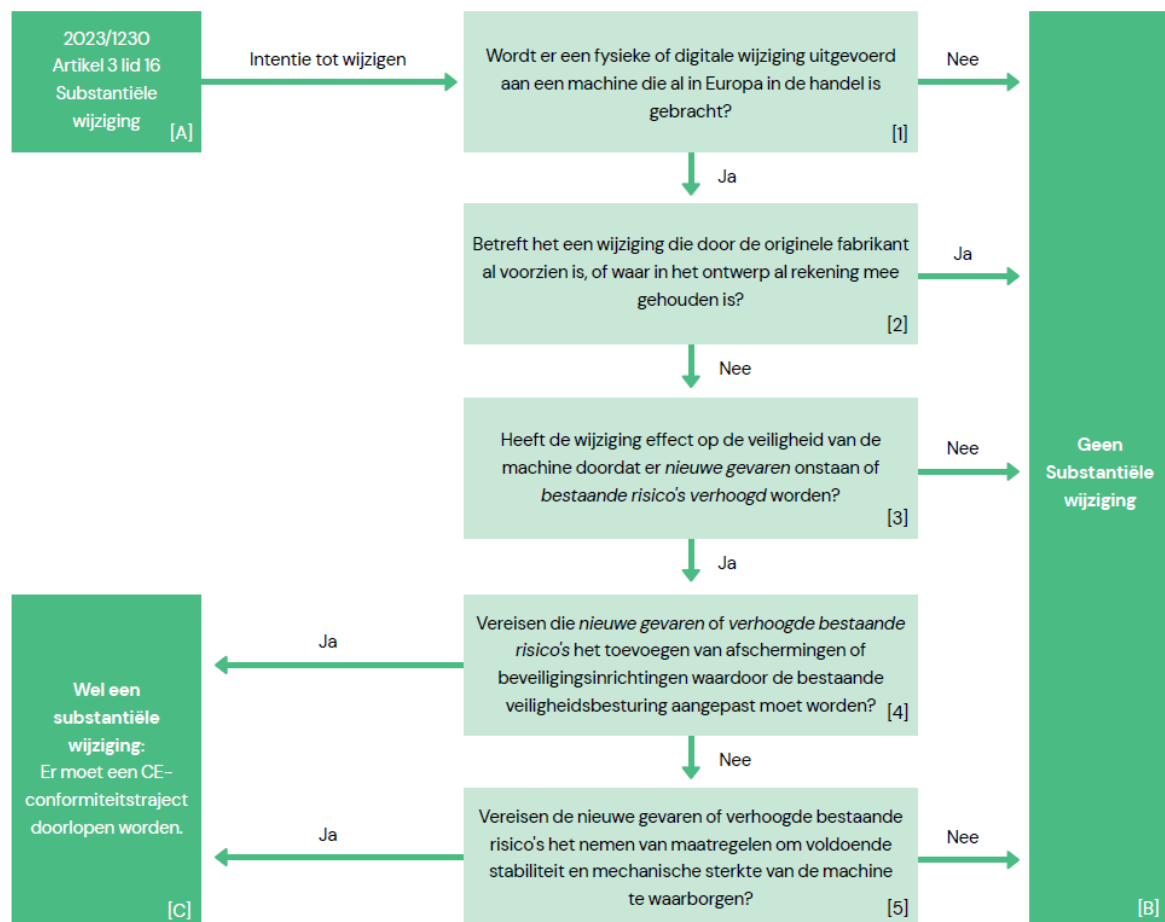
Hieronder volgt een opsomming van een aantal gewijzigde essentiële eisen in de verordening die van toepassing kunnen zijn voor de gebruiker.

Eis paragraaf verordening	Beknopte beschrijving van de wijziging en/of nieuwe eis
1.1.2	Er is een eis toegevoegd die stelt dat machine(besturing) zo ontworpen en gebouwd moet zijn, dat de gebruiker wanneer dit nodig is veiligheidsfuncties kan testen. De fabrikant moet daarvoor instructies en testprocedures verstrekken zodat de gebruiker deze testen kan uitvoeren.
1.1.9	<p>Wanneer een machine is ontworpen om (al dan niet draadloos) te kunnen communiceren met andere apparaten, mag dit niet kunnen leiden tot gevaarlijke situaties.</p> <p>De fabrikant dient speciale aandacht te besteden aan de veiligheidsbesturing. Meer specifiek, er zijn nu specifieke eisen opgenomen om te voorkomen dat per ongeluk of bewust wijzigingen in de veiligheidssoftware aan te brengen zijn waardoor gevaarlijke situaties kunnen ontstaan. De machinebesturing moet 'bewijs verzamelen' (logging) van eventuele bewuste of onbewuste interventie in de veiligheidssoftware.</p>
1.2.1	De veiligheidsbesturing van de machine moet zo ontworpen zijn dat de veiligheidsfuncties en bijbehorende instellingen niet zomaar te wijzigen zijn, buiten de grenzen die de fabrikant in de risicobeoordeling van de machine heeft vastgesteld. Dit geldt ook voor mogelijke toekomstige wijzigen door een operator en voor wijzigingen als gevolg van machine learning toepassingen. Daarnaast moeten er logbestanden bijgehouden worden met betrekking tot aanpassingen aan de veiligheidsgerelateerde software, welke na ingebruikname worden ge-upload door de fabrikant. Deze logbestanden moeten tenminste 5 jaar na het uploaden bewaard worden en moeten zijn voorzien van de juiste versiegegevens. Ondanks dat het er niet letterlijk vermeld staat, lijkt het logisch dat naast de logbestanden ook de broncode van de gewijzigde software bewaard wordt.
1.6.2	Bij het ontwerp van de machine moet rekening worden gehouden met de toegang tot de machine en toegangsopeningen. Deze toegangen moeten het mogelijk maken dat wanneer er zich een calamiteit voordoet, gebruikers uit de machine te redden zijn. Let hierbij tevens op het gebruik van eventuele reddingsmiddelen.
1.7.4	In de Machinerichtlijn stond expliciet dat de gebruiksaanwijzing meegeleverd moest worden in de taal of talen van de lidstaat waar de machine in de handel gebracht of in gebruik genomen werd. In de verordening wordt in artikel 10 gesteld dat de gebruiksaanwijzing opgesteld moet worden in een door de gebruiker goed te begrijpen taal, vastgesteld door de lidstaat waar de machine in de handel gebracht wordt. Of dit in de praktijk zal gaan leiden tot ruimere 'taal' mogelijkheden zal moeten blijken. Daarnaast ontbreekt in de verordening de verplichting om naast de vertaling ook de originele gebruiksaanwijzing te verstrekken en de exemplaren te voorzien van de tekst "originele.." en "vertaling van..."
2.2	De eis met betrekking tot met de hand vastgehouden en/of handgeleide draagbare machines is aangepast om de emissies van gevaarlijke stoffen af te vangen of te verminderen.
3	In het hoofdstuk specifiek voor mobiele machines zijn diverse eisen toegevoegd gerelateerd aan autonome mobiele machines, toezicht op afstand en mobiele machines die werken op accu's.

3.2.2	Bij mobiele machines waarbij de operator op de machine aanwezig is en waar een significant risico op kantelen of omslaan bestaat, moet volgens de verordening het bewegen van de machine voorkomen worden wanneer de aanwezige gordel niet wordt gebruikt. T.a.v. het gebruik van een gordel dient expliciet rekening te worden gehouden met de ergonomische aspecten.
3.5.3	Met betrekking tot mobiele machines is er eveneens een eis toegevoegd dat cabines dienen te zijn voorzien van overdrukinstallaties met filtervoorzieningen, als de mobiele machine bedoeld is om gebruikt te worden in omgevingen met gevaarlijke (fijn)stoffen.
3.5.4	In dit artikel stelt de verordening eisen aan mobiele machines als deze in aanraking kunnen komen met hoogspanningsleidingen.
6.2	Voor machines bedoeld voor het heffen van personen is de mogelijkheid toegevoegd om bedieningsmiddelen toe te passen om de drager naar vooraf geselecteerde in-uitstap posities (stoppositie) te sturen. Dit kan uiteraard alleen wanneer de veiligheid van de personen te borgen is. Deze bedieningsmiddelen zijn te gebruiken in plaats van het toepassen van knoppen met het "hold-to-run"-principe.

Tabel 2. Gewijzigde essentiële eisen in de Machineverordening.

Onder Figuur 1 volgt een korte toelichting bij elk blokje uit het stroomschema in Figuur 1.



Figuur 1. Stroomschema Conformiteitsbeoordeling.

Referentie naar Figuur 1	Toelichting
[A]	<p>Hier wordt verwezen naar de definitie van de substantiële wijziging welke in de Machineverordening (2023/1230) in Artikel 3 lid 16 is opgenomen. Dit is de definitie zoals die in de tekst hierboven reeds is geciteerd.</p>
[1]	<p>De eerste vraag is onder te verdelen in twee sub-vragen namelijk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is de machine welke gewijzigd gaat worden reeds in Europa (lees Europese Economische Ruimte) in de handel gebracht/ in gebruik genomen? 2. Gaat er een fysieke of digitale wijziging aan die machine plaatsvinden? <p>De eerste vraag is relevant omdat een substantiële wijziging enkel van toepassing is op machines die al op de Europese markt zijn gebracht. Wanneer het namelijk een bestaande machine betreft die nog niet op de Europese markt is gebracht, zou voor deze machine, conform overweging (9) van de Machineverordening, sowieso een CE-traject op basis van o.a. de Machineverordening moeten worden doorlopen.</p> <p>Wanneer je wilt onderzoeken of een voorgenomen wijziging van een machine (onafhankelijk of de machine reeds een CE-markering heeft of voor 1995 in de handel is gebracht) als substantiële wijziging te beschouwen is, is de tweede sub-vraag eigenlijk standaard al met 'ja' te beantwoorden. In principe is immers elke wijziging van een machine een fysieke of digitale wijziging. Belangrijk hierbij is het beseft dat enkel een wijziging in de software of evt. zelfs in parameters van bijvoorbeeld een frequentie-omvormer of servo-drive, in theorie zouden kunnen leiden tot een substantiële wijziging. In de praktijk zal dit door de vraag in de blokken [4] en [5] alleen het geval zijn wanneer het een wijziging betreft welke tot gevolg heeft dat een aanpassing van de veiligheidsbesturing noodzakelijk is. Of wanneer er additionele maatregelen getroffen moeten worden om de stabiliteit en veiligheid te kunnen waarborgen.</p>
[2]	<p>In theorie kan het zo zijn dat de fabrikant van de originele machine in het ontwerp al rekening heeft gehouden met de voorgenomen wijziging. Soms wordt door een fabrikant al rekening gehouden met eventuele toekomstige uitbreidingen of opties. Daarnaast wordt de machine vaak in het ontwerp ruimer gedimensioneerd dan vereist voor de specifieke toepassing.</p> <p>In die gevallen waar de wijziging binnen de oorspronkelijke ontwerppunten en randvoorwaarden van de machine blijft, hoeft de wijziging niet beschouwd te worden als een substantiële wijziging. Wanneer dit niet blijkt uit de gebruiksaanwijzing en de oorspronkelijke fabrikant niet meer in beeld is of hier geen uitspraak over wil doen, waardoor deze vraag niet met zekerheid met 'ja' beantwoord kan worden, moet de vraag met 'nee' beantwoord worden.</p>

<p>[3]</p>	<p>Deze vraag dwingt de wijzigingsverantwoordelijke om een risicobeoordeling uit te voeren gerelateerd aan de voorgenomen wijziging van de bestaande machine. Met andere woorden, er moet onderzocht worden of de wijziging een negatieve invloed heeft op de veiligheid van de originele machine.</p> <p>Let op, dit betekent niet automatisch het uitvoeren van een complete risicobeoordeling van de gehele machine. Wel dient onderzocht (en onderbouwd) te worden of er door de wijziging nieuwe gevaren ontstaan of reeds aanwezige risico's worden vergroot. Om dit te bepalen moet de complete impact van de wijziging op de originele machine inzichtelijk gemaakt worden.</p> <p>Hierbij is het belangrijk om te beseffen dat een goede risico reducerende maatregel of veiligheid verhogende maatregel in de gebruiksfase in de meeste gevallen niet beschouwd hoeft te worden als substantiële wijziging. Dit aspect wordt momenteel nog weleens als een drempel gezien om vanuit de RI&E van een arbeidsmiddel risico reducerende maatregelen door te voeren.</p>
<p>[4]</p>	<p>Wanneer uit het onderzoek bij punt 3 is gebleken dat de wijziging toch een negatief effect heeft op de veiligheid van de machine (er is een nieuw gevaar geïntroduceerd of een bestaand risico vergroot) waardoor aanvullende risico reducerende maatregelen getroffen moeten worden die impact hebben op de veiligheidsbesturing, moet de wijziging beschouwd worden als een substantiële wijziging.</p> <p>Wanneer echter door de wijziging bijvoorbeeld een nieuw gevaar geïntroduceerd wordt welke al voldoende is afgeschermd door een bestaande afscherming of met een vaste afscherming op een eenvoudige wijze alsnog af te schermen is, mag deze wijziging als geen substantiële wijziging beschouwd worden.</p> <p>Dit betekent dat enkel een aanpassing aan de veiligheidsbesturing of het toevoegen van afschermingen en beveiligingen aan een bestaande machine (bijvoorbeeld n.a.v. een uitgevoerde Risico-Inventarisatie & Evaluatie) niet beschouwd moet worden als een substantiële wijziging wanneer door die aanpassing geen nieuwe gevaren geïntroduceerd zijn of bestaande risico's vergroot worden.</p>
<p>[5]</p>	<p>Wanneer de wijziging een negatief effect heeft op de veiligheid van de machine, maar er geen aanpassing van de veiligheidsbesturing vereist is (punt [4]), moet nog wel onderzocht worden of het betreffende nieuwe gevaar of verhoogde risico gerelateerd is aan de stabiliteit en sterkte van de machine waardoor aanvullende maatregelen getroffen moeten worden om voldoende sterkte en stabiliteit te waarborgen. In die gevallen moet de wijziging alsnog als een substantiële wijziging beschouwd worden. Een voorbeeld hiervan zou een capaciteitsverhoging door hogere machinesnelheid kunnen zijn, waardoor constructieve aanpassingen doorgevoerd moeten worden om de stabiliteit van de machine te kunnen blijven garanderen.</p>
<p>[B]</p>	<p>Wanneer je op basis van de 5 vragen in het stroomschema uitkomt in het blok "geen substantiële wijziging", wil dat zeggen dat de wijziging niet binnen de scope van de Machineverordening uitgevoerd hoeft te worden. De gewijzigde machine hoeft in dit geval niet (opnieuw) CE-gemarkeerd te worden voordat deze weer in gebruik genomen mag worden.</p> <p>Dit wil uiteraard niet zeggen dat bij de wijziging niet nagedacht hoeft te worden over (machine)veiligheid. Alleen het wettelijk kader waarbinnen de veiligheid van de gewijzigde machine beschouwd moet worden is anders. In Nederland moet een bestaand arbeidsmiddel in overeenstemming zijn met het Arbeidsomstandighedenbesluit. Wanneer men een arbeidsmiddel gaat wijzigen, moet geborgd worden dat het gewijzigde arbeidsmiddel nog steeds aan het Arbeidsomstandighedenbesluit voldoet. In de Arboret is tevens aangegeven dat risico reducerende maatregelen n.a.v. een RI&E (als gevolg van de wijziging) nog steeds zoveel mogelijk in overeenstemming met de stand van de techniek uitgevoerd moeten worden. Vrij vertaald kan er worden gezegd dat alle reductie maatregelen zoveel mogelijk in overeenstemming met Europese normen uitgevoerd zouden moeten worden.</p> <p>Vanzelfsprekend kan het noodzakelijk zijn om werkinstructies te actualiseren en personeel passend te instrueren over hoe er veilig met het gewijzigde arbeidsmiddel gewerkt moet worden.</p>

[C]

Wanneer bij het doorlopen van het stroomschema geconcludeerd wordt dat de wijziging als een substantiële wijziging te beschouwen is, betekent dit dat een CE-conformiteitstraject (opnieuw) zal moeten worden uitgevoerd, op basis van de Machineverordening. Naast de toegevoegde definitie die bij het in werking treden van de Machineverordening een 'wettelijke status' krijgt, zijn er ook enkele overwegingen en werkwijzen beschreven over hoe er met een substantiële wijziging moet worden omgegaan.

Machineverordening overweging (26):

"...Om overeenstemming van een dergelijk product met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te waarborgen, moet de persoon die de substantiële wijziging uitvoert verplicht worden om een nieuwe conformiteitsbeoordeling uit te voeren voordat het gewijzigde product in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld. Om onnodige en onevenredige lasten te vermijden, mag de persoon die de substantiële wijziging aanbrengt niet worden verplicht de tests te herhalen en nieuwe documentatie op te stellen voor machines of verwante producten die deel uitmaken van een samenstel van machines en waar de wijziging geen betrekking op heeft."

Dit betekent dat bij een substantiële wijziging goed inzichtelijk gemaakt moet zijn wat de invloed van de wijziging op de bestaande machine is. Voor de delen van de machine waar de wijziging geen invloed op heeft, is het niet vereist dat testen en beproevingen opnieuw worden uitgevoerd en hoeft er voor die delen ook niet met terugwerkende kracht ('reversed engineering') nieuwe documentatie als onderdeel van het Technisch Dossier opgesteld te worden. Deze zienswijze is in overeenstemming met de in 2024 gepubliceerde [Werkinstructie van de Nederlandse Arbeidsinspectie](#).

Wel moet hierbij opgemerkt worden dat conform Artikel 18 van de Machineverordening in de conformiteitsbeoordeling de complete gewijzigde machine beschouwd moet worden. De nieuwe CE-markering en af te geven nieuwe EU-verklaring van overeenstemming zijn immers van toepassing op de complete gewijzigde machine en niet alleen op de wijziging of gewijzigde delen. De 'wijzigingsverantwoordelijke' wordt hiermee 'fabrikant' in de zin van de Machineverordening.

Wanneer een consument zelf (in de schuur) voor eigen gebruik een machine aanpast, wordt diegene volgens Machineverordening artikel 18 niet gezien als fabrikant van de gewijzigde machine. Wanneer een bedrijf een machine ingrijpend wijzigt voor eigen gebruik (gebruik door eigen personeel) geldt deze uitzondering vanzelfsprekend niet en dient wel een CE-conformiteitstraject op basis van de Machineverordening doorlopen te worden.

Zoals gezegd moet er door de fabrikant van de gewijzigde machine een nieuwe EU-verklaring van overeenstemming worden opgesteld. Conform Bijlage V van de Machineverordening moet daar echter op vermeld worden dat het een substantieel gewijzigde machine betreft. Hierbij moet tevens duidelijk zijn wat het merk/type van de originele machine was.