Stappenplan ter voorbereiding op de Machineverordening

Introductie

Het is bedoeld als hulpmiddel voor een bedrijfsspecifieke invulling.

De Machineverordening (EU) 2023/1230 vervangt vanaf 20 januari 2027 de Machinerichtlijn 2006/42/EG. De verplichtingen uit de verordening verschillen per marktdeelnemer. Afhankelijk van uw activiteiten kunt u fabrikant, importeur, distributeur, gemachtigde of een combinatie daarvan zijn. Eén organisatie kan daarbij voor verschillende producten of leveringen verschillende rollen vervullen. Beoordeel daarom per product welke rol(len) uw organisatie vervult en welke verplichtingen daaruit voortvloeien.

Het generieke stappenplan ondersteunt met name fabrikanten bij de voorbereiding op de overgang naar de Machineverordening, maar biedt ook handvatten voor importeurs en distributeurs. Gebruik het stappenplan als hulpmiddel om te bepalen welke acties voor uw organisatie nodig zijn en werk deze uit in een bedrijfsspecifieke aanpak.

Dit **generieke stappenplan** ondersteunt **fabrikanten**, importeurs en distributeurs van machines, verwante producten en niet voltooide machines bij de voorbereiding op de overgang van de Machinerichtlijn 2006/42/EG naar de Machineverordening (EU) 2023/1230.
Het is bedoeld als hulpmiddel voor een bedrijfsspecifieke invulling.

Stappenplan ter voorbereiding op de Machineverordening

Stap 1. Lees de verordening door en bepaal uw rol

Begin met de (86) overwegingen waarin in 11 pagina's uitleg wordt gegeven waarom het nodig was om de richtlijn te wijzigen in een verordening en welke wijzigen er zijn doorgevoerd. Het kost enige tijd maar is nuttig om een algemeen begrip te krijgen.
U zult zien dat er een aantal wijzigingen is doorgevoerd en dat veel uitgangspunten uit de Machinerichtlijn onveranderd zijn gebleven. De verplichtingen verschillen ook afhankelijk van uw rol als fabrikant, importeur, distributeur of gemachtigde. Eén organisatie kan meerdere rollen tegelijk vervullen. Bepaal daarom eerst welke rol(len) u vervult voordat u met de implementatie begint.
Relevante hyperlinks:

- Originele publicatie basistekst in het Publicatieblad (inclusief de overwegingen): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2023:165:TOC
- Eur-Lex landingspagina van de Europese Verordening (met alle wijzigingen, achtergrondinformatie en aanvullende publicaties): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32023R1230
- Actuele geconsolideerde tekst (zonder de overwegingen, inclusief de wijzigingen uit Verordening (EU) 2024/2748) als informatiehulpmiddel: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A02023R1230-20260529

Stap 2. Start een implementatieproject

Bepaal welke producten, processen en afdelingen worden geraakt door de Machineverordening. Mogelijke acties: benoem projectleider; stel multidisciplinair team samen; inventariseer alle machines die na 20 januari 2027 door u op de markt worden gebracht of in eigen beheer in bedrijf worden gesteld (zie artikel 3, punten 11, 12, 13 en 18).
Maak onderscheid tussen nieuwe machines, machines in ontwikkeling en bestaande machines die wellicht moeten worden aangepast.
Relevante bepalingen:

- Hoofdstuk II – Verplichtingen van marktdeelnemers,
- Artikel 21 – EU-conformiteitsverklaring van machines en verwante producten,
- Bijlage III – Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen betreffende het ontwerp en de bouw van machines en verwante producten.

Specifiek voor importeurs en distributeurs van machines:
Ga in gesprek met uw toeleverancier, stel de nieuwe machineverordening ter sprake en vraag na hoever de fabrikant is met zijn individuele implementatietraject. (U bent als importeur of distributeur verantwoordelijk dat het product voldoet aan de Machineverordening).

Stap 3. Voer een gap-analyse uit

Vergelijk de huidige werkwijze met de nieuwe eisen.
Breng in kaart:

- Cybersecurity (Bijlage III 1.1.9),
- AI (Bijlage III 1.1.1 en 1.2.1),
- Veiligheidssoftware (artikel 3),
- Substantiële modificaties (artikel 18),
- Digitale documentatie (artikel 10 lid 7 en artikel 21),
- Technisch dossier (Bijlage IV); en
- Productcategorieën (Bijlage I deel A en/of deel B).

Stap 4. Controleer de productcategorie

Controleer of de machine of het verwante product onder Bijlage I, Deel A of Deel B van de Machineverordening valt. Dit bepaalt, in combinatie met artikel 25, welke conformiteitsbeoordelingsprocedure (Module A, B+C, G of H) moet worden gevolgd en of een conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI/Notified Body) noodzakelijk is.
Deel A vereist een verplichte beoordeling door een (CBI), ook als alle relevante eisen door een Europees geharmoniseerde norm worden afgedekt.
Deel B staat zelfcertificering toe, mits er adequate geharmoniseerde normen (hENs) beschikbaar zijn die alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor de specifieke machine in die hENs zijn afgedekt. Controleer ook de toepasselijke geharmoniseerde normen.

Relevante bepalingen:

- Artikel 25 (Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor machines en verwante producten); en
- Bijlage I (Categorieën van machines en verwante producten waarvoor één van de in artikel 25, leden 2 en 3, bedoelde procedures moet worden gevolgd).

Stap 5. Controleer software, AI en cybersecurity

In de bijlage van dit generieke stappenplan wordt de samenhang tussen de AI-Verordening, de Cyber Resilience Act en de Machineverordening toegelicht.
Inventariseer veiligheidsrelevante software, beheer software-updates, borg cybersecurity en houd rekening met de Cyber Resilience Act.
Relevante bepalingen: Artikel 3 en Bijlage III, alsmede Verordening (EU) 2024/2847.

Dit **generieke stappenplan** ondersteunt **fabrikanten**, importeurs en distributeurs van machines, verwante producten en niet voltooide machines bij de voorbereiding op de overgang van de Machinerichtlijn 2006/42/EG naar de Machineverordening (EU) 2023/1230.
Het is bedoeld als hulpmiddel voor een bedrijfsspecifieke invulling.

Stap 6. Actualiseer het ontwerp en de risicobeoordeling

Pas het ontwerpproces en de risicobeoordeling aan op de gewijzigde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen uit Bijlage III, waaronder cybersecurity, software, AI, testen van veiligheidsfuncties en reddingsmogelijkheden.

Stap 7. Actualiseer de documentatie

Werk het technisch dossier, de risicobeoordeling, softwaredocumentatie, gebruikershandleiding en onderhoudsinstructies bij. Controleer de voorwaarden voor digitale documentatie, met name de gebruikshandleiding. Indien de gebruiker bij aankoop vraagt om een gebruikershandleiding op papier verstrekt de fabrikant deze kosteloos binnen een maand na aankoop van de machine.

Specifiek voor importeurs en distributeurs van machines:
Controleer vóór het op de markt aanbieden onder meer de CE-markering, identificatiegegevens, EU-conformiteitsverklaring, instructies en contactgegevens. Borg daarnaast dat opslag en vervoer de conformiteit niet aantasten en richt een procedure in voor klachten, corrigerende maatregelen en meldingen.

Stap 8. Werk de conformiteitsbeoordeling bij

Actualiseer de EU-conformiteitsverklaring, CE-markering, typeplaat en de relevante toegepaste geharmoniseerde normen.

Stap 9. Borg de nieuwe werkwijze

Verwerk de nieuwe eisen in ontwerpchecklists, wijzigingsbeheer, leveranciersbeoordeling, opleidingen, interne audits en managementreviews.

Stap 10. Rond de implementatie af

Voer een eindcontrole uit vóór 20 januari 2027: ontwerpen, technisch dossier, software, documentatie, conformiteitsbeoordeling en interne procedures moeten volledig gereed zijn.

Disclaimer:
Dit stappenplan is geen juridische interpretatie van de wet- en regelgeving en vormt geen vervanging voor de tekst van de geldende Europese en nationale regelgeving of de officiële uitleg daarvan. Marktdeelnemers blijven zelf verantwoordelijk voor het beoordelen en naleven van de voor hen geldende wettelijke verplichtingen.
Aan de inhoud van dit stappenplan kunnen geen rechten worden ontleend. Hoewel deze met de grootst mogelijke zorg is samengesteld, kunnen wijzigingen in wet- en regelgeving, jurisprudentie of nieuwe interpretaties ertoe leiden dat de inhoud niet (meer) volledig of actueel is. Waar nodig zal dit stappenplan worden geactualiseerd. FME, RAI Vereniging en/of Koninklijke Metaalunie aanvaarden geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die voortvloeit uit het gebruik van dit document.

Nadere toelichting

In deze bijlage bij het generieke stappenplan vindt u per stap een nadere toelichting.

Stap1

Het doorlezen van de Machineverordening is soms lastig vanwege de lange (nogal juridisch geformuleerde) zinnen. In feite geven deze overwegingen een uitleg waarom er bepaalde eisen zijn. Hoewel er 86 overwegingen zijn geformuleerd geeft met name overweging (85) de aanleiding tot deze Machineverordening weer. In de Machineverordening is een kruistabel opgenomen in bijlage XII die aangeeft waar de 'oude bijlagen' in de nieuwe verordening zijn opgenomen. De bekende zogenoemde 'bijlage II-B verklaring', oftewel inbouwverklaring, is nu te vinden in bijlage V onder B.

Wijzigingen ten aanzien van de huidige Machinerichtlijn Bijlage I hoofdstuk 1 zijn onder andere:

1.1.2e	Testen van veiligheidsfuncties
1.1.6 f+g	Zelf-ontwikkeling in kader van ergonomie
1.1.9	Cybersecurity
1.2.1 a+f	Besturing / zelf-ontwikkeling / zelflerend, cybersecurity
1.3.7 lid 4	In omgeving (samen)werken met machine (bijv. Cobots),
1.6.2 lid 2	Bevrijden van personen
1.7.4	Digitale gebruiksaanwijzing + emissiegegevens vermelding (zie ook artikel 10 ev.)
Er zijn in hoofdstuk 2 t/m 6 van de Machineverordening meerdere wijzigingen. Op de platform machineverordening website is sinds augustus 2024 ook het gedetailleerde vergelijkingsschema van ETUI en Eurogip. [1)]	

1) Zie https://platform-machineverordening.nl/2024/08/13/vergelijkingsschema-machineverordening-en-machinerichtlijn/

Stap 2

Het is belangrijk om stil te staan voor wie deze wetgeving is bedoeld. De definitie van fabrikant in artikel 3, punt 18, dient daarom te worden bestudeerd. Let bij de bestudering van dit artikel op de woorden 'en' en 'of'.

De Machineverordening heeft ook de overige marktdeelnemers gedefinieerd zoals in andere regelgeving al het geval was (zie artikel 3, punt 22).
Naast de fabrikant is de importeur (artikel 3, punt 20), de distributeur (artikel 3, punt 21) en de gemachtigde (artikel 3, punt 19) gedefinieerd.
Deze marktdeelnemers hebben ook verplichtingen waarbij de rol van deze deelnemers kan verschillen maar het resultaat blijft een veilig product wat door die deelnemer op de markt wordt gebracht.

Marktdeelnemer	Verplichtingen beschreven in
Fabrikant	Artikel 10 en/of Artikel 11
Importeur	Artikel 13 en/of artikel 14 (en mogelijk artikel 17)
Distributeur	Artikel 15 en/of artikel 16 (en mogelijk artikel 17)
Gemachtigde	Artikel 12

Bepaalde (ingrijpende) wijzigingen aan een machine kunnen er voor zorgen dat u de rol van fabrikant krijgt. Om te beoordelen of er sprake in van een substantiële wijziging is het van belang om definitie (16) “substantiële wijziging” in artikel 3 erop na te slaan. Bij een substantiële modificatie conform de definitie is een nieuwe conformiteitsbeoordeling en CE-markering noodzakelijk.
De Nederlandse Arbeidsinspectie heeft een werkinstructie opgesteld: beoordelen van gewijzigde machines.

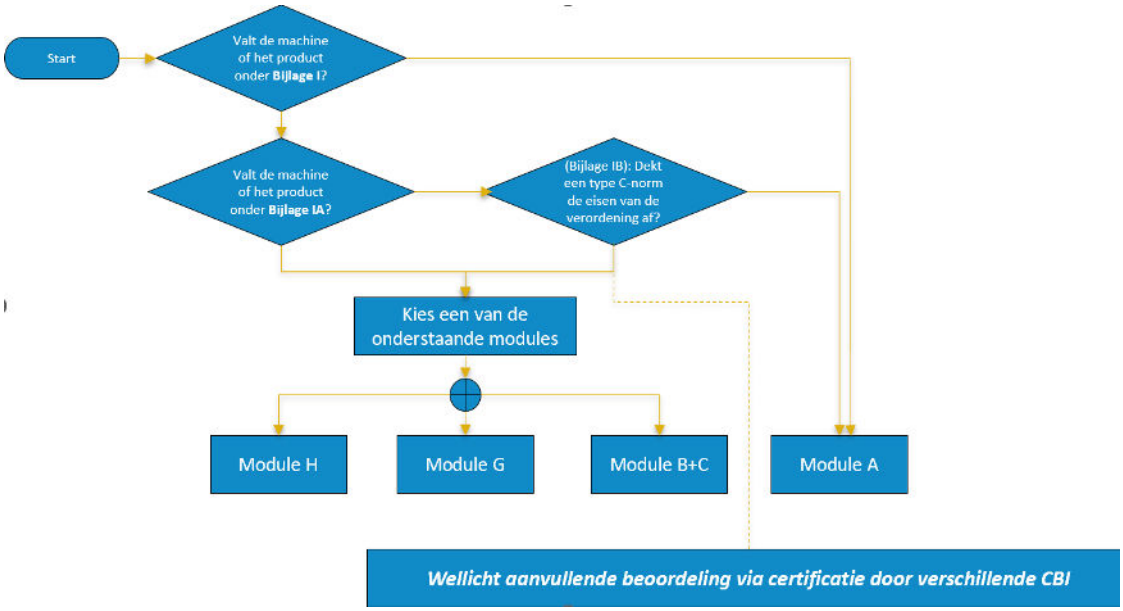
Stap 3

Een gap-analyse omvat ook of de type plaat, handleiding en/of de EU-conformiteitsverklaring up-to-date is (denk hierbij ook aan het jaartal van de norm waarop deze gepubliceerd is in het publicatieblad van de EU, Europees Publicatieblad (OJEU). Dit geldt voor machines die vanaf 20 januari 2027 in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. Een machine die vóór 20 januari 2027 voor het eerst op de Uniemarkt in de handel is gebracht, blijft onder de Machinerichtlijn vallen. Het moment van in de handel brengen wordt bepaald door de eerste beschikbaarstelling op de Uniemarkt en hoeft niet samen te vallen met de fysieke levering. Alleen productie en opslag bij de fabrikant zijn daarvoor niet voldoende. Dus een machine die op 19 januari 2027 wordt geproduceerd en in een distributiecentrum wordt opgeslagen (en aantoonbaar in het handelsverkeer is gebracht, dus verkocht met bijvoorbeeld een getekende opdrachtbevestiging van of gefactureerd aan een afnemer in de EU) valt nog onder de huidige Machinerichtlijn, ook als de feitelijke levering pas later plaatsvindt.

Bedenk echter dat onder andere de algemene productregelgeving (EU) 2023/988 (consumentenbescherming) ook eisen stelt. Kortom zorg dat de machine op tijd voldoet aan de eisen van de Machineverordening. Immers dan voldoet deze praktisch gezien ook aan de eisen van de Machinerichtlijn. Let daarbij wel op het leveren van de juiste verklaring (zie stap 8).

Stap 4

Mocht blijken dat u te maken heeft met een (oude) bijlage IV machine die nu bij de Machineverordening is verhuisd naar bijlage IA of IB dan is onderstaand stroomschema behulpzaam of en wanneer een CBI/Notified Body moet worden ingeschakeld.



Hierbij spelen de geharmoniseerde normen een rol. Op moment van schrijven van dit stappenplan is nog niet bekend welke normen per 20-01-2027 onder de machineverordening worden geharmoniseerd. De verwachting is dat veel normen dat zullen worden.
Hoewel deze normen nu dus nog niet zijn geharmoniseerd onder de nieuwe Machineverordening is de verwachting dat deze normen binnenkort wel worden geharmoniseerd (met of zonder) een beperking via een uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie die gepubliceerd wordt in het Europees Publicatieblad (OJEU).
Een beperking kan zijn dat er in de geharmoniseerde norm bijvoorbeeld niet is voldaan aan een specifieke essentiële veiligheids- en gezondheidseis. Bijvoorbeeld de nieuwe eis in punt 1.1.9. "***Bescherming tegen corruptie***" uit bijlage III.
Een machine benoemd in bijlage I zou dan opnieuw compleet door een CBI moeten worden beoordeeld. De mogelijkheid om een beoordeling door een andere CBI te laten verrichten uitsluitend op deze beperking(en) wordt t.z.t. officieel bekend gemaakt.

Kortom:
Controleer straks of de referentie van de toegepaste norm onder de Machineverordening in het Publicatieblad bekend is gemaakt en of daarbij beperkingen zijn vermeld. Een beperking kan betekenen dat de norm voor bepaalde essentiële eisen geen volledig vermoeden van conformiteit geeft. Dit kan gevolgen hebben voor de onderbouwing en de te volgen conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Stap 5

In de Machineverordening worden eisen ten aanzien van AI en cybersecurity vermeld. Dit moet niet worden verward met de eisen uit de AI-wetgeving en de Cybersecurity-wetgeving.

De Cybersecurity wetgeving richt zich primair op de organisatie(s). De Cybersecurity in de Machineverordening is gericht op de machine zelf. Oftewel is de machine voldoende beveiligd tegen corruptie. Met andere woorden: de machine moet voldoende beschermd tegen ongeoorloofde beïnvloeding van veiligheidsfuncties, software en gegevens. In de handleiding van de machine zal in de meeste gevallen een waarschuwing worden gegeven om de machine niet aan een openbaar netwerk te koppelen. Als dit geen probleem is, dan moet fabrikant op basis van de risicobeoordeling aangeven onder welke voorwaarden de machine veilig op een netwerk kan worden aangesloten en welke beveiligingsmaatregelen de gebruiker moet treffen.

De AI-wetgeving kan gelden voor machines, maar ook hier zijn nuances te melden. Als de fabrikant gebruik maakt van AI in zijn machine, maar zodra de machine in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld de software ‘niet bijleert’ oftewel ‘frozen software’ is geen sprake van een machine met gewone software. De AI-wetgeving is wel van toepassing voor de organisatie of andere producten van die fabrikant.

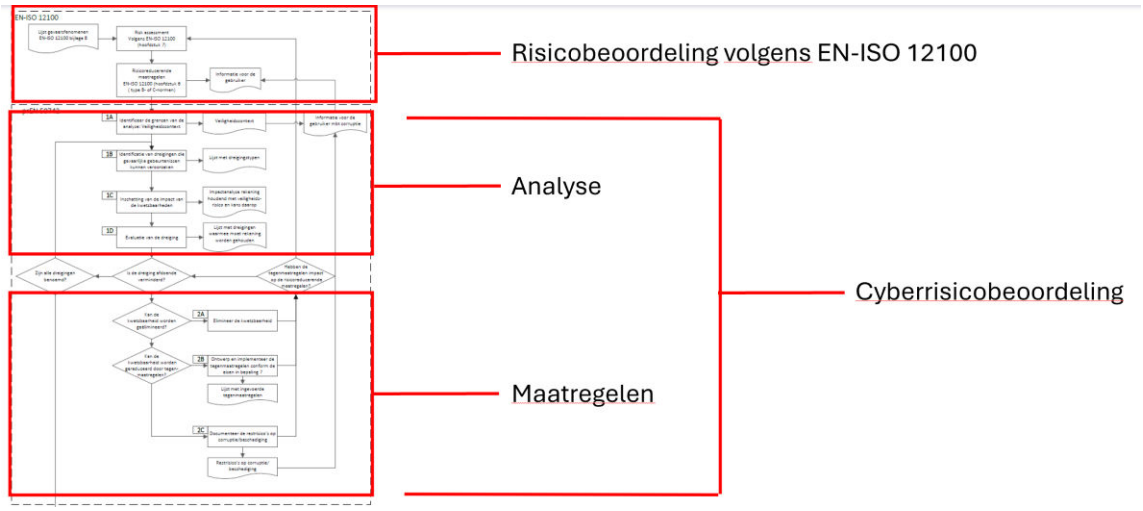
In de te publiceren toelichting(en) van de Europese commissie staat onder andere wat wel of niet onder hoog risico valt. (https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/draft-commission-guidelines-classification-high-risk-ai-systems)

Een AI-gestuurd gezichtsherkenningssysteem om de toegang tot gevaarlijke zones te regelen (bijvoorbeeld gebruikt in industriële omgevingen om toegang te verlenen of te weigeren tot machines of zones met verhoogde veiligheidsrisico’s) valt niet onder het risicovolle gebruiksscenario van de biometrische gegevens. Het gaat hier om herkenning van personen die in het bedrijf aanwezig zijn en niet om het verzamelen van gegevens om daarmee te controleren of de persoon op een opsporingslijst staat.

Een op AI gebaseerd computervision systeem dat de aanwezigheid van mensen in een robotcel detecteert en een beschermende stop in gang zet om letsel te voorkomen, is een veiligheidscomponent in de zin van artikel 3, lid 14, van de AI-Verordening. Computervision is immers een deelgebied van kunstmatige intelligentie (AI) dat machines in staat stelt visuele input, zoals afbeeldingen en video’s, te verwerken, te analyseren en te interpreteren. Dus bijvoorbeeld een laserscanner of lichtscherm is een veiligheidscomponent onder de Machineverordening, maar niet onder de AI-Verordening.

Stap 6

Het ontwerpproces en de risicobeoordeling moeten, indien van toepassing op de machine, waar nodig worden aangepast. In het geval van cybersecurity bijvoorbeeld is de risicobeoordeling conform ontwerpnorm prEN 50742 een bruikbare mogelijkheid. Deze beoordeling heeft weliswaar zijn beperkingen, maar is in lijn met de risicobeoordeling conform EN-ISO 12100.



Voor het uitvoeren van de Cyberrisk Assessment is er een Excel-document beschikbaar als extra bijlage bij dit stappenplan.
Dit Excel-document bij het stappenplan is te downloaden vanaf de volgende landingspagina:
https://platform-machineverordening.nl/stappenplan/cyberrisicobeoordeling-cyber-risk-assessment-excel-tool/

Stap 7

Artikel 10 lid 7 geeft de voorwaarden aan voor een digitale handleiding. Voor mogelijk gebruik van de machine door niet-professionele gebruikers moet nog steeds een papieren versie worden geleverd. De eisen voor de technische documentatie staan in bijlage IV.

Stap 8

EU-conformiteitsverklaring conform Bijlage V, deel A en de EU-inbouwverklaring conform Bijlage V deel B hebben een paar wijzigingen ondergaan ten opzichte van de huidige verklaringen.
Zo is het gebruik van een kleurenfoto van de machine op de verklaring toegestaan om de traceerbaarheid te vergroten. De vermelde (geharmoniseerde) normen moeten worden voorzien van een datum en ook moet duidelijk worden gemaakt of de norm geheel of gedeeltelijk is gehanteerd. Ook moet bijvoorbeeld worden vermeld welke van de modules (A, C, G of H) voor de conformiteit is gehanteerd (voor interne productiecontrole is dit module A).
Kortom controleer bijlage V en check dit met de huidige verklaring.
Zie ook artikel 10 lid 8 voor de digitale EU-conformiteitsverklaring.

De oude bijlage 3 met het logo van de CE-markering is verdwenen, maar in artikel 3 punt 25 wordt deze CE-markering wel gedefinieerd. En in artikel 23 is de juridische koppeling gemaakt met artikel 30 van Verordening (EC) No 765/2008 (inzake accreditatie en markttoezicht). In de Machineverordening zijn de eisen voor het aanbrengen van de CE-markering in artikel 24 beschreven.

Naast het bekende typeplaatje (Annex III 1.7.3) moet ook worden aangegeven als er een digitale handleiding is hoe deze is in te zien (bijvoorbeeld via een QR code). De fabrikanten vermelden naast de naam hun postadres en website, e-mailadres of andere digitale contactgegevens waarop zij bereikbaar zijn (bijvoorbeeld X of Whatsapp). Het adres vermeldt één plaats waar contact kan worden opgenomen met de fabrikant. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de gebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen (zie artikel 10 lid 6).

Stap 9

Denk ook aan toekomstige regelgeving en wacht niet tot het laatste moment. Het digitaal paspoort komt eraan.
Check hiervoor eventueel ook de website van de Europese Commissie:
https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/digital-product-passport_en

en/of de FME Whitepaper over het Digital Product Passport.

Stap 10

Wat bent u nu nog vergeten om vanaf 20 januari 2027 te voldoen aan de Machineverordening?