

De wettelijke grondslag van deze werkinstructie is de Warenwet, het Warenwetbesluit machines en de Machinerichtlijn 2006/42/EG.

Doorgevoerde wijzigingen:

14 april 2022 Deze werkinstructie is vastgesteld door het Handhavingsoverleg Warenwet.

19 april 2024 De schematische voorstellingen op pagina 7 en 8 zijn voorzien van een omlijning met CE-markering. Deze verduidelijking is doorgevoerd om te voorkomen dat de schematische voorstellingen verkeerd geïnterpreteerd worden.

Inhoud

1	Inleiding	4
2	Wettelijke grondslag en afbakening	4
3	Verschillende situaties als gevolg van bouwjaar	5
4	Verplichtingen van de fabrikant (Machinerichtlijn 2006/42/EG)	6
5	Verplichtingen van diegene die de wijziging uitvoert (Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG)	8
6	Verplichtingen van de fabrikant (Machineverordening)	8
7	Toetsbaarheid	9
8	Slotopmerking	9

1 Inleiding

Sinds de Machinerichtlijn 2006/42/EG (MRL) in werking is getreden, is er binnen Europa discussie over de vraag hoe je omgaat met het (ingrijpend) wijzigen van CE-gemarkeerde machines en het wijzigen van machines die op de interne markt in de handel gebracht en/of voor het eerst in gebruik gesteld zijn vóór de inwerkingtreding van de Machinerichtlijn 2006/42/EG. De Machinerichtlijn 2006/42/EG geeft hier zelf geen uitsluitend over. Deze richtlijn is tenslotte bedoeld voor machines die voor het eerst in de handel gebracht en/of voor het eerst in gebruik gesteld zijn. Het komt vaak voor dat in de handel gebrachte machines worden gewijzigd, bijvoorbeeld om er een functie aan toe te voegen of de prestaties ervan te verbeteren. Maar de machine is mogelijk niet meer in overeenstemming met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (EVE's) als deze een **(ingrijpende) wijziging**¹ heeft ondergaan zonder toestemming van de fabrikant. Een dergelijke situatie wordt met de huidige Machinerichtlijn niet ondervangen.

Wat betreft de invoering van conformiteitsbeoordelingsverplichtingen bij een (ingrijpende) wijziging van in de handel gebrachte of in gebruik gestelde machines lopen de standpunten van de belanghebbenden uiteen. In 2017 heeft de Nederlandse Arbeidsinspectie – zij heette toen Inspectie SZW - de brochure “Zo past u uw machine veilig aan”² gepubliceerd met uitgangspunten. Deze brochure wordt op termijn mede in het licht van de Verordening aangepast.

De Machinerichtlijn 2006/42/EG wordt momenteel omgezet naar een Machineverordening. De publicatie van de Machineverordening wordt verwacht in Q3/Q4 2022. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Het is de bedoeling dat de Machineverordening 30 maanden na de inwerkingtreding ervan van toepassing is. In de Machineverordening wordt ingegaan op ingrijpende wijzigingen van CE-gemarkeerde machines. De verordening bevat definities en een procesbeschrijving over hoe om te gaan met dergelijke wijzigingen.

De ervaringen in de afgelopen jaren en de ontwikkelingen rondom de nieuwe Machineverordening zijn voor de Arbeidsinspectie - als toezichthouder op de MRL voor machines voor beroepsmatig gebruik - aanleiding om een werkinstructie op te stellen over hoe om te gaan met wijzigingen aan machines. Deze instructie geeft invulling aan de vigerende wet- en regelgeving, en is pragmatisch, toekomstbestendig en proportioneel. De werkinstructie gaat in op machines van vóór 1995 die vallen onder de Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG, op machines die vallen onder de huidige Machinerichtlijn 2006/42/EG, en op machines die vallen onder de Machineverordening.

2 Wettelijke grondslag en afbakening

Deze werkinstructie heeft als grondslag het Warenwetbesluit Machines en de Machinerichtlijn 2006/42/EG (MRL) die hierin geïncorporeerd is. Op machines kunnen, naast de MRL, meerdere Europese richtlijnen van toepassing zijn (zoals o.a. ROHS, EMC). Deze samenloop met andere richtlijnen is geen onderdeel van deze werkinstructie³. Bij machines die op de markt gebracht zijn voordat de MRL van toepassing was, geldt als uitgangspunt de Arbeidsmiddelenrichtlijn 2009/104/EG die in de Arbeidsomstandighedenwetgeving geïncorporeerd is. Deze werkinstructie handelt over markttoezicht bij professionele machines en gebruikers waarop tevens de sociale Europese richtlijnen van toepassing zijn. Deze werkinstructie betreft uitsluitend het werkveld van de Arbeidsinspectie. De instructie is afgestemd met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). De NVWA is namelijk ook toezichthouder voor de MRL, maar dan voor machines met een beoogd consumentengebruik.

Hoe de Arbeidsinspectie omgaat met afwijkingen en non-conformiteiten is vastgelegd in het “Handhavingbeleid productwet- en regelgeving”, dat op de website van de Arbeidsinspectie is gepubliceerd⁴.

¹ De termen “ingrijpende wijziging”, “substantiële wijziging” en “significante wijziging” worden vaak door elkaar gebruikt. Echter, omdat men in de concepttekst van de nieuwe Machineverordening spreekt over “ingrijpende wijziging” wordt in de werkinstructie deze laatste terminologie gebruikt.

² <https://www.nlarbeidsinspectie.nl/publicaties/brochures/2017/01/zo-past-u-uw-machine-veilig-aan>.

³ Het is de verantwoordelijkheid van diegene met de fabrikantsverplichtingen om conformiteit met alle van toepassingen zijnde wet- en regelgeving aan te tonen.

⁴ Handhavingbeleid productwet- en regelgeving: <https://www.nlarbeidsinspectie.nl/onderwerpen/europees-markttoezicht/documenten/publicaties/2019/08/28/handhavingbeleid-productwetgeving-en-regelgeving>

3 Verschillende situaties als gevolg van bouwjaar

Er kunnen verschillende situaties onderscheiden worden: machines die onder de Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG vallen (paragraaf 3.1), machines die onder de Machinerichtlijn 2006/42/EG vallen (paragraaf 3.2) en machines die onder de toekomstige Verordening vallen (paragraaf 6).

3.1 Machines die onder de Richtlijn Arbeidsmiddelen vallen

Arbeidsmiddelen die na **31 december 1992** voor de eerste maal ter beschikking van de werknemers worden gesteld in de onderneming of inrichting, voldoen:

- aan de bepalingen van alle communautaire richtlijnen die ter zake van toepassing zijn;
- aan de minimumvoorschriften van bijlage I van Richtlijn 2009/104/EG, voor zover andere communautaire richtlijnen niet of slechts ten dele van toepassing zijn.

Arbeidsmiddelen die op **31 december 1992** reeds ter beschikking van de werknemers stonden in de onderneming of inrichting, moeten **uiterlijk vier jaar** na deze datum voldoen aan de in bijlage I van Richtlijn 2009/104/EG opgenomen minimumvoorschriften. Dit betekent dat alle arbeidsmiddelen met een bouwjaar van op of vóór 31 december 1992 op **31 december 1996** moeten voldoen aan de Richtlijn 2009/104/EG.

Uitgezonderd hiervan zijn de volgende arbeidsmiddelen:

- Mobiele arbeidsmiddelen, al dan niet met eigen aandrijving;
- Arbeidsmiddelen voor het hijsen/heffen van lasten.

Als deze arbeidsmiddelen op **5 december 1998** reeds ter beschikking van de werknemers stonden in de onderneming of inrichting, moeten ze uiterlijk vier jaar na deze datum voldoen aan de in bijlage I van de Richtlijn 2009/104/EG opgenomen minimumvoorschriften. Dit betekent dat deze arbeidsmiddelen met een bouwjaar van op of vóór 5 december 1998 op **5 december 2002** moeten voldoen aan de Richtlijn 2009/104/EG.

3.2 Machines die onder de Machinerichtlijn vallen

Machines die een CE-markering hebben en vergezeld worden van de EG-verklaring van overeenstemming, als beschreven in bijlage II, deel 1, onder A, van de MRL, voldoen in de ogen van de lidstaten aan deze richtlijn⁵.

Machines die gebouwd zijn overeenkomstig een geharmoniseerde norm waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen waarop deze geharmoniseerde norm betrekking heeft⁶.

Naast de producten zoals genoemd in artikel 1, onder a, van de MRL, is de MRL ook van toepassing op onder meer machines die zijn gebaseerd op gebruikte machines die zo ingrijpend zijn omgevormd of omgebouwd, dat zij kunnen worden beschouwd als nieuwe machines. Deze “nieuwe” machines moeten dus de volledige overeenstemmingsbeoordelingsprocedure doorlopen.

3.2.1 Wanneer is er sprake van een ingrijpende wijziging?

Diegene die een machine aanpast of wijzigt moet beoordelen of deze wijziging “een ingrijpende wijziging” betreft. Hiervoor moet de wijziger ten minste een risicobeoordeling als bedoeld in de “Algemene beginselen” van bijlage I van de Machinerichtlijn 2006/42/EG uitvoeren. Als de wijziger vaststelt dat er sprake is van een ingrijpende wijziging, rusten op hem de volledige fabrikantsverplichtingen van de gehele machine. Er zijn situaties denkbaar dat het onduidelijk is of de wijziging een “ingrijpende wijziging” is. Om hierin duidelijkheid te verschaffen heeft de Arbeidsinspectie in 2017 de brochure “Zo past u uw machine veilig aan” opgesteld. Daarnaast is er een Duitse notitie “Wesentliche Veränderung von Maschinen”⁷.

⁵ Artikel 7, lid 1 van 2006/42/EG

⁶ Artikel 7, lid 2 van 2006/42/EG

⁷ BMAS - Interpretationspapier “Wesentliche Veränderung von Maschinen”

Daarin interpreteert de Duitse toezichthouder wanneer iets een ingrijpende wijziging is. Deze interpretatie wordt binnen Europa gebruikt⁸ om te beoordelen of een wijziging aan een machine al dan niet ingrijpend is.

Als er nog steeds twijfel bestaat over de vraag of er sprake is van een “ingrijpende wijziging” raadt de gids (§72) voor toepassing van de Machinerichtlijn⁹ aan de nationale autoriteiten te raadplegen. De vakgroep VP (Veiligheid en Producten) van het Inspectiebreed Kenniscentrum (IKC) van de Nederlandse Arbeidsinspectie beantwoordt vragen hierover.

4 Verplichtingen van de fabrikant (Machinerichtlijn 2006/42/EG)

In artikel 5 van de MRL staan de verplichtingen van de fabrikant. Omdat deze werkinstructie niet gaat over het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van een machine, staan hieronder alleen de relevante verplichtingen van de fabrikant bij het wijzigen van machines. Hierdoor is het voor de toezichthouder toetsbaar of diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft volgens de juiste systematiek en met de juiste onderbouwing een (gewijzigde) machine in de handel brengt of in bedrijf stelt. Voor een volledig beeld wordt uiteraard verwezen naar de wettelijke bepalingen welke van kracht zijn. De vraag wie fabrikant is of gezien wordt als diegene op wie de fabrikantenverplichtingen rusten, is in paragraaf 4.4 opgenomen.

4.1 Risicobeoordeling

Om te kunnen bepalen of een wijziging ingrijpend is, moet - zoals in paragraaf 3.2.1 is aangegeven - degene die een wijziging uitvoert ook een risicobeoordeling uitvoeren (zie ook paragraaf 4.4 wanneer iemand fabrikantsverplichtingen krijgt). Dit wil zeggen dat diegene die de wijziging uitvoert van elke wijziging een risicobeoordeling moet maken, voordat kan worden geconcludeerd of betreffende wijziging wel of niet “ingrijpend” is. De risicobeoordeling moet inzichtelijk maken op welke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (EVE) de wijziging invloed heeft en welke nieuwe risico's de wijziging met zich meebrengt. Als er na een wijziging geen risicobeoordeling kan worden getoond, kan de toezichthouder niet toetsen of een (gewijzigde) machine voldoet aan de MRL. Als de wijziger concludeert dat de wijziging niet ingrijpend is, krijgt hij geen fabrikantsverplichtingen. Blijkt achteraf, bijvoorbeeld bij een inspectie of incident, dat de conclusie van de wijziger onjuist is, en dat er dus wél sprake is van een ingrijpende wijziging, dan zal er opgetreden worden bij de wijziger conform het handhavingbeleid van de Arbeidsinspectie.

4.2 Technisch Dossier (TD)

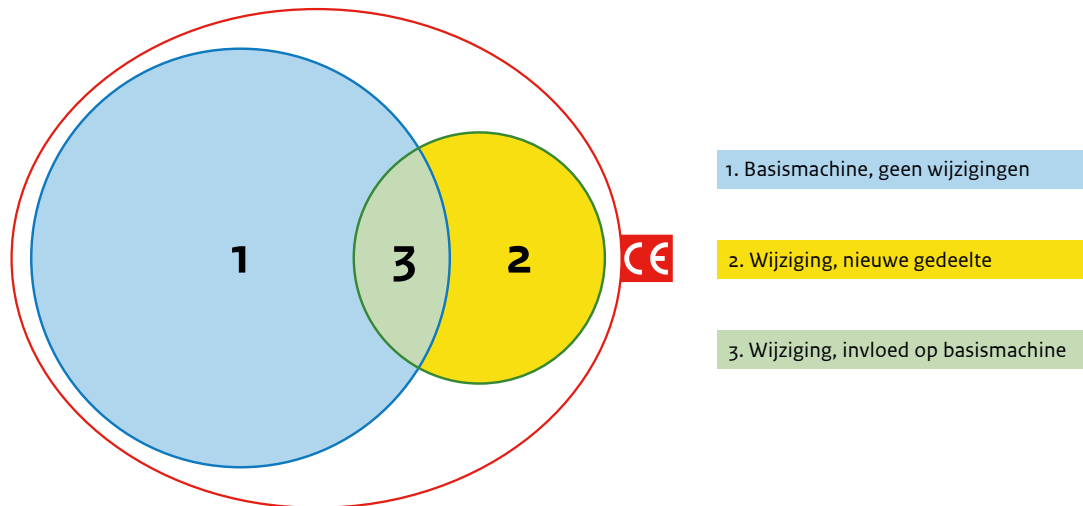
Met het TD (zie bijlage VII, onder A, van de MRL) moet diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft (zie ook paragraaf 4.4) aantonen dat de machine in overeenstemming is met de MRL. Om dit te kunnen toetsen moet diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft, inventariseren welke EVE's van toepassing zijn op de (gewijzigde) machine. Vervolgens moet diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft aantonen dat aan alle van toepassing zijnde EVE's voldaan wordt. Het TD moet dus volledig zijn.

4.3 Wat is een volledig TD?

Zoals in de paragrafen 4.1 en 4.2 al is aangegeven moet er als onderdeel van de risicobeoordeling in een TD een inventarisatie opgenomen zijn waaruit blijkt welke EVE's van toepassing zijn. Bovendien moet worden aangetoond hoe deze EVE's worden ingevuld. In het TD moet dus een onderbouwing aanwezig zijn voor het voldoen aan de van toepassing zijnde EVE's. Deze onderbouwing bestaat uit drie delen, die als volgt schematisch kunnen worden weergegeven:

⁸ Deze interpretatie is niet vastgesteld binnen de Adco-machinery als een officieel Adco-standpunt, maar wordt wel breed gedragen en gebruikt door de diverse lidstaten, waaronder Nederland.

⁹ Deze gids, “Guide to Application of the Machinery Directive 2006/42/EC, edition 2.2 - October 2019” is een door de Europese Commissie gepubliceerde gids. De gids heeft als doel om met een toelichting op de concepten en vereisten van Richtlijn 2006/42/EG eenvormige uitleg en toepassing in alle EU-landen te waarborgen. Met nadruk zij erop gewezen dat alleen de Machinerichtlijn en de teksten ter omzetting ervan in nationaal recht, juridisch bindend zijn.



1. Het gedeelte van de basismachine waarop de wijziging geen invloed heeft. Voor onderbouwing van de EVE's conform bijlage 1 van de Machinerichtlijn 2006/42/EG kan men gebruikmaken van oorspronkelijke documentatie (handleiding en EG-verklaring van overeenstemming), voor dat gedeelte waar de wijziging geen invloed op heeft.
2. Diegene die wijzigt moet onderbouwen (zoals beschreven in bijlage VII onder A van de MRL) dat het nieuwe gedeelte volledig voldoet aan de eisen van de MRL.
3. De invloeden van de wijziging op de basismachine moeten volledig onderbouwd worden zoals beschreven in punt 2 hierboven. De grenzen van de wijziging die invloed heeft op de basismachine moeten duidelijk zijn.

Uitgangspunt is dat elke gewijzigde machine volledig (basis, wijziging en invloeden van wijziging) conform de Machinerichtlijn 2006/42/EG is.

Als er sprake is van een "(ingrijpende) wijziging", moet diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft, aantonen dat de (ingrijpend) gewijzigde machine voldoet aan de Machinerichtlijn 2006/42/EG. Voor bestaande (onder)delen van de machine die reeds voorzien zijn van een CE-markering en waar de wijziging géén invloed op heeft kan men voor deze onderbouwing gebruikmaken van de oorspronkelijke documentatie (onder meer Gebruikershandleiding en EG-verklaring van overeenstemming) van die (onder)delen. Zie ook bijlage VII, onder A, punt 1, sub a, op een na laatste gedachtstreepje van de MRL 2006/42/EG¹⁰.

Als bovengenoemde documentatie niet aanwezig is, moet diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft op andere wijze aantonen dat de (ingrijpend) gewijzigde machine voldoet aan de Machinerichtlijn 2006/42/EG.

4.4 Wie is fabrikant/krijgt fabrikantsverplichtingen?

Naast wat er in de definitie van de MRL staat (artikel 2 onder i) krijgt diegene die een machine ingrijpend wijzigt de verplichtingen van een fabrikant zoals beschreven in de MRL (fabrikantsverplichtingen). De wijziger moet er dus voor zorgen dat de gewijzigde machine geheel voldoet aan de MRL.

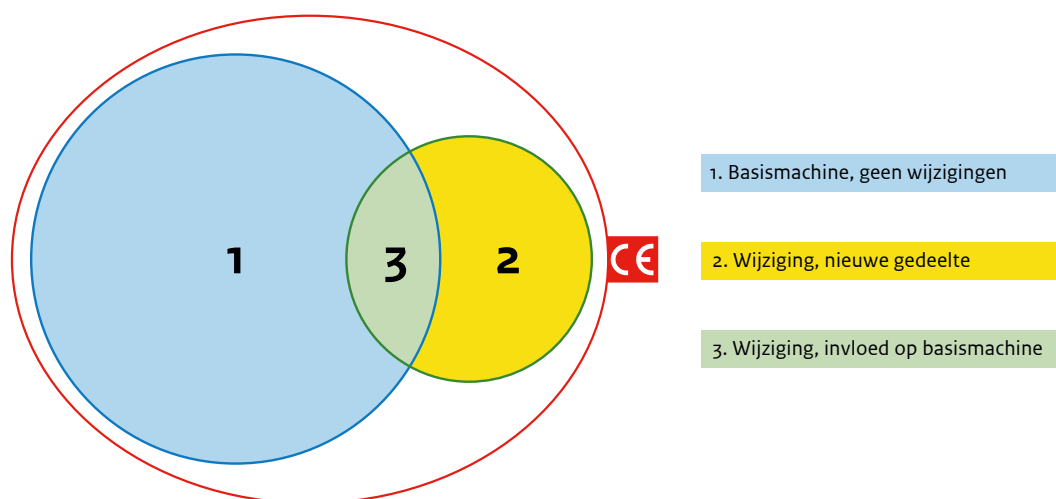
4.5 Inschakelen EU-CBI en verplichtingen EU-CBI

Als de gewijzigde machine in bijlage IV van de MRL is opgenomen, kan een EU-CBI worden ingeschakeld, afhankelijk van de door de fabrikant gekozen procedure voor overeenstemming zoals beschreven in artikel 12 van de MRL. Bij inschakeling van een EU-CBI moet men de volledige procedure van bijlage IX of X doorlopen (EG-typeonderzoek dan wel volledige kwaliteitsborging). Daarbij moet de EU-CBI rekening houden met de inhoud van deze werkinstructie.

¹⁰ In voorkomend geval, afschriften van EG-verklaring van overeenstemming van de machine of van overige in de machine ingebouwde producten.

5 Verplichtingen van diegene die de wijziging uitvoert (Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG)

Zoals in paragraaf 3.1 is aangegeven zijn er ook machines die vallen onder de reikwijdte van de Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG¹¹. Hiervoor geldt het volgende, uitgaande van dezelfde schematische voorstelling:



1. Het gedeelte van de basismachine waarop de wijziging geen invloed heeft. Dit gedeelte van de basismachine moet voldoen aan de gestelde minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats, zoals gesteld in de Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG.¹²
2. Diegene die wijzigt **moet** onderbouwen (zoals beschreven in bijlage VII onder A van de MRL) dat het nieuwe gedeelte volledig voldoet aan de eisen van de MRL.
3. De invloeden van de wijziging op de basismachine moeten volledig onderbouwd worden zoals beschreven in punt 2 hierboven. De grenzen van de wijziging die invloed heeft op de basismachine moeten duidelijk zijn. Hiervoor geldt het volgende:
 - a. Er is geen nieuw gevaar of geen toename van een bestaand gevaar, zodat de machine nog steeds als veilig kan worden beschouwd.
 - b. Hoewel er sprake is van een nieuw gevaar of een toename van een bestaand gevaar zijn de bestaande beschermingsmaatregelen van de machine van vóór de wijziging nog steeds toereikend. Dan kan de machine nog steeds als veilig worden beschouwd.
 - c. Er is een nieuw gevaar of een toename van een bestaand gevaar en de bestaande beschermende maatregelen zijn niet toereikend of geschikt. Dit betekent dat men voor dit gedeelte de machine moet aanpassen en dat deze aanpassing moet voldoen aan de Richtlijn 2006/42/EG.

6 Verplichtingen van de fabrikant (Machineverordening)

De Machinerichtlijn 2006/42/EG wordt momenteel herzien en zal uiteindelijk een Europese Verordening (Vo) worden. De eerste conceptteksten van deze Verordening zijn gepubliceerd. Bij het opstellen van deze werkinstructie is gekeken naar deze teksten. Hieronder zijn stukken van die teksten opgenomen. Daaruit blijkt dat wat in deze instructie staat in lijn is met de conceptteksten van de Verordening. Hierbij moet wel gezegd worden dat de Verordening nog niet vastgesteld is en dat deze daarom niet als basis, maar eerder als referentie voor deze werkinstructie heeft gediend. Zo nodig zal deze werkinstructie, na publicatie van de Verordening, herzien worden.

¹¹ Deze richtlijn is in Nederland onder meer geïmplementeerd in de Arboret- en regelgeving.

¹² De wijziger moet in het Technisch Dossier aantonen dat dit gedeelte in overeenstemming is met de eisen uit de Richtlijn Arbeidsmiddelen 2009/104/EG.

6.1 Definitie ingrijpende wijziging (Vo)¹³

Ingrijpende wijziging: een 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 niet is voorzien door de fabrikant en als gevolg waarvan de overeenstemming van de machine of het verwante product met de relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen kan worden aangetast.

6.2 Fabrikantsverplichtingen in geval van wijzigingen (Vo)¹⁴

Een natuurlijke persoon of een rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant, die een ingrijpende wijziging aanbrengt aan een product dat onder deze verordening valt en aan een product dat (tien jaar) vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de handel is gebracht, wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en moet voldoen aan de verplichtingen van de fabrikant voor het deel van het product dat onder deze verordening valt en door de ingrijpende wijziging wordt beïnvloed of, als de ingrijpende wijziging gevolgen heeft voor de veiligheid van het gehele machineproduct, voor het gehele machineproduct.

7 Toetsbaarheid

Om te kunnen beoordelen of diegene die de fabrikantsverplichtingen krijgt na een wijziging van een machine op de juiste wijze met wijzigingen van machines omgaat, zijn hier de toetsaspecten zoals eerder beschreven samengevat. Diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft moet het volgende kunnen overleggen¹⁵:

- EG-verklaring van overeenstemming van de gewijzigde machine
- Gebruikershandleiding van de gewijzigde machine
- Typeplaatje met CE-markering op de gewijzigde machine
- Technisch Dossier met
 - Risicobeoordeling van de gewijzigde machine
 - Inventarisatie van de van toepassing zijnde EVE's
 - Onderbouwing hoe aan de van toepassing zijnde EVE's is voldaan (de wijze van onderbouwing is beschreven in de paragrafen 4 en 5)

8 Slotopmerking

In deze werkinstructie is gebruik gemaakt van een schematische weergave van een wijziging aan een machine. Het moge duidelijk zijn dat er een volledige onderbouwing moet zijn als de wijziging een zodanig grote impact heeft op de totale machine dat gebied 2 gebied 1 volledig overlapt. Daarmee wordt bedoeld dat het gebruikmaken van de documenten van de basismachine (gebied 1) niet volstaat.

¹³ De hier genoemde definitie is een vertaling van de laatst beschikbare Engelse concepttekst.

¹⁴ De hier genoemde definitie is een vertaling van de laatst beschikbare Engelse concepttekst.

¹⁵ De toetsaspecten zoals hier beschreven vormen **geen** volledige conformiteitsbeoordeling, daarvoor wordt naar de wettelijke bepalingen verwezen. Deze toetsaspecten zijn voor de toezichthouder om te beoordelen of een fabrikant (of diegene die de fabrikantsverplichtingen heeft) volgens de juiste systematiek en met de juiste onderbouwing een (gewijzigde) machine in de handel brengt of in bedrijf stelt.

Deze werkinstructie is een uitgave van:

Nederlandse Arbeidsinspectie

De Nederlandse Arbeidsinspectie maakt deel uit van het
Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid

© Rijksoverheid | april 2024