

L3G 06.05.C.04 - Machine richtlijn FAQ

Vragen

-
- V.1** Vallen lucht gestuurde kleppen en afsluiters ook onder de definitie van machines zoals bedoeld in de machinerichtlijn?
-
- V.2** Wat als er een machine wordt ingevoerd van buiten de EU?
-
- V.3** Moet een machine na een kleine wijziging opnieuw CE gemarkeerd worden?
-
- V.4** Valt regulier onderhoud ook onder de machinerichtlijn?
-
- V.5** Heeft een onvoltooide machine met een II-B verklaring een CE-markering.
-
- V.6** Is het gebruikelijk om complete procesinstallaties (pompen, drukvaten etc., leidingwerk) in zijn geheel een CE-markering te geven.
-
- V.7** Waar staan de letters CE voor?
-
- V.8** Wat zijn de voordelen van “Packaged units”?
-
- V.9** Wat zijn de criteria waaraan een SME machinerichtlijn moet voldoen?
-
- V.10** De conformiteitsverklaring wordt door de projectverantwoordelijke (PM) afgetekend. Is degene, die de conformiteitsverklaring aftekent, hoofdelijk aansprakelijk?
-

Antwoorden

-
- A.1** Ja, en deze zullen door de leverancier niet met een IIA maar met een IIB verklaring worden geleverd omdat de fabrikant niet kan overzien op welke wijze de klep wordt ingebouwd en in welke proces (+ produkten).
-
- A.2** Dan moet degene die de machine invoert zorgen voor de CE-markering.
-
- A.3** Nee, alleen bij ingrijpende wijzigingen. Bij kleine wijzigingen volstaat het volgen van de arbeidsmiddelenrichtlijn.
M.a.w. als een wijziging dusdanig is dat dit een significante wijziging betekent binnen de bestaande risico inventarisatie en –evaluatie.
Voorbeelden: wijzigen van een relais besturing van een machine naar een PLC besturing betekent dat de Machinerichtlijn van toepassing is.
Aanbrengen van afscherming bij een bestaande machine is richtlijn arbeidsmiddelen van toepassing.
Een bestaande pomp met een nieuwe motor voor een nieuwe toepassing inzetten, machinerichtlijn van toepassing.
-

Vervolg op volgende pagina

L3G 06.05.C.04 - Machine richtlijn FAQ, Vervolg

-
- A.4** Nee, immers er vinden geen wijzigingen plaats aan de machine en de eindgebruiker neemt dan dus niet de rol van fabrikant op zich. Er wijzigt dus niets aan de markering (al dan niet aanwezig) van de machine.
- Criteria om te bepalen of een machine als nieuw beschouwd moet worden:
- Indien de oorspronkelijke werking, het oorspronkelijke doel of type is gewijzigd; de 'oorspronkelijke' machine in belangrijke mate wordt gewijzigd of herbouwd.
 - Indien de risicobeoordeling tot de conclusie leidt dat de aard van het gevaar of het risiconiveau is toegenomen.
-
- A.5** Nee, alleen machines met een II-A verklaring (verklaring van overeenstemming) moeten zo'n markering hebben.
-
- A.6** Nee, dit lijkt op het eerste gezicht handig maar een groot gedeelte van de installatie valt onder andere richtlijnen zoals bijvoorbeeld de PED. In het kader van de PED is de opzet dat de installatie opgebouwd moet zijn uit CE gemarkeerde onderdelen. Anders als je dus een wijziging zou doorvoeren door een nieuw drukvat te plaatsen dan zou de hele installatie opnieuw gecertificeerd moeten worden en dat wil je voorkomen.
- In het kader van de machinerichtlijn benader je iedere machine in die installatie dus afzonderlijk waarbij je ook moet kijken naar de interactie tussen de procesbesturing en die machine.
- Bedoeling is om per machine de toetsing aan de machinerichtlijn uit te voeren.
- Voorbeeld: Destillatie unit met bodempompen, refluxpompen, overhead pompen (met daartussen drums en koelers). De diverse pompen moeten voldoen aan (wanneer mogelijk generiek) aan de machinerichtlijn. De toren zelf, leidingwerk, drums etc niet, die vallen bijvoorbeeld onder PED richtlijn. De fans van de koelerbanken vallen bijvoorbeeld weer wel onder de machinerichtlijn.
-
- A.7** Conformitee Europeen.
-
- A.8** In dat geval kun je voor die unit de CE certificering in zijn geheel bij de externe fabrikant/leverancier neerleggen. Als je zelf een unit gaat samenstellen ligt die verplichting bij de eigen ontwerp afdeling.
-
- A.9**
- Heeft (diepgaande) kennis van de Machine Richtlijn.
 - Houdt zich op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen rondom de Machine Richtlijn middels trainingen, deelname in werkgroepen en bezoeken van congressen/seminar.
 - Geeft ondersteuning aan plants, afdelingen en project teams t.a.v. vraagstukken op het gebied van de Machine Richtlijn.
 - Geeft introductie over de Terneuzen Procedure 49.05 (Machine Richtlijn) aan (nieuwe) employees binnen Engineering Solutions.
 - Mechanische SME/E&I + control SME
-
- A.10** Degene, zoals een projectverantwoordelijke, die aftekent is wettelijk NIET hoofdelijk aansprakelijk. De algemeen directeur is aansprakelijk. Het is voor hem mogelijk om de ondertekening te delegeren. Een aanpak vastgelegd in een goede en duidelijke interne procedure is gewenst, waarin ook is opgenomen, wie het Technisch dossier samenstelt. In de conformiteitsverklaring dient vermeld te worden wie verantwoordelijk is voor het samenstellen van het technisch dossier.
-

Continued on next page

L3G 06.05.C.04 - Machine richtlijn FAQ, Vervolg

Goedkeuring

Naam:

Datum:

MOC:

Document historie

Overzicht van alle wijzigingen van de laatste 6 maanden en ten minste de laatste 3 wijzigingen.

Datum	Naam	Wijzigingen
03 oktober 2023	U762482	Review, geen wijzigingen
19 februari 2020	U372602	Review, geen wijzigingen
1 december 2016	U372602	Review, geen wijzigingen
26 oktober 2013	U730123	Review, geen wijzigingen
Juli 2010		Nieuw document