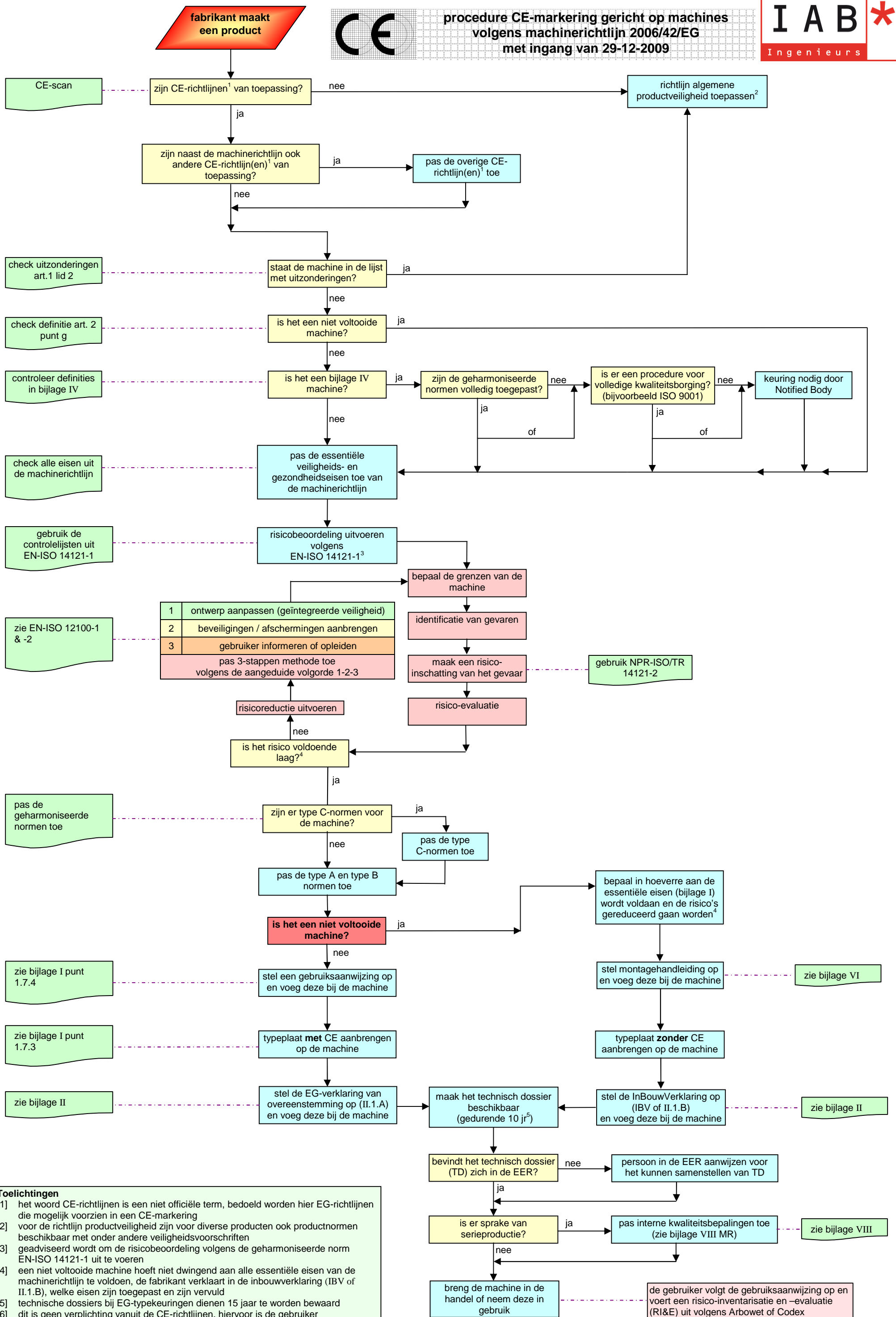


procedure CE-markering gericht op machines  
volgens machinerichtlijn 2006/42/EG  
met ingang van 29-12-2009



**Toelichtingen**

[1] het woord CE-richtlijnen is een niet officiële term, bedoeld worden hier EG-richtlijnen die mogelijk voorzien in een CE-markering

[2] voor de richtlijn productveiligheid zijn voor diverse producten ook productnormen beschikbaar met onder andere veiligheidsvoorschriften

[3] geadviseerd wordt om de risicobeoordeling volgens de geharmoniseerde norm EN-ISO 14121-1 uit te voeren

[4] een niet voltooide machine hoeft niet dwingend aan alle essentiële eisen van de machinerichtlijn te voldoen, de fabrikant verklaart in de inbouwverklaring (IBV of II.1.B), welke eisen zijn toegepast en zijn vervuld

[5] technische dossiers bij EG-typekeuringen dienen 15 jaar te worden bewaard

[6] dit is geen verplichting vanuit de CE-richtlijnen, hiervoor is de gebruiker verantwoordelijk

- fabrikant (zie MR art.2.i)**
- iedereen die een machine ontwerpt en/of produceert en onder eigen naam in de handel brengt of in gebruik neemt
  - is onduidelijk wie de fabrikant is, dan is het de gebruiker
  - bij uitbesteding van ontwerp of fabricage blijft de fabrikant eindverantwoordelijk
  - soms is het verstandig om in een collectief project diegene die ontwerp en bouw geheel kan overzien, als fabrikant aan te merken

- in de handel brengen**
- voor het eerst tegen vergoeding of gratis in de Gemeenschap (EER) ter beschikking stellen van een machine of niet volttooide machine met het oog op de distributie of het gebruik ervan
  - geïmporteerde machines van buiten de EER worden voor het eerst in de handel gebracht
  - voor eigen gebruik is gelijkwaardig aan in de handel brengen
  - in de handel brengen brengt verplicht het voldoen aan de van toepassing zijnde CE-richtlijnen (zie CE-scan)

**afkortingen**

afkorting	betekenis
type A-normen	Algemene normen: EN ISO 12100 en EN ISO 14121-1 en NPR-CEN Guide 414
type B-normen	Bijzondere normen; bijv.: EN-ISO 13850 noodstops EN-ISO 13849 beveiligingen EN-IEC 60204-1 elektrische installatie
type C-normen	Concrete normen; bijv.: EN 619 transportbanen EN 809 pompen
CE	Conformité Européenne
EG	Europese Gemeenschap
EEG	Europees Economische Gemeenschap
EER	Europees Economische Ruimte = EU + Noorwegen IJsland Liechtenstein
II.1.A	verklaring voor complete machines
II.1.B = IBV	verklaring voor niet volttooide machines
IBV	inbouwverklaring
MR	machinerichtlijn 2006/42/EG
NoBo	Notified Body = aangemelde keuringsinstantie
RI&E	risico-inventarisatie en -evaluatie
TD	technisch dossier

**CE-scan\***

nr	omschrijving	naam en nr. richtlijn
1	Is het product een medisch hulpmiddel door elektrische energiebron aangedreven en wordt het product in het menselijk lichaam geïmplanteerd?	Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen 90/385/EEG
2	Is het product een apparaat of beveiligingssysteem (of controle- en regelsysteem) voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen?	Apparatuur in explosieve omgeving 94/9/EG
3	Is het product bestemd om blijvend deel uit te maken van een bouwwerk (gebouwen, bruggen, tunnels, hekwerken, etc.)?	Bouwproducten 89/106/EEG
4	Is het product een onderdeel (leiding, drukvat) of samenstel (machine met drukvat of leidingen) of een veiligheidsappendage met een druk meer dan een 0,5 bar?	Drukapparatuur 97/23/EG
5	Is het product een gelast drukvat met een inwendige druk van meer dan 0,5 bar dat bestemd is om lucht dan wel stikstof te bevatten?	Drukvat van eenvoudige vorm 2009/105/EG
6	Is het product afhankelijk van energietoevoer om te kunnen functioneren?	Eko-richtlijn 2009/125/EG
7	Is het product een apparaat dat elektromagnetische storingen kan veroorzaken of waarvan de werking door dergelijke storingen kan worden aangetast?	Elektromagnetische compatibiliteit 2004/108/EG
8	Is het product een stof of voorwerp dat in de United Recommendations on the transport of dangerous goods staat omschreven?	Explosieven voor civiel gebruik 93/15/EEG
9	Is het product een gastoestel dat is bestemd voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of wassen of een onderdeel voor een gastoestel?	Gastoestellen 2009/142/EG
10	Is het product ontworpen of bestemd om buitenshuis te worden gebruikt?	Geluidsemmissie 2000/14/EG
11	Is het product een huishoudelijke koelkast, bewaarruimte voor bevroren levensmiddelen, diepvriezer of combinatie daarvan?	Huishoudelijke koelkasten en diepvriezen 96/57/EG
12	Is het product bedoeld voor het vervoer van personen middels installaties waarbij het transport door kabels wordt gerealiseerd?	Kabelbaaninstallaties 2000/9/EG
13	Is het product bestemd voor een nominale wisselspanning tussen 50 en 1000V of een gelijkspanning tussen 75 en 1500V?	Laagspanningsrichtlijn 2006/95/EG
14	Is het product opgebouwd uit onderdelen waarvan er tenminste één kan bewegen of is het product een verwisselbaar uitrustingsstuk of is het product een veiligheidscomponent?	Machinerichtlijn 2006/42/EG
15	Is het product een medisch hulpmiddel (inclusief toebehoren, zoals software en hulpstukken)?	Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG
16	Is het product een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek om te worden gebruikt voor onderzoek van specimen die afkomstig zijn het menselijk lichaam?	Medische Hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek 98/79/EG
17	Is het product een apparaat of een systeem met een meefunctie?	Meetinstrumenten 2004/22/EG
18	Is het product een niet-automatisch meetwerktuig voor het bepalen van de massa of andere grootheden die met de massa verband houden?	Niet-automatische weegwerktuigen 2009/23/EG
19	Is het product een vast opgestelde lift of een veiligheidscomponent voor gebruik in een lift?	Personenliften 95/16/EG
20	Is het product een uitrustingsstuk of middel dat bestemd is om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden tegen gevaren voor zijn gezondheid en veiligheid?	Persoonlijke beschermings-middelen 89/686/EEG
21	Is het product een pleziervaartuig?	Pleziervaartuigen 94/25/EG
22	Bevat het product explosieve stoffen of een explosief mengsel van stoffen die tot doel hebben warmte, licht, geluid, gas of rook te produceren?	Pyrotechniek 2007/23/EG
23	Is het product een radioapparaat of een telecommunicatie-eindapparaat?	Radio- en telecommunicatie eindapparatuur 1999/5/EG
24	Is het product een met vloeibare of gasvormige brandstof gestookte centraleverwarmingsetel?	Rendementseisen CV- ketels 92/42/EEG
25	Is het product een voorschakelapparaat voor fluorescentielampen?	Rendementseisen voorschakelapparaat 2000/55/EG
26	Is het product ontworpen of bestemd om bij het spelen te worden gebruikt door kinderen jonger dan 14 jaar?	Speelgoed 88/378/EEG en 2009/48/EG

\* dit is een globale scan, zie altijd de officiële richtlijn teksten (zie [http://ec.europa.eu/enterprise/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/index_nl.htm) industriële sectoren)

- verklaringen voor machines**
- II.1.A verklaring**
- voor complete machines bedoeld
  - EG-verklaring van overeenstemming
  - fabrikant verklaart de overeenstemming met de machinerichtlijn en andere CE-richtlijnen + vermelding opsteller TD
  - een verwijzing naar gehanteerde normen en specificaties
  - kopie van de verklaring (of tekst) in de gebruiksaanwijzing
  - CE op de machine aanbrengen
- II.1.B verklaring of InbouwVerklaring**
- voor niet volttooide machines
  - verbod op ingebruikname van de machine
  - fabrikant geeft aan welke voorschriften zijn toegepast en vervuld
  - montagehandleiding moet worden bijgeleverd
  - geen CE op de machine (kan wel op onderdelen zitten)
  - geeft aan hoe het technisch dossier beschikbaar is

- verplichtingen gebruiker**
- gebruiksaanwijzing en EG-verklaring van overeenstemming bewaren
  - machine gebruiken conform de gebruiksaanwijzing
  - machine onderhouden
  - machine mogelijk regelmatig keuren
  - een RI&E uitvoeren alvorens de machine wordt gebruikt
  - richtlijn arbeidsmiddelen 2009/104/EG altijd van toepassing

- wijzigingen aan machines**
- fabrikant blijft verantwoordelijk voor hetgeen hij heeft geleverd
  - bij ingrijpende wijzigingen is er sprake van een nieuwe machine, dus CE-markeren
  - wijzigingen aan CE-gemarkeerde machines moeten voldoen aan de CE-richtlijnen
  - wijzigingen aan oude machines (bouwjaar voor 1995) zoveel mogelijk laten voldoen aan de CE-richtlijnen en normen
  - oud blijft oud mits niet ingrijpend veranderd
  - wijzigingen vastleggen in TD of machineboek
  - alle wijzigingen moeten minimaal voldoen aan de Arboret / Codex en aan de richtlijn arbeidsmiddelen 2009/104/EG

- wat is een product voor de machinerichtlijn?**
- een 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
  - 1 + waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht of aandrijfbronnen ontbreken
  - 2+ 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
  - 3+ en/of niet volttooide machines die, teneinde tot hetzelfde resultaat te komen, zodanig zijn opgesteld en worden bestuurd dat zij als één geheel functioneren
  - een samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en die uitsluitend rechtstreeks aangedreven worden door menselijke spierkracht
  - verwisselbaar uitrustingsstuk
  - veiligheidscomponent (zie voorbeelden in bijlage 5 MR)
  - hijs- of hefgereedschap
  - kettingen, kabels en banden
  - verwijderbare mechanische overbrengingen
  - niet volttooide machines: kan niet zelfstandig een bepaalde toepassing realiseren

- voorwaarden voor een samenstel**
- de deelmachines zijn als één geheel samengevoegd, waarbij deze als een eenheid is aan te merken.
  - de deelmachines moeten als één geheel samenwerken, dus procestechisch gezien vormen de machines een eenheid, bijvoorbeeld een kartonmachine, een verpakkingslijn, etc.
  - de machines worden als samenstel bediend, dus er is een gezamenlijke besturing
  - de machines vormen veiligheidstechnisch gezien een eenheid
- het begrip samenstel moet met "common sense" worden gebruikt
- bij voorkeur regelt de projectcoördinator de CE

**hoofdpijnen CE op machines**

1	<b>veiligheid van de machine</b> - machinerichtlijn controleren - risicobeoordeling - normen toepassen
2	<b>technisch dossier beschikbaar maken</b>
3	<b>informatie verstrekken</b> - gebruiksaanwijzing - waarschuwingen - typeplaat - verklaring opstellen

- uitzonderingen voor de machinerichtlijn**
- apparatuur op kermis en pretparken
  - voertuigen met kentekens (incl. tractoren), behalve machines op deze voertuigen
  - machines voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria
  - laagspanningsapparatuur: elektromotoren, huishoudelijke apparaten, etc.
  - wapens
  - veiligheidscomponenten voor identieke vervanging
  - machines voor nucleaire doeleinden
  - zeeschepen en mobiele offshore eenheden
  - machines voor militaire of politieke doeleinden
  - etc., zie artikel 1 lid 2 machinerichtlijn 2006/42/EG
- [www.iab-ingenieurs.nl](http://www.iab-ingenieurs.nl)  
30 augustus 2010

- inhoud gebruiksaanwijzing (zie ook bijlage 1 punt 1.7.4)**
- naam en adres fabrikant
  - typeaanduiding van de machine
  - EG-verklaring van overeenstemming (of de inhoud)
  - overzichtstekening
  - tekeningen en beschrijvingen nodig voor gebruik, onderhoud en herstellen en controle
  - beschrijving van werkplekken en beoogde gebruik
  - waarschuwingen tegen ontraden gebruik
  - instructies voor montage, installatie en aansluiting
  - instructies om geluid en trillingen te beperken
  - instructies voor inbedrijfstelling, gebruik en opleiding
  - informatie over restrisico's
  - instructies beschermende maatregelen die gebruiker moet treffen
  - kenmerken van te monteren gereedschappen
  - voorwaarden voor stabiliteitseisen
  - voorwaarden voor veilig vervoer, verplaatsen en opslag (massa vermelden)
  - werkwijze bij ongevallen of storingen
  - beschrijving van afstellings- en onderhoudswerkzaamheden
  - instructies voor veilig afstellen en onderhoud
  - specificaties van vervangingsonderdelen
  - geluidsemmissies
  - informatie over trillingen of niet-ioniserende straling
  - bijleveren oorspronkelijke gebruiksaanwijzing + vertaling
  - markering gebruiksaanwijzing: "oorspronkelijk" of "vertaling"
  - gebruik eventueel normen: NEN 5509 of NEN-EN-IEC 62079
  - sommige machines vereisen bijzondere informatie in de gebruiksaanwijzing (zie bijlage I en type A, B of C normen)

- inhoud technisch dossier**
- algemene beschrijving
  - overzichtstekening
  - gedetailleerde tekeningen, berekeningen, etc. indien nodig
  - controle lijst MR
  - risicobeoordeling
  - toegepaste normen
  - certificaten en specificaties van onderdelen
  - gebruiksaanwijzing
  - inbouwverklaringen en montage-handleiding van niet volttooide machines
  - EG-verklaring van overeenstemming
  - interne controle van de productie bij serieproductie
- dossier 10 jaar ter beschikking maken of 15 jaar bewaren (bij EG-typeonderzoek)
- in EU-taal
- mag elektronisch
- dossier moet in de EER kunnen worden samengesteld