

Inleiding

De Europese machinerichtlijn **2006/42/EG** vormt de kern van de Europese productwetgeving op het gebied van de machinebouw. De Machinerichtlijn wordt herzien en het evaluatie proces is nu in volle gang. Verwacht wordt dat een nieuwe machinerichtlijn in 2021 van kracht wordt.

Onderstaand treft u de standpunten aan van FME voor het aanpassen van de Europese machinerichtlijn. Deze standpunten worden bepaald aan de hand van overleg met de kerngroep van FME-leden machinebouwers (**FME-RNCM**) en overige leden die zich met regelgeving, normalisatie- en certificatievraagstukken bezig houden voor de sector machinebouw. Bij FME is een groot aandeel van de Nederlandse machinebouwers aangesloten.

De standpunten van FME worden tevens ingebracht in de **Machinery Core group** van de Europese koepelorganisatie **Orgalim**, die de belangen van de technologische industrie behartigt in Europees verband. Tenslotte worden de standpunten van FME ook ingebracht in het regulier overleg tussen marktpartijen en ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) dat bij NEN plaats vindt.

FME is de ondernemersorganisatie voor de technologische industrie. De 2.200 leden zijn technostarters, handelsbedrijven, middelgrote en kleine industrie (MKI) en grote industrie/multinationals die actief zijn in de sectoren metaal, machinebouw, elektronica, elektrotechniek en kunststof. Er werken bij onze leden 220.000 medewerkers. De gezamenlijke omzet van de FME-leden bedraagt 91 miljard en zij exporteren voor 49 miljard. Daarmee realiseren de FME-leden een zesde van wat Nederland in totaal met export verdient. Bij FME zijn tevens 45 brancheverenigingen aangesloten.

Algeheel beeld

De machinerichtlijn is in grote lijnen geschikt voor de toekomst. Wel zijn er een aantal ontwikkelingen die, nu de revisie van de machinerichtlijn aan de orde is, in beschouwing worden genomen. In toenemende mate wordt ook de machinerichtlijn geconfronteerd met ontwikkelingen in digitaliseringsvraagstukken, zoals artificiële intelligentie, industriële cyberveiligheid van machines en machineparken, robots die zelfstandig door de ruimte bewegen in interactie met medewerkers, energiegebruik en circulariteit/hergebruik van materialen en machines.

In beschouwing wordt genomen hoe de Machinerichtlijn is ingebed in de systematiek van de overige richtlijnen, de toenemende verwevenheid met andere richtlijnen, hergroepering en samenvoeging met andere richtlijnen.

Onderstaand zijn de volgende onderwerpen gedefinieerd waarover een standpunt is ontwikkeld:

Structuur van de machinerichtlijn en samenhang met andere Richtlijnen

1. Structuur van de Machinerichtlijn
2. Documentatie en dossiervorming
3. Wijziging van bestaande machines
4. Robotisering en digitalisering

5. Scope en definities in de MRL
6. Inhoud van Bijlage IV
7. Interpretatie van de MRL.

1. Structuur van de machinerichtlijn en samenhang met andere richtlijnen

Samenhang met ander richtlijnen

De machinerichtlijn (MRL) maakt nu geen onderdeel uit van de richtlijnen die onder het NLF (New Legislative Framework) vallen en staat daarmee als richtlijn op zichzelf. Consequentie is dat begrippen, zoals marktdeelnemers, de wijze waarop CE-markering plaatsvindt en het begrippenkader niet geharmoniseerd zijn met andere richtlijnen en verordeningen. FME pleit ervoor om ook de machinerichtlijn onder het begrippenkader van het NLF te laten vallen, zodat rollen, begrippen en verplichtingen van marktdeelnemers in lijn zijn met andere richtlijnen die ook in een aantal gevallen op de machinerichtlijn van toepassing kunnen zijn, zoals de Ecodesignrichtlijn, de laagspanningrichtlijn, de EMC-richtlijn, de Radio Equipment Directive etc.

Richtlijn of verordening

In de toekomst kan gekozen worden voor een richtlijn of een verordening. Door de directe werking van een verordening is geen aparte opname in nationale regelgeving van de lidstaten vereist. Daarnaast is de inwerkingtreding en de daarbij geldende overgangstermijn niet meer afhankelijk van de invoertijdstoppen van de regelgeving. Nu steeds meer machinebouwers Europa als hun marktgebied hebben, is er voorkeur vanuit FME om de machinerichtlijn om te zetten in een machineverordening (in dit document wordt nog zowel voor de richtlijn als voor een toekomstige verordening het begrip MRL gebruikt).

Samenvoeging MRL en liftenrichtlijn

Daarnaast is de vraag gesteld of de Liftenrichtlijn moet worden geïntegreerd in de nieuwe machinerichtlijn of machineverordening. Binnen de machinerichtlijn is er enige onduidelijkheid over kleine hefplateaus, huisliften, die vanuit hun toepassingsgebied onder de MRL vallen en niet onder de liftenrichtlijn. Echter, de liftenbranche is gelukkig met de liftenrichtlijn en er vindt in de liftenbranche ook veel afstemming plaats in internationaal verband, waar liften zich onderscheiden als zeer specifieke machines. Door invoeging in de MRL verdwijnt deze heldere internationale afstemming en ook de internationale koppeling voor normen voor liften staat dan op de tocht. Vanuit FME zien we dan ook geen voorkeur of voordeel tot het samenvoegen van de liftenrichtlijn en de machinerichtlijn. Wel moet vanuit beide richtlijnen (liften en MRL) en bij voorkeur in beide richtlijnen meer expliciet gemaakt worden waar de scope van de één eindigt en de andere begint, zodat van bijvoorbeeld kleine hefplateaus en huisliften helder is waar zij thuis horen en waar de scope eindigt.

Infrastructurele machines in publiek domein

De MRL maakt weinig onderscheid tussen verschillende soorten machines. Machines die in infrastructurele werken worden gebruikt, zoals bruggen, sluizen en waterkeringen zijn machines die in gebruik zijn in het publiek domein. De verantwoordelijkheid - zoals bij gebruik van een machine in een werkomgeving of consumentenomgeving - ligt genuanceerd bij openbare infrastructuur, omdat er geen koppeling en geen controle is bij de machine over aanwezige passanten. Het gaat daarbij ook vaak om uitzonderlijk grote installaties. Overwogen kan worden om een specifiek onderscheid te maken naar installaties waar aanvullende eisen van toepassing kunnen zijn voor het functioneren in het publieke domein.

Hijzen en heffen in de machinerichtlijn

Hijzen en heffen zouden mogelijk in een aparte richtlijn kunnen worden opgenomen of bij voorkeur in een apart deel van de machinerichtlijn extra worden belicht. Voorkeur wordt uitgesproken om voor hijzen en heffen, wanneer de hoogte meer is dan 3 meter een extra hoofdstuk met aanvullende eisen op te nemen in de nieuwe MRL.

Op afstand bedienbare installaties

De MRL maakt op hoofdlijnen geen onderscheid tussen ter plaatste bedienbare machines en op afstand bedienbare of zelfsturende machines die vrij in de ruimte kunnen bewegen in het domein van de interactie met de mens, zoals voor cobots en AGV 's. Dit, zonder dat bij de machine bedienend personeel in de directe omgeving aanwezig is. Extra aandacht wordt gevraagd in de MRL voor cybersecurity van machines die zich ongecontroleerd tussen mensen kunnen bevinden.

2. Documentatie en dossiervorming

Technisch dossier versus de technische klant documentatie

Duidelijker moet worden gemaakt in de MRL wat behoort tot het technische dossier en wat tot de overige documentatie. Met name datgeen wat aan documentatie aan de klant moet worden geleverd is nu vatbaar voor interpretatie ruimte. Dit leidt tot onduidelijkheid wat aan de klant moet worden geleverd en de klant eist dan, op basis van deze onduidelijkheid, veelal meer dan de fabrikant van mening is dat aan documentatie verplicht aan de klant moet worden meegeleverd. Wij pleiten dan ook voor het opnemen van een meer eenduidige omschrijving van hetgeen er precies aan de klant moet worden geleverd.

Beschikbaar stellen van technisch dossier

Ter zake van de inhoud van het technisch dossier en het overdragen aan de marktautoriteiten is onduidelijk tot welke verplichting men gehouden is en vindt men vaak de tijdruimte voor het overdragen te beperkt. Gepleit wordt de verplichtingen eenduidiger te omschrijven in de MRL en de tijdruimte voor verstrekken van informatie in de Gids voor de MRL te verruimen.

Elektronische documentatie

Er is nog niet goed geregeld hoe om te gaan met elektronische documentatie. Allereerst zijn daar de verschillende soorten documentatie, zoals inbouwvoorschriften, veiligheidsvoorschriften, gebruikshandleiding, onderhoudsinstructies en schema's. Daarnaast zijn er verschillende informatiedragers beschikbaar naast papier die variëren van elektronisch uitleesbare hardware, zoals usb-sticks, disks etc. en de op websites beschikbare informatie, zoals met behulp van barcode of QR-scan beschikbaar kunnen komen. De permanente beschikbaarheid en de beschikbaarheid van gevalideerde/gewaarmerkte versies daarvan spelen een rol. Wij pleiten voor opname van extra mogelijkheden in de machinerichtlijn die het mogelijk maken om, naast papieren versies van informatie, onderscheid te maken tussen veiligheidsinformatie en overige informatie en met gebruikmaking van dit onderscheid ook andere informatiedragers toe te laten om hiermee inefficiëntie en onnodig papiergebruik, gewicht en volume te beperken. Nu de nieuwe machinerichtlijn vermoedelijk een geldigheidsduur zal hebben tot tenminste 2031 en de ontwikkelingen in digitalisering zeer snel gaan, is een fundamentele aanpassing in de machinerichtlijn omtrent digitale documentatie nu onontkoombaar en pleiten wij voor extra aandacht hiervoor om huidige en toekomstige ontwikkelingen met meer mogelijkheden te faciliteren.

3. Wijziging van bestaande machines

Apart hoofdstuk in MRL

Nu de MRL vooral gaat over nieuwe machines, blijven bestaande machines eigenlijk vrijwel buiten schot. Alleen in de Gids voor de MRL wordt er hier en daar iets over gezegd en dan ook nog sterk fragmentarisch. Voorkeur heeft het een apart hoofdstuk in de MRL op te nemen dat zich bezig houdt met de modificatie van bestaande machines. In dat geval zal er ook meer en beter invulling moeten

worden gegeven aan het begrip substantiële modificatie en de te vervullen criteria voor een substantiële modificatie.

Verantwoordelijkheid modificaties

Tenslotte dient ook duidelijk te worden wie de rol van fabrikant op zich neemt in de situatie van een substantiële modificatie, waar de verantwoordelijkheden liggen en rechten en plichten van partijen nader worden vastgesteld. Zeker bij machines die uit meerdere delen bestaan, zoals een machinestraat is hierover veel onduidelijkheid. Dit laatste kan in de Gids voor de MRL worden opgenomen, maar bij voorkeur in een apart hoofdstuk in plaats van opmerkingen verspreid over afzonderlijke paragrafen, zoals in de huidige Gids voor de MRL.

Wij pleiten voor duidelijke spelregels en zo mogelijk een beslisboom die kan worden geïncorporeerd in de Gids voor de MRL. Aandacht wordt ook gevraagd voor de verschillende en zeer uiteenlopende interpretaties vanuit de afzonderlijke lidstaten over dit onderwerp. Wij pleiten er daarom voor om in een apart hoofdstuk van de MRL en de Gids voor de MRL eenduidigheid te geven, waarbij opgepast moet worden dat bij opname in de Gids geen pseudowetgeving wordt gerealiseerd.

Ook vervalt na 10 jaar de formele plicht om het technisch dossier te bewaren na productie van het laatste exemplaar in de serie. Dat kan leiden tot veel herhaald onderzoek bij een modificatie aan machinedelen, die niet door de modificatie worden getroffen. Als sprake is van een substantiële modificatie en een nieuwe CE-markering nodig is, dan gelden de meest recente versies van de richtlijnen. Bij een samenstel van de machine is geen duidelijk uitgangspunt hoe met de CE-markering van de afzonderlijke delen van het samenstel moet worden omgegaan indien uitsluitend 1 deel wordt vernieuwd.

Het onderwerp modificatie van bestaande machines komt meer en meer aan de orde nu ingezet wordt op circulariteit en daarmee op levensduurverlenging en hergebruik van producten of delen van machines en verdient ook daarom speciale aandacht en een speciaal hoofdstuk in de MRL en in de Gids voor de MRL.

4. Robotisering en digitalisering

Robotisering

Het gaat hier met name om robots die in interactie met de mens vrij in de ruimte bewegen. In principe zijn de veiligheidseisen voor robots die vast zijn opgesteld in de machinerichtlijn afdoende geregeld. Voor vrij in de ruimte bewegende robots, die in direct interactie met mensen opereren, zijn vooral vraagstukken als impact, de autonomie van de robot onderwerpen waar moet worden bekeken hoe in de MRL aanvullende eisen worden opgenomen.

Cybersecurity

Hier speelt een algemeen vraagstuk of cybersecurity in een paraplurichtlijn moet worden geregeld en zeer specifieke zaken nog moet worden opgenomen in de MRL of dat de volledige cyberveiligheid in elke afzonderlijke richtlijn in zijn geheel moet worden ingevoegd. Het gevaar van het laatste is dat bij toepasselijkheid van meerdere richtlijnen gemakkelijk overlappende en zelfs tegenstijdige eisen kunnen ontstaan. FME pleit voor een aparte sterke afzonderlijke cyber-paraplurichtlijn en een beperkte invulling in specifieke richtlijnen.

Artificial intelligence

Hier is vooral een vraagstuk over de grenzen van het bereik van robots. Elke robot/machine moet een grens aan zijn bereik worden mee gegeven, ook bij zelf-lerendheid. Stemmen gaan op om inzicht in het algoritme onderdeel te laten vormen van het technisch dossier. Zo kan de marktautoriteit controleren of met de machine ook oneigenlijke (ethische) doelen worden overschreden. Bedacht moet wel worden dat als het algoritme onderdeel is van het technisch dossier het onderdeel is van het Intellectual Property (IP) en derhalve is publicatie naar de gebruiker niet voor de hand liggend.

5. Scope en definities in de MRL

Samenstel van machine

Het samenbouwen van machines is niet altijd even helder. We pleiten voor verduidelijking van de definities in de MRL wat een samenstel is. Beter ook een onderscheid te maken in de term fabrikant en samenbouwer van een samenstelling van afzonderlijke machines. Sluitende verantwoordelijkheden moeten worden vastgelegd bij samenbouw van machines tot een samenstel van machines. Overwogen zou moeten worden tot introductie van een samenstel-dossier in plaats van een machinedossier.

Verduidelijking van begrippen in de MRL is gewenst, zoals als ‘verwisselbaar uitrustingsstuk’ en verduidelijking van ‘borderline machinedelen’, zoals bedienbare kleppen.

II.1.A- en II.1.B-verklaring

De definitie van een inbouwmachinedeel en het begrip onvoltooide machine zijn onvoldoende eenduidig en hierdoor ontstaat veel interpretatieverschil. Ook is niet altijd klip en klaar welke informatie behoort tot een dergelijk component of onvoltooide machine. De suggestie is om mogelijk de II.1.A- en II.1.B-verklaring te laten vervallen in de MRL.

Voorzienbaar verkeerd gebruik

Om de latere gebruiksmogelijkheden te limiteren bij verbouw is het beoogd gebruik een belangrijk element in het dossier. Daar wordt tot nu toe te licht over gedacht om ook de maximale limieten mee te geven (en is dat nodig) voor gebruik van de machine in de documentatie-eisen. Daarmee verband houdend is ook de lastige term ‘voorzienbaar verkeerd gebruik’. Dit zou verhelderd moeten worden in de MRL en liever nog vereenvoudigd.

Definitie veiligheidscomponenten

Veiligheidscomponenten zouden eenduidiger kunnen moeten worden gedefinieerd in de MRL. Dat is nu een ingewikkelde terminologie om te lezen en te begrijpen en we pleiten dan ook voor vereenvoudiging.

6. Bijlage IV

Onduidelijke criteria

Onduidelijk is wat de criteria zijn om op de Bijlage 4-lijst geplaatst te worden waarbij third party certificatie nodig is. Ook de frequentie van vernieuwen is onduidelijk. Alternatief vormt het schrappen van de lijst en het hanteren van criteria om third party-certificatie te bepalen voor producten. Risico is dat er ongewenst meer producten aan third party-certificatie worden onderworpen. FME bepleit daarom niet voor risicofactoren, maar de wegingsfactoren bekend te maken voor het plaatsen op de lijst en de doorontwikkeling van technologie te laten meewegen voor het handhaven van het product op de lijst, zodat ook producten van de lijst verwijderd kunnen worden.

Uitzonderingen van CE-markering

In de MRL is geregeld dat producten die als testopstellingen in laboratoria worden ingezet onder bepaalde voorwaarden niet vallen onder de MRL en niet behoeven te worden voorzien van CE-markering. Ook producten die op beurzen en tentoonstellingen worden getoond zijn onder bepaalde voorwaarden zijn uitgezonderd van CE-markering. Ook testopstellingen bij fabrikanten zijn op basis hiervan uitgezonderd van deze regel. Echter bij de ontwikkeling van producten vinden ook testopstellingen plaats op locatie. Bijvoorbeeld doorontwikkeling van een product in ontwikkeling bij

een potentiële klant, in de aanloop naar commerciële introductie en massafabricage van een product. Voor deze situatie is nu onvoldoende houvast in de MRL en de Gids voor de MRL. Voor deze situaties pleiten wij daarom de uitzonderingsdefinitie in de MRL nader te bezien en daarnaast aanvullende interpretatie voor meerdere situaties op te nemen in de Gids voor de MRL.

7. Interpretatieloket en vertalingen

Nu is er in Nederland geen of nauwelijks een instantie waar interpretatiekwesties kunnen worden voorgelegd voor machines. Daarvoor zou nu een beter functionerend loket moeten worden ingericht. Vragen aan Brussel gesteld leiden vaak niet tot een antwoord, of het duurt lang of er komt geen duidelijk uitsluitel. Ook is in Nederland niet altijd dezelfde inspectie verantwoordelijk voor alle typen machines en ook voor de interpretatie van andere richtlijnen die ook op machines van toepassing zijn. Wij pleiten in Nederland voor de instelling van één loket waar interpretatievragen kunnen worden gesteld over de richtlijnen verbonden met machines.

Tenslotte zijn de vertalingen van de MRL van de oorspronkelijke versie niet altijd eenduidig ten opzichte van de originele (Engelstalige) versie. Wij pleiten voor meer aandacht en zorgvuldigheid voor een correcte vertaling.