

INHOUD

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Inleiding | |
| 1.1 | Opzet van de CE-markering | 1 |
| 1.2 | Het belang van normalisatie | 2 |
| 1.3 | Een mogelijkheid om (zonder al te veel kosten) te komen tot een CE markering | 2 |
| 2. | Relatie CE – ISO- Productaansprakelijkheid | 3 |
| 3. | Stand van zaken “nieuwe aanpak” richtlijnen en nationale wetgeving | 5 |
| 4. | Opzet van de richtlijnen algemeen | 7 |
| 4.1 | Van richtlijn tot harmonisatie | 7 |
| 4.2 | Controle en CE-markering | 8 |
| 4.3 | Verantwoordelijkheid voor CE-markering | 8 |
| 5. | Opzet van de CE richtlijnen | |
| 5.1 | Machinerichtlijn | 12 |
| 5.2 | EMC-richtlijn | 13 |
| 5.3 | Richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm | 15 |
| 5.4 | VEM (Veiligheid Elektrisch Materiaal) = CE versie Laagspanningsrichtlijn | 15 |
| 5.5 | Bouwproducten richtlijn | 16 |
| 5.6 | Richtlijn medische hulpmiddelen | 16 |
| 5.7 | Richtlijn pleziervaartuigen | 17 |
| 5.8 | Richtlijn gastoestellen | 18 |
| 5.9 | Rendementseisen CV-ketels | 18 |
| 5.10 | Eindapparatuur voor telecommunicatie | 19 |
| 5.11 | ATEX (Apparatuur en Beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving) | 19 |
| 5.12 | Richtlijn liften | 20 |
| 5.13 | Richtlijn explosieven voor civiel gebruik | 21 |
| 5.14 | Richtlijn drukapparatuur | 21 |
| 6. | Belangrijkste richtlijnen voor de arbeidsveiligheid | 23 |
| 7. | Aanpak toeleveringen | 25 |

| | | |
|-------|---|----|
| 8. | Machine richtlijn: Aanpak ontwerp en productie bij afwezigheid van geharmoniseerde productnormen | 27 |
| 8.1 | Analyse veiligheids risico's | 28 |
| 8.2 | Systeem | 29 |
| 8.3 | Uitwerking van het systeem | 29 |
| 8.3.1 | Uitwerking fundamentele eisen | 29 |
| 8.3.2 | Uitwerking werkdocument / controlelijst | 31 |
| 8.4 | Redesign producten, verklaring van overeenstemming | 32 |
| 9. | Machine richtlijn: Aanpak ontwerp en productie bij aanwezigheid van geharmoniseerde productnormen | 33 |
| 10. | EMC richtlijn (plus VEM en ATEX): Aanpak ontwerp en productie | 34 |
| 11. | Vermoeden van fraude | 35 |
| 12. | Informatie bronnen | 36 |

BIJLAGEN

| | |
|------|---|
| I | Risico analyse / classificatie model (afgeleid van NEN-EN 1050) |
| II | Opzet machinerichtlijn |
| III | Opzet EMC-richtlijn |
| IV | Documentatie (gebruiksaanwijzing, technisch constructie dossier) |
| V | Voorbeelden diverse verklaringen machines |
| VI | Voorbeeld uitwerking hulpdocumenten |
| VII | Adressen Syntens vestigingen |
| VIII | Inhoud CE databank (los bijgevoegd, op internet (http://www.Euronorm.net) elders opgenomen) |

1. Inleiding

Veel bedrijven zullen geen product meer kunnen verkopen als er geen CE-markering op staat. Nagenoeg alle industriële producten moeten een CE-markering hebben. Vooral in het MKB (Midden- en Klein Bedrijf) overzien nog steeds te weinig ondernemers en ontwerpers de verstrekkende gevolgen. De CE-markering is een belangrijk middel om de bestaande technische handelsbelemmeringen binnen de Europese unie (EEG plus Finland, Oostenrijk en Zweden) en Noorwegen, IJsland, en Liechtenstein op te heffen.

Syntens is sedert 1990 actief op het gebied van voorlichting aan het Midden- en Kleinbedrijf (MKB). Er zijn enkele honderden studenten tijdens hun stage of afstuderen geplaatst bij MKB bedrijven. De kennis en ervaring die Syntens heeft opgedaan is gebundeld in dit boekwerk, waarvan inmiddels ruim 60.000 exemplaren hun weg hebben gevonden naar het MKB. Het boekwerk is bedoeld om de lezer globaal inzicht in de structuur van de Europese wetgeving te geven. Daarnaast worden van een groot aantal richtlijnen de belangrijkste aspecten vermeld op basis waarvan met 95% zekerheid kan worden beoordeeld of een product al dan niet onder een bepaalde richtlijn valt. Tevens is de structuur aangegeven van de manier waarop studenten (op een relatief eenvoudige wijze) een CE systeem voor de bedrijven waar zij stage liepen of afstudeerden hebben opgezet.

In deze inleiding komen drie algemene aspecten aan de orde:

- De opzet van de CE-markering.
- Het belang van de normalisatie.
- Een mogelijkheid om (zonder al te veel kosten) te komen tot de CE-markering.

1.1 De opzet van de CE-markering

Het juridisch verloop van de CE-markering is dat de Europese commissie richtlijnen opstelt, welke door de lidstaten moeten worden verwerkt tot nationale wetgeving.

Tot 1985 verliep deze harmonisatie (gelijkmaking) van de wetgeving binnen de Europese unie uiterst langzaam. De Europese commissie stelde voor ieder product een aparte richtlijn op met zeer gedetailleerde technische specificaties. Dit leidde ertoe dat er vele jaren, soms decennia, overheen gingen om een enkele richtlijn tot stand te brengen. De techniek stond inmiddels niet stil, zodat de richtlijn vaak al was verouderd voor deze was aangenomen.

In 1985 heeft de Europese ministerraad een resolutie aangenomen over een nieuwe methode om dit soort wetgeving te harmoniseren. De nieuwe methode wordt "nieuwe aanpak" genoemd en heeft vijf kenmerken:

- Een "nieuwe aanpak" richtlijn heeft betrekking op een groep producten, niet op een enkel product.
- De richtlijn geeft geen gedetailleerde technische specificaties, maar slechts een aantal fundamentele eisen op het gebied van veiligheid, volksgezondheid en milieu.
- De richtlijn verwijst naar geharmoniseerde Europese normen. Dit zijn documenten die door de Europese normalisatie organisaties CEN, CENELEC en ETSI zijn opgesteld en de technische specificaties bevatten die niet in de richtlijn zelf te vinden zijn. De geharmoniseerde Europese normen kunnen door nationale norminstellingen worden vertaald en / of te koop aangeboden. Het gebruik van normen is vrijwillig.
- De richtlijn schrijft voor hoe producten moeten worden gekeurd. In het zogenaamde "modulenbesluit" heeft de Europese ministerraad acht standaardmethodes vastgelegd. In veel gevallen mag de producent zelf een keuring uitvoeren, in andere gevallen moet hij dit laten doen door een keuringsinstituut (Notified body). Dit instituut moet voor die taak door de nationale overheid zijn aangemeld bij de Europese commissie. Hoe meer risico's er kleven aan het gebruik van het product, hoe zwaarder de keuring. Als een producent geen gebruik maakt van Europese normen is de (verplichte) keuring zwaarder dan wanneer men wel gebruik maakt van Europese normen. Producten die bestemd zijn voor medische toepassingen vallen vanwege de directe risico's voor de mens, grotendeels onder een zwaar keuringsregime.
- Ieder product dat onder een of meer "nieuwe aanpak" richtlijnen valt, moet worden voorzien van een CE-markering. Hiermee geeft de producent of importeur aan de overheid aan, dat het product voldoet aan de eisen van de betreffende richtlijn(en). Nadat een richtlijn definitief van kracht is geworden mag een product zonder CE-markering niet meer in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

•
Samengevat:

Geen CE-markering???.Out of business!!!

N.B. De CE-markering is een beschermd merkteken. Misbruik wordt bestraft!

Buiten Europa was men verontrust over de veranderingen binnen een Europa zonder grenzen. Men sprak over "het fort Europa". Niets is echter minder waar. Men kan nu met één keuring en één pakket van eisen in achttien Europese landen producten op de markt brengen. Dit bespaart keuringskosten en vermindert de logistieke problemen.

In concreto betekent dit grote mogelijkheden voor bedrijven. Het is echter tegelijkertijd een bedreiging voor bedrijven die geen maatregelen treffen. Er zijn al verschillende gevallen bekend waar partijen goederen, waar geen of onterecht een CE-markering op was aangebracht, door bedrijven uit de handel genomen moesten worden.

1.2 Het belang van normalisatie

Kenmerk van de "nieuwe aanpak" is dat voor producten/ productgroepen in richtlijnen zelf alleen de fundamentele veiligheids-, gezondheids- en milieu-eisen worden vastgelegd. De exacte technische specificaties worden niet richtlijnen opgenomen. De richtlijn is het wettelijk kader en de Europese norm (EN) bevat de technische details. De eisen in richtlijn(en) **moeten** worden vervuld, het gebruiken van normen om aan te tonen dat men hieraan voldoet is **vrijwillig**.

Normen zijn afspraken over technische zaken, waarover in een zorgvuldig proces overeenstemming door alle belanghebbende groepen is bereikt. Met betrekking tot productnormen neemt de Europese commissie kennis van de norm. Zij zal deze publiceren in het publicatieblad van de EG. Daarmee is deze norm een geharmoniseerde norm geworden. Dit betekent dat, indien de fabrikant verklaart dat zijn product voldoet aan geharmoniseerde normen, gevoeglijk mag worden aangenomen dat het product voldoet aan de fundamentele eisen van de richtlijn. Het belang van de Europese normen in relatie tot de richtlijnen is dat normen de bewijsvoering over het beantwoorden aan de fundamentele eisen vereenvoudigen.

Zoals te verwachten was gaat de rechter in geschillen primair uit van normen. Indien een ondernemer een andere weg wil bewandelen, zal hij zeker aandacht moeten besteden aan de "bewijsvoering". Hij zal aantoonbaar moeten kunnen maken dat het niet hanteren van normen het product niet onveiliger heeft gemaakt.

1.3 Een mogelijkheid om (zonder al te veel kosten) te komen tot een CE-markering

Veel bedrijven zijn op zoek naar een praktische handleiding om te komen tot een CE systeem. Hiermee moet aantoonbaar zijn dat hun producten voldoen aan alle fundamentele eisen uit de richtlijn(en). Extra complicatie is hierbij, dat het vaak gaat om enkel stuks of kleine seriematige producties. Een en ander is aanleiding geweest via deze handleiding een aanzet te geven tot een "pasklaar systeem" voor een groot aantal bedrijven.

Gezien de complexiteit van de CE problematiek kan niet iedere vraag worden beantwoord. Deze handleiding moet meer worden gezien als een "wegwijzer". Machines zijn de rode draad door de handleiding. Ook voor andere richtlijnen is de methodiek bruikbaar. Daarnaast worden de belangrijkste bijkomende aandachtspunten in de handleiding aangestipt.

De inleiding geeft informatie over de achtergrond van de richtlijnen voor die personen, die zich nog niet hebben verdiept in de CE-markering. Hoofdstuk 2 is geschreven om misverstanden rond CE, ISO en productaansprakelijkheid te voorkomen. In de hoofdstukken 3 tot en met 6 wordt ingegaan op diverse aspecten van richtlijnen. Daarmee kan worden nagegaan, of de onderneming met haar producten te maken krijgt met de CE-markering. Hoofdstuk 7 tot en met 11 geven een korte schets van een mogelijke systematische aanpak voor het opzetten van een CE controle en bewakingssysteem. Ten behoeve van het beantwoorden van niet beantwoorde vragen zijn in hoofdstuk 12 nog een aantal nuttige telefoonnummers en adressen vermeld.

Op de website <http://www.euronorm.net> is informatie gegeven, welke in dit kader nuttig is.

2. Relatie CE - ISO - productaansprakelijkheid

In het kader van kwaliteitszorg wordt in een bedrijf zowel over CE als ISO worden gesproken. Wat is het verschil?

Een **CE-markering** garandeert dat **het product** voldoet aan fundamentele (minimum) Europese eisen met betrekking tot veiligheid, milieu en gezondheid voor de gebruiker. Deze garantie is gebaseerd op de voor dat product geldende Europese richtlijnen (b.v. de machinerichtlijn). Een bedrijf moet zich voor haar producten aan deze eisen houden, zodra het zelf (mede) verantwoordelijk is voor het ontwerp van een product. Werkt een bedrijf uitsluitend als "jobber", dan heeft men niet te maken met de CE-markering met betrekking tot producten. De opdrachtgever draagt dan zorg dat het product voldoet aan de fundamentele Europese eisen voor dat product. Ontwerpt een derde het product voor een fabrikant die het product zelf op de markt brengt, dan is het zaak contractueel vast te leggen wie voor het aanbrengen van de CE-markering verantwoordelijk is.

Nagenoeg alle belangrijke richtlijnen zijn in werking. Na het aflopen van een "overgangstermijn" (die per richtlijn verschillend is) moeten alle producten, die onder zo'n richtlijn vallen, met CE-markering worden geleverd. Voor de eerste versies van de machinerichtlijn liep de overgangstermijn op 31 december 1994 af, voor de eerste versie van de EMC op 31 december 1995 en voor de eerste versie van de Richtlijn veiligheid elektrisch materiaal (VEM) (CE versie van de laagspanningsrichtlijn) op 31 december 1997. Na die datum moeten alle machines (ook voor eigen gebruik) voldoen aan de eisen die de richtlijn stelt. Voor de CE richtlijnen geldt dat het gaat om het moment dat het product voor de eerste maal (in het gebied waar de richtlijnen gelden) in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld.

ISO betreft de kwaliteitszorg en -beheersing van de gehele **bedrijfsvoering**. Procedures en regels zijn dusdanig dat de klant mag verwachten dat het bedrijf zich 100% aan de door hem gestelde fundamentele eisen houdt. Het aantoonbaar maken dat het product voldoet aan alle fundamentele Europese eisen, vraagt ook regels en procedures. Een CE procedure zal deel uitmaken van een integraal zorgsysteem. De beheersing hiervan (b.v. bewaking wijziging procedures, verwerking gegevens) zal in een ISO gecertificeerd bedrijf onderdeel uitmaken van het ISO systeem. ISO 9001 stelt de eis dat aan alle wettelijke verplichtingen (dus ook CE, milieu, WEEE, RoHS, HACCP, enzovoort) is voldaan. ISO 9002 en hoger stellen de eis voor wat betreft CE-markering niet. Bij een ISO 9001 certificering mogen we verwachten dat de verplichtingen, voortvloeiend uit de CE-markering, onderdeel uitmaken van het integrale zorgsysteem van de onderneming. Op basis van alleen ISO kan dus nooit de CE-markering op het product aan worden gebracht. Wel kan het beperkte aantal gevallen waar een verplichte keuring door een Notified Body nodig is, de keuringskosten voor de CE-markering beperken. Uiteraard is ten behoeve van een certificerende instantie het integrale zorgsysteem simpel te splitsen in een ISO deel, een CE deel, een HACCP deel, een milieu deel enzovoort. Dit opdat de certificerende instantie alleen het systeem beoordeelt waarvoor zij zijn ingehuurd. Als gevolg van de verschillen in eisen is een organisatie die bevoegd is om bedrijven in het kader van ISO te certificeren, is niet automatisch een Notified- of Competent body in het kader van de CE markering. Dit geldt ook voor certificering op basis van de HACCP richtlijn, de milieu richtlijn enzovoort.

De CE-markering heeft primair tot doel vrij verkeer van goederen binnen de Europese unie en de deelnemende EVA landen mogelijk te maken. Diverse richtlijnen geven **minimum** eisen aan waaraan een product moet voldoen.

Product aansprakelijkheid gaat over gevolgschade bij het gebruik van een **(gebrekig) product**. Aangezien men bij de CE-markering uitsluitend ingaat op veiligheid, milieu en gezondheid voor de gebruiker betekent een CE-markering niet, dat daarmee ook de productaansprakelijkheid volledig wordt afgedekt. Hoogstens toont een ISO- en / of een CE systeem aan dat een bedrijf zorgvuldig handelt.

Wordt een product gemaakt conform geldende Europese normen (EN), dan bestaat juridisch gezien "een vermoeden van overeenstemming" met de richtlijn(en). Er wordt regelmatig te vergeefs naar Europese normen gezocht. De fabrikant zal dan weer terug moeten vallen op ISO-, nationale normen of normatieve documenten. Het product kan wel in de handel worden gebracht, doch de nationale overheden / keuringsinstanties kunnen dan nog steeds eigen eisen blijven stellen (mits in overeenstemming met de betreffende richtlijn).

Voor diverse richtlijnen is een (externe) keuring noodzakelijk. Zijn er geharmoniseerde (test)normen, dan mag het bedrijf zelf keuren. Zijn deze er niet of beschikt men niet (tijdelijk) over de vereiste test apparatuur, dan zal dit werk uitgevoerd moeten worden door een "aangewezen instantie".

Een organisatie die bevoegd is om bedrijven in het kader van ISO te certificeren, is niet automatisch een "aangewezen instantie" in het kader van de CE-markering. Het eerder genoemde verschil tussen CE en ISO is daar de oorzaak van.

3. Stand van zaken "nieuwe aanpak richtlijnen" en nationale wetgeving

Producten kunnen onder meerdere richtlijnen vallen. Zij zullen dan aan deze richtlijnen moeten voldoen. Een elektrisch weeginstrument valt b.v. onder de machine-, weegwerktuigen-, VEM- en EMC-richtlijn. Wordt het weeginstrument gebruikt in een medische omgeving, dan moet het ook voldoen aan de eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen. De diverse richtlijnen kennen meestal een overgangstermijn. Alleen tijdens deze overgangstermijn kunnen de producten die voor het van kracht worden van de richtlijn reeds op de markt waren, nog conform het oude regime op de markt worden gebracht. De in het overzicht genoemde definitieve data zijn die van de eerste versie van de betreffende richtlijn. Voor de industrie staan hieronder de belangrijkste richtlijnen, vastgesteld door de EG-Raad van Ministers, vermeld.

A. Inzake producten waar de CE-markering op moet worden aangebracht:

- Veiligheid elektrisch materiaal (laagspanningsrichtlijn nieuwe aanpak) (2006/95/EG); definitief sedert 01.01.1997
- Drukvatens van eenvoudige vorm (87/404/EEG; 90/488/EEG; 93/68/EEG) definitief sedert 01.07.1992.
- Speelgoed (88/378/EEG; 93/68/EEG) definitief sedert 01.01.1990.
- Bouwproducten (89/106/EEG; 93/68/EEG) in werking 27.06.1991; einde overgangstermijn onbekend.
- ElektroMagnetische Compatibiliteit (EMC) (2004/108/EG); definitief sedert 01.01.1996 definitief sedert 01.01.1996.
- Machines (2006/42/EG) definitief sedert 01.01.1995. voor producten die ook vallen onder 86/663/EEG (elektrische vorkheftrucks), definitief sedert 01.01.1996.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG; 93/68/EEG; 93/95/EEG) definitief sedert 01.07.1995 voor zover geharmoniseerde normen voor de beschermingsmiddelen aanwezig zijn.
- Niet-automatische weegwerktuigen (90/384/EEG; 93/68/EEG) in werking 01.01.1993 (nieuwe producten; voor op 31.12.1992 bestaande producten einde overgangstermijn 31.12.2002 mits de producten in overeenstemming zijn met richtlijn 73/360/EEG).
- Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (2007/47/EG) definitief sedert 01.01.1995. Een aantal bepalingen van de richtlijn medische hulpmiddelen zijn van toepassing verklaard op deze richtlijn.
- Gastoestellen (2009/142/EG) definitief sedert 01.01.1996.
- Randapparatuur voor telecommunicatie (91/263/EEG; 93/68/EEG) definitief sedert 06.11.1992.
- Rendementen centrale-verwarmingsketels (92/42/EEG; 93/68/EEG) definitief sedert 31.12.1997.
- Explosieven voor civiel gebruik (93/15/EEG) De richtlijn treedt gefaseerd in werking vanaf 30.09.1993.
- Medische hulpmiddelen (93/42/EEG) definitief sedert 01.01.1995.
- Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in potentieel explosieve omgeving (94/009/EEG, 94/26/EG, 94/44/EG)
- Pleziervaartuigen (94/25/EG; 2003/44/EG)) definitief sedert 16.06.1998.
- Richtlijn Personenliften (95/16/EG)

- definitief sedert 01.07.1999.
- Hoge snelheidslijnen / treinmateriaal (96/48/EG).
- Meetinstrumenten richtlijn (2004/22/EG)
- Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (2000/9/EG)
- Liften richtlijn (95/16/EG)
- Koelkasten en diepvriezers voor consumenten gebruik (96/57/EG) definitief sedert 01.01.1997
- In Vitro Diagnostica (98/79/EEG) definitief sedert 07.07.2000

B. Andere niet productgerichte of niet CE richtlijnen.

Er zijn ca 600 zogenaamde horizontale richtlijnen. Deze lopen qua werking dwars door de productrichtlijnen heen. Er zijn onder andere richtlijnen op het gebied van verpakking, product informatie, milieu, etikettering, energie labeling en productaansprakelijkheid. Deze richtlijnen hebben op dit moment vaak betrekking op een beperkt aantal (consumenten) producten. Het aantal producten dat onder deze richtlijnen wordt gebracht groeit echter gestadig.

Daarnaast zijn er diverse niet CE productrichtlijnen zoals Motorvoertuigen (72/245/EEG), Tractoren (75/322/EEG), Geluids emissie (88/378/EEG; 2005/88/EG), WEEE (2002/96/EG; RoHS (2002/95/EG) en Luchtverkeersleiding (93/65/EEG).

Voor meer specifieke informatie over deze richtlijnen kan informatie ingewonnen worden bij de instanties, genoemd in hoofdstuk 12.

C. Toekomstige CE richtlijnen

Richtlijnen op basis waarvan de CE-markering op producten moet worden aangebracht

waarover een gemeenschappelijk standpunt is vastgesteld door de EG-raad van Ministers.

- Geen.

waarvoor het voorstel door de Europese Commissie is aangeboden aan de EG-Raad voor Ministers zijn:

- Geen

waarvan een ontwerp in behandeling is bij de Europese commissie

- Brandbestendigheid beklede meubelen (besprekingen zijn voorlopig gestopt).
- Vervoerbare drukapparatuur.

D. Nationale wetgeving

Los van de Europese Richtlijnen is er nationale wetgeving waar een ondernemer rekening mee moet houden. Er zijn diverse "aspectgerichte maatregelen" zoals KWS 2000 en het CFK actie programma. Er zijn "afvalgerichte maatregelen" met betrekking tot b.v. kunststoffen, witgoed auto's e.d. Daarnaast is een "productinformatie systeem" in ontwikkeling. Deze nationale wetten kunnen, voor zover de aspecten niet worden gedekt door Europese richtlijnen, aanvullende eisen stellen. Hiermee zal, bij levering op de Nederlands markt, rekening moeten worden gehouden.

4. Opzet van de richtlijnen algemeen

In het kader van deze handleiding wordt in 4.1 en 4.2 eerst het algemene kader van de Europese richtlijnen behandeld. Vervolgens worden in hoofdstuk 5 enkele richtlijnen nader toegelicht. Deze toelichting zal de toetsing, of een product onder een bepaalde richtlijn valt, vereenvoudigen. Ook wordt soms een eerste beeld geschetst van de complexiteit van bepaalde richtlijnen.

Indien de overgangstermijn van een richtlijn voorbij is, **moet** een product een CE-markering hebben. Dit geldt ook voor producten die op andere aspecten nog niet voldoen aan de betreffende andere CE richtlijnen. In de bijgevoegde verklaring wordt aangegeven op welke richtlijn de CE-markering betrekking heeft.

4.1 Van richtlijn tot harmonisatie

Er worden drie fasen onderscheiden:

- Richtlijn.
- Normalisatie.
- Harmonisatie.

Alle **RICHTLIJNEN** worden door de Europese unie opgesteld en goedgekeurd door het Europese parlement. Doel van deze richtlijnen is te bereiken dat binnen de Europese unie open Europese grenzen niet (onderhands) weer gesloten worden.

Een voorbeeld uit het verleden van het sluiten van de grens ter illustratie:

Frankrijk eiste dat alle aardedraden van een apparaat geel zijn, voor Nederland moesten ze bruin zijn en voor Duitsland groen. Op basis van een Europese richtlijn en norm moet deze draad in alle landen nu geel / groen zijn.

De besluitvorming over richtlijnen wordt gedaan door de politiek. Hierbij let men op belangen van Europese ondernemingen. Deze zijn bepalend voor de urgentie in de volgorde van het uitwerken / vaststellen van richtlijnen.

NORMALISATIE is het, met inspraak van alle belanghebbende maatschappelijke groeperingen, opstellen (en toepassen) van regels (normen) om orde of eenheid te scheppen op gebieden waar verscheidenheid overbodig of ongewenst is. Nationale normalisatie instanties, eventueel met steun van deskundigen uit het bedrijfsleven, voeren dit werk uit. Per richtlijnen ontstaan een aantal normalisatie trajecten. Zo kan er bijvoorbeeld een normalisatie traject worden opgezet voor bakkerij machines. De voordelen van normalisatie zijn onder andere:

- minder voorraadkosten (standaardisatie);
- een vereenvoudiging van de kwaliteitscontrole / beheersing (minder varianten);
- schaafeffecten uitbuiten (kostprijs verlaging);
- vermindering informatie (afnemers);
- betere uitwisselbaarheid van componenten (modulaire bouw).

Normalisatie instituten hebben echter beperkte capaciteit (mensen, geld) voor het uitvoeren van deze taak. De keuze al dan niet bepaalde normalisatie processen te starten wordt onder andere bepaald door:

- het maatschappelijk nut;
- het draagvlak;
- de beschikbaarheid van experts (bedrijfsleven);
- de financiële middelen (bedrijfsleven).

De ondernemer kan produceren volgens de tot stand gekomen Europese normen, doch is hiertoe niet verplicht. Hij zal dan echter wel aantoonbaar moeten kunnen maken, dat het product voldoet aan de fundamentele eisen om de CE-markering te mogen voeren.

HARMONISATIE houdt in dat er specifiek voor bepaalde groepen machines (b.v. kettingzagen) normen zijn opgesteld. Te denken valt bijvoorbeeld aan bandovens voor bakkerijen. Een en ander verloopt conform het gestelde onder **NORMALISATIE**. Essentieel verschil voor de ondernemingen is, dat het product **moet** voldoen aan de fundamentele eisen. Hierbij wordt een belangrijk knelpunt gesignaleerd, waarvoor op dit moment geen oplossing is. Bepaalde ondernemingen (of landen) stellen deskundigen en geld ter beschikking om tot harmonisatie te komen. Een kleine onderneming is hier echter niet toe in staat. De harmonisatie wordt dardoor voor een belangrijk deel vorm gegeven door de (grote) concurrenten of gebruikers. Dat terwijl vaak kleine ondernemingen hun bestaansrecht ontleen aan een klein stuk specifieke kennis. Maar al te vaak is in de meer high tech sector een situatie van klein helpt groot. De werkelijke kennis zit bij het MKB.

Hierdoor loopt de kleine onderneming het risico zich, na invoering van de harmonisatie, aan te moeten gaan passen aan deze concurrenten die, omdat ze wel tijd en geld hadden in de commissie plaats te nemen, relatief slechte oplossingen in de Europese richtlijn of –norm hebben laten opnemen. De onderneming heeft wel de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het concept voorstel tot harmonisatie. Het volgen van de discussie (via notulen) biedt de onderneming de mogelijkheid vroegtijdig reeds zijn bezwaren kenbaar te maken. Maar ook dat is voor het kleinere bedrijf geen werkelijke optie. De kans dat een bezwaar wordt gehonoreerd is groter naarmate het eerder bij de commissie wordt aangemeld. Dit heeft in een aantal gevallen geleid tot een harmonisatie van beduidend mindere kwaliteit dan de stand van de techniek nu toelaat.

4.2 Controle en CE-markering

Men kent eigen verklaringen en verklaringen waar aangewezen instanties (Notified Body's of Competent Body's) bij betrokken zijn.

Een Notified Body beoordeelt op basis van een richtlijn; een Competent body is in staat te meten conform een de eisen van een richtlijn. De oordelen van door nationale overheden aangewezen Notified of Competent Body's, moeten in alle overige landen van de Europese unie en deelnemende EVA worden geaccepteerd.

De controle is onderverdeeld in een aantal modules (Besluit van de Raad betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming 93/465/EEG). Deze modules zijn alfabetisch gerangschikt. De rangorde qua zwaarte van de controle loopt niet parallel met de letter aanduiding.

Voor **CONTROLE DOOR DE FABRIKANT ZELF** bestaan twee modules.

Module A

Deze is bedoeld voor eenvoudige, niet gevaarlijke producten. De fabrikant mag zelf de procedure voor de "conformiteitsbeoordeling" uitvoeren. De technische documentatie (als onderdeel van het te vormen Technisch Constructie Dossier) moet 10 jaar na de productie van het laatste product beschikbaar blijven voor de nationale autoriteiten. Op basis van deze documentatie moet een deskundige derde kunnen beoordelen en controleren of het product in overeenstemming is met de richtlijn. Ook moet dit inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het product.

De fabrikant stelt een eigen verklaring op. Hij moet tevens alle noodzakelijke maatregelen nemen om te zorgen dat het productieproces waarborgt, dat alle gemaakte producten steeds aan de fundamentele eisen voldoen.

Module A bis

In deze module is een steeksproefgewijze keuring op specifieke onderdelen van het product verplicht. Deze module geldt alleen voor de producent die er voor gekozen heeft **niet** volgens de Europese normen, doch rechtstreeks aan de hand van fundamentele eisen te produceren. Op aspecten die niet aan Europese normen voldoen **moet** worden gekeurd door een bevoegde instantie op dat terrein. Dit behoeft geen organisatie te zijn die CE-keuringen mag verrichten.

Voor **CONTROLE DOOR EEN AANGEWEEZEN INSTANTIE** bestaan een groot aantal modules. De gegevens moeten 10 jaar nadat het laatste product is afgeleverd worden bewaard. De korte inhoud van de modules is:

Module B

De fabrikant moet technische documentatie en een representatief product voorleggen aan een Notified Body naar keuze. De Notified Body beoordeelt en schrijft een verklaring. Deze module moet altijd worden gecombineerd met C, D, E, of F om de CE-markering op het product te mogen voeren.

Module C

De fabrikant stelt "een verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type" op (B).

Module D

De fabrikant produceert zijn producten volgens een, door de Notified Body, goedgekeurde productie- en eindcontrole (kwaliteitsborging systeem). Dit systeem kan vaak beduidend beperkter zijn dan een ISO gecertificeerd systeem. Vervolgens stelt de fabrikant "een verklaring van overeenstemming met over het goedgekeurde type" op (basis: de verklaring verkregen via moduul B). De basis van deze module is meestal een selectie van eisen uit ISO 9002, met aanvullende testen op het product vanuit de CE invalshoek.

Module E

De fabrikant controleert zijn producten volgens een, door de Notified Body, goedgekeurde methode (kwaliteitscontrole). Vervolgens stelt de fabrikant "een verklaring van overeenstemming met over het goedgekeurde type" op (basis: de verklaring verkregen via moduul B). De basis van deze module is ISO 9003, met aanvullende testen op het product vanuit de CE invalshoek.

Module F

De fabrikant zorgt er voor dat er een kwaliteitsbeheersing systeem in zijn bedrijf is. Vervolgens stelt de fabrikant "een verklaring van overeenstemming met over het goedgekeurde type" op (basis: de verklaring verkregen via moduul B). Een Notified Body controleert (steekproefsgewijze) deze overeenstemming. De Notified Body geeft vervolgens een certificaat van overeenstemming af.

Module G

De fabrikant stelt "een verklaring van overeenstemming met de richtlijn op en legt de technische gegevens voor aan een Notified Body. De Notified Body controleert ieder product afzonderlijk en geeft vervolgens een "certificaat van overeenstemming" af.

Module H

Deze module wordt gevormd door B+D+E, waarbij normaliter bij ISO in D is geïntegreerd. Het heeft echter niet alleen betrekking op de productie en eindcontrole, doch ook op het ontwerp. De basis van deze module is ISO 9001, waarbij aanvullende testen nodig zijn om aan te tonen dat het product voldoet aan de voor dat product relevante richtlijnen.

Is de onderneming ISO gecertificeerd, dan is het verkrijgen van de CE-markering volgens module D, E en H wel duurder (door de kosten van ISO), maar tevens redelijk eenvoudig.

4.3 Verantwoordelijkheid voor CE markering

Vaak is het niet geheel duidelijk wie verantwoordelijk is voor het aanbrengen van de CE-markering op het product. Dit als gevolg van het feit, dat er meerdere bedrijven (deel) opdrachten uitvoeren. Een aantal mogelijke opties voor het uitvoeren van een order zijn:

- De fabrikant ontwerpt, tekent en maakt het product.
- De fabrikant ontwerpt en maakt het product, het tekenwerk wordt uitbesteed.
- De fabrikant besteedt het ontwerp en tekenwerk uit, zelf maakt hij het product.
- De fabrikant besteedt het ontwerp en tekenwerk van een deel van het werk volledig uit (b.v. transportsysteem) en ontwerpt, tekent de rest en maakt het complete product.
- De fabrikant besteedt een deel van het werk volledig uit (b.v. schakelkast) en ontwerpt, tekent en maakt de rest van het product.

Bij grotere projecten komt het vaak voor dat er bij meer dan een bedrijf werk wordt uitbesteed.

- Opm. 1 Een ondernemer is zeer snel fabrikant. Zodra twee machines worden gecombineerd tot een productielijn is men in het kader van de richtlijn(en) fabrikant. De onderneming zal op het totaal product wederom de CE markering aan moeten brengen (dus toetsen aan de richtlijn(en) of het product voldoet).
- Opm. 2 De meeste richtlijnen eisen ook op halffabrikaten een CE-markering. Bij de machinerichtlijn kennen we de II-B verklaring voor halffabrikaten. Deze halffabrikaten mogen **geen** CE-markering hebben.

De fabrikant van een machine heeft het ontwerp en tekenwerk volledig uitbesteed. Hij maakt het product conform de aangeleverde tekeningen. In dit geval moet hij het TCD (Technisch Constructie Dossier), de verklaring van overeenstemming e.d. op laten stellen door de ontwerper. De ontwerper zal dan de CE markering aanbrengen op het product. Hij moet dan ook alle vrijheid hebben het ontwerp zo te maken dat hij naar eer en geweten de CE markering aan kan (laten) brengen op het product.

In alle andere gevallen kunnen de toeleveranciers slechts een deel van het ontwerp van een product beïnvloeden of totaal niets beïnvloeden. In die gevallen zal de fabrikant op het totale product de CE markering aan moeten brengen. De fabrikant heeft als enige een totaal beeld van het product. Dit houdt in dat hij het TCD moet maken, de verklaring van overeenstemming moet opstellen e.d. Wel kan de fabrikant van zijn toeleveranciers die hij voor onderdelen van zijn machine ontwerpbevoegdheid heeft gegeven eisen, dat hun product met II-B verklaring wordt geleverd, waarbij men zoveel als mogelijk voldoet aan de van toepassing zijnde (CE) richtlijnen en de stukken die nodig zijn voor het TCD meelevert. Dit is duidelijk een klanten eis en geen verplichting op basis van de CE richtlijn. Hierdoor kan hij zijn aandacht beperken tot het eigen deel van het ontwerp en de koppeling van de toegeleverde (half)fabrikaten. Momenteel wordt er bij de EG gesproken om, net als bij andere richtlijnen, dat ook bij halffabrikaten een II-A verklaring moet worden gevoegd en de II-B verklaring komt te vervallen.

KNELPUNTEN

- Het bedrijfsleven is onvoldoende op de hoogte van de inhoud en datum van inwerkingtreding van de richtlijnen en de gevolgen;
- Ondanks het feit dat Notified Body's, aangewezen door de nationale overheid, in alle landen geaccepteerd moeten worden, kan een klant specifieke eisen stellen. De nationale overheden mogen dit niet doen, daar men anders in strijd handelt met de afspraak de oordelen van elkaars aangewezen Notified Body's te accepteren.

Welke datum is bepalend voor de CE markering?

Even een moeilijk stukje tekst. Op grond van de richtlijnen mag het voor **de eerste maal in de handel brengen** en / of **het voor de eerste maal in gebruik stellen** van producten of apparaten die aan de fundamentele eisen uit de daarvoor geldende richtlijnen voldoen, binnen de Europese Unie (EG en deelnemende EVA landen) niet worden verboden, beperkt of verhinderd. Dat houdt dus ook in dat een product, gemaakt voor eigen gebruik, een CE-markering moet hebben en men aan alle daarbij behorende eisen moet voldoen.

De meeste richtlijnen hebben een ingangsdatum en een overgangstermijn. Voor de machinerichtlijn was de ingangsdatum 1 januari 1993 en de overgangstermijn liep af op 31 december 1994.

Machines voor het eerst in de handel gebracht en / of in voor het eerst in gebruik gesteld voor 1 januari 1993 mogen nooit een CE markering dragen. Heeft deze activiteit plaatsgevonden na 31 december 1994, dan moeten de machines een CE-markering hebben en voor 100% voldoen aan de toen geldende richtlijn. In de overgangsfase mochten machine eigenaren kiezen. Ze konden leveren met CE-markering (en moesten ze aan alle Europese eisen voldoen) of konden leveren conform de oude nationale wetgeving van het land waarin werd geleverd (en mocht er geen CE markering op de machine staan). Voor producten die bij het einde van de overgangstermijn op voorraad stonden is soms een afwijkende regeling getroffen van beperkte duur.

Deze regel gelden precies zo voor andere richtlijnen.

Mocht een bepaald land geen nationale wetgeving op een bepaald gebied hebben, dan vervalt automatisch de overgangstermijn. Dit ondanks het feit dat deze wel vermeld staat in de betreffende richtlijn. Dit was in Nederland het geval bij de invoering van de richtlijn pleziervaartuigen.

5. Opzet van de CE richtlijnen

5.1 Machinerichtlijn

Een machine wordt als volgt gedefinieerd:

- Samenstel van onderling verbonden onderdelen of organen waarvan ten minste één kan bewegen en/of een aandrijfmechanisme, bedienings- en vermogensschakeling, bestemd voor een bepaalde toepassing.
- Samenstel van machines, zodanig opgesteld en bediend dat zij in samenhang functioneren.
- Verwisselbaar uitrustingsstuk (géén vervangings onderdeel of werktuig) waardoor de functie van de machine wordt gewijzigd, bedoeld om door de bediener zelf te worden aangebracht.
- Veiligheidscomponent dat afzonderlijk in de handel wordt gebracht.

Gelet op deze definitie zullen zeer veel producten een "machine" zijn. Een opwindbaar horloge valt strikt genomen ook onder deze definitie. De EG heeft echter aangegeven dat de richtlijn hiervoor niet is bedoeld.

Met betrekking tot gezondheid, veiligheid en milieu stelt men voor een product minimaal de volgende fundamentele eisen aan:

- Het ontwerp.
- De gebruikte materialen.
- De verlichting.
- De bediening.
- De beveiliging tegen mechanische risico's.
- De schermen en beveiligings inrichtingen.
- De beveiliging tegen andere gevaren.
- Het onderhoud.
- De aanduidingen.
- De gebruiksaanwijzing.

Producten met een voornamelijk elektrisch risico zijn uitgesloten van deze richtlijn. Het gaat hier, behoudens elektromotoren, voornamelijk om producten met een huishoudelijke toepassing. Mixers zijn b.v. uitgesloten, elektrische pompen voor industriële toepassingen zijn nagenoeg altijd "machines".

Machines die op 31 december 1994 op de balans van een in het werkingsgebied van de richtlijn gevestigde handelaar of producent stonden mogen, mits voorzien van een gebruiksaanwijzing die voldoet aan de eisen van de Machine richtlijn, zonder CE markering in de handel worden gebracht. Concreet houdt dit in dat er geen Technisch Constructie Dossier (TCD) aanwezig hoeft te zijn, doch wel een gebruiksaanwijzing in het Nederlands (bij levering aan een bedrijf in Nederland) plus de originele versie (indien het product niet in Nederland is gemaakt).

Een aantal zaken rond de machinerichtlijn is uitgewerkt in de bijlage II.

De wettelijk basis voor de Machine richtlijn in Nederland is het "Besluit Machines"; het "Besluit gemotoriseerde transportwerktuigen" en het "Besluit kantel- en valbeveiligingen bouwmachines", allen op basis van de "Wet Gevaarlijke werktuigen" en het "Machinebesluit" gebaseerd op de "Warenwet".

Machines bestemd voor inbouw kunnen problemen opleveren voor de CE markering. De producent weet soms niet waarvoor zijn machine gebruikt gaat worden. Daarnaast kunnen klanten op basis van andere, niet CE, richtlijnen (waaruit b.v. de Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) voortvloeit) aanvullende eisen stellen. Volgens de wet is het "levensmiddelenbedrijf" verantwoordelijk voor de inventarisatie van de risico's en het nemen van gepaste maatregelen. Deels vloeien deze risico's voort uit het feit dat men met machines

werkt. Dit deel van de risico analyse, oplossingen e.d. zijn simpel te integreren in de procedures rondom de CE markering bij de producent. Het is daarom aannemelijk dat het "levensmiddelenbedrijf" een machine geleverd wenst te krijgen, die ook voldoet aan de HACCP richtlijn.

Op basis van de HACCP richtlijn moet b.v. een metaaldetector in een productielijn voor levensmiddelen worden ingebouwd. De plaats waar deze detector komt zal mede afhangen van de laatste plaats in de lijn waar metaal(resten) in aanraking kan komen met het product.

De toeleverancier heeft echter onvoldoende kennis van de opzet en de plaats van zijn machine in de productielijn om zelfstandig te kunnen bepalen of hij die detector al dan niet mee moet leveren.

Het is in dit soort gevallen verstandig contractueel vast te leggen aan welke aanvullende eisen een product moet voldoen en wie zorg draagt voor de voorzieningen welke eenmalig aangebracht moeten worden op basis van de eisen uit de CE- en andere richtlijnen zoals b.v. een noodstop of metaaldetector.

Tweedehands machines vallen formeel onder de machinerichtlijn. Nederland heeft **geen** gebruik gemaakt van de ontsnappingsclausule die artikel 2 van de machinerichtlijn biedt. Men heeft, afwijkend van de meeste andere Europese landen, tweedehands machines niet uitgezonderd van de machinerichtlijn. Artikel 2 verbiedt alle (gevaarlijke) machines die niet in overeenstemming met de richtlijn zijn. Een zelfde verbod wordt nogmaals geëffectueerd via de Richtlijn Arbeidsmiddelen (Hoofdstuk 6).

In de praktijk zal met de uitvoering hiervan naar verwachting soepel omgesprongen worden. Het is niet de bedoeling van de overheid het bestaande machinepark compleet om te bouwen of in te ruilen. Wel tracht men greep te krijgen op het onverantwoord in bedrijf houden van machines die niet meer voldoen aan de eisen met betrekking tot gezondheid, milieu en veiligheid voor de gebruiker. Dit gebeurt met name op basis van de ARBO wetgeving. Een speciaal punt van aandacht zijn in deze huur- en lease machines. In de praktijk schort het bij juist deze machines nogal eens aan de veiligheid. Hier is primair de verhuurder van de machines voor verantwoordelijk.

5.2 EMC-richtlijn

De EMC-richtlijn (Elektromagnetische Compatibiliteit) heeft betrekking op alle apparaten, systemen en installaties die elektrische en/of elektronische componenten bevatten. De richtlijn heeft betrekking op elektromagnetische storingen die door het product kunnen worden veroorzaakt. Tevens wordt gekeken of de werking van het product niet wordt beïnvloed door elektromagnetische storingen van buiten. In vaktermen spreekt men over de elektromagnetische susceptibiliteit en de elektromagnetische immuniteit.

Het toepassingsgebied van de EMC-richtlijn valt grotendeels samen met de richtlijn VEM (zie 5.4). Voor producten die onder een productrichtlijn vallen (auto's, tractoren, weegwerktuigen e.d.) geldt deze richtlijn niet. De EMC eisen voor deze producten zijn in de betreffende productrichtlijn opgenomen.

De EMC-richtlijn is van kracht sedert 1 januari 1992. De overgangstermijn loopt tot en met 31 december 1995. Tot die datum is het toegestaan machines in de handel te brengen die voldoen aan de voorschriften die op 30 juni 1992 in de lidstaten van bestemming golden. Na de overgangstermijn moeten, afwijkend van de meeste andere richtlijnen, ook alle in de handel zijnde en de in gebruik zijnde machines aan de eisen van de richtlijn voldoen. In de praktijk worden oudere installatie zelden aangepast, hoewel de noodzaak er wel voor is. Hiervan een voorbeeld uit de praktijk.

In Luxemburg is er een oude spoorwegovergang die een veel te forse EMC straling geeft als deze wordt ingeschakeld. In diverse typen auto's vallen hierdoor elektronische componenten uit door deze straling. De garagehouders daar kennen het probleem. Wacht een paar minuten nadat de spoorwegbomen weer omhoog zijn en de auto werkt weer normaal.

Een aantal zaken rond de EMC-richtlijn is uitgewerkt in de bijlage VI.

Veel EMC problemen ontstaan door de onderlinge beïnvloeding van naast elkaar gelegen kabels. Verder zijn problemen met EMC te verwachten bij producten waar klikstoringen (vonken) of magnetische velden kunnen ontstaan. Hierbij moet worden gedacht aan TRIAC sturingen, koolborstelmotoren, thermostaten, transformatoren, actieve elektronica zoals EPROM's en schakelende voedingen e.d.

Er zijn een aantal eenvoudige maatregelen om problemen met EMC te verminderen.

- Leg kabels zo veel mogelijk in kabelgoten.
- Leg kabels die achter een filter zitten niet naast ongefilterde kabels.
- Kabels met hoogfrequent stromen, aarde, voeding en kabels ten behoeve van signalen dienen van elkaar gescheiden te zijn.
- Houdt kabels zo ver mogelijk weg van gaten in afschermingen.
- Zorg dat binnen stroomvoerende kringen (op printplaten) geen andere stroomvoerende kringen ontstaan.
- Maak een (aard) aansluiting naar het gestel of behuizing zo dicht mogelijk bij de voeding.
- Zorg dat alle voeding en aarding van een systeem via dezelfde groep loopt.
- Laat de samenstelling van eventuele kabelbomen domineren door EMC-eisen en niet door constructie- of esthetische eisen.
- Plaats stoorbronnen of het gestoorde component in een geheel gesloten metalen ruimte.

Pas op, ook via buizen van de CV, water- en gasleidingen, brandstofleidingen, afvoeren e.d. kunnen EMC stoorsignalen een installatie binnengaan of naar buiten komen!

Er zijn simpele methoden om zelf na te gaan, of er EMC problemen zijn te verwachten. Deze methoden geven slechts een indicatie en leveren geen "bewijs" op in het kader van de richtlijn.

- Met behulp van een stroomtang kan een stoorsignaal worden opgewekt op de diverse afzonderlijke kabels. Reageert het apparaat hierop, dan zijn er EMC problemen te verwachten.
- Controleer via een piëzo-elektrische aansteker of het apparaat gevoelig is voor instraling van een elektromagnetisch veld. Zo'n aansteker produceert een sterk veld in zijn directe omgeving.
- Controleer met een eenvoudige draagbare radio op batterijen op zowel FM als AM of het radiosignaal wordt beïnvloed. Neemt de ruis op een zwak te ontvangen station toe, dan heeft u vermoedelijk EMC problemen. Dit op de plaats waar het sterkste stoorsignaal hoorbaar is.
- Volg bij EMC kritische elementen de aanwijzingen van de fabrikant op.

Een onderneming kan via meetrapporten aantonen dat de EMC storing van zijn apparaten binnen de grenzen van de aanwezige EN normen valt. Niet voorgeschreven is wie de meting uit moet voeren. Deze meetapparatuur is zeer kostbaar. Veel bedrijven zullen dit werk dan ook uitbesteden. Uitbesteding van een meting bij een Competent Body te prefereren boven uitbesteding bij een ander meetinstituut. Juridisch gezien weegt het rapport van zo'n Competent Body "zwaarder".

NB. Laat u een ander bedrijf uw EMC gevoelige halffabrikaten of onderdelen ontwikkelen of maken, overtuig u er van dat dit bedrijf ook in staat is te meten!
Veel problemen kunnen voorkomen als men systemen uitsluitend opbouwt uit CE goedgekeurde EMC componenten (zie sheet "Guideline" in de CE databank).

Nederlandse wetgeving inzake de EMC richtlijn is ingevoerd door aanpassing en wijziging van de "Wet op de Telecommunicatievoorzieningen" en het "Besluit ontstoringen en immuniteit elektrische en elektronische inrichtingen".

5.3 Richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm

Een drukvat wordt gedefinieerd als **een in serie vervaardigd gelast drukvat met een inwendige overdruk van meer dan 0,5 bar** (het product van PS (bar) en V (liter) hoger is dan 50 barliter), **dat ertoe bestemd is lucht, dan wel stikstof te bevatten**.

Met betrekking tot gezondheid en veiligheid stelt men onder andere fundamentele eisen aan:

- **Het materiaal**, waarbij specifiek worden genoemd:
 - a. de materialen gebruikt voor de aan druk onderworpen delen,
 - b. de lastoevoegingen,
 - c. de onderdelen die moeten bijdragen aan de sterkte van het drukvat (bouten, moeren e.d.),
 - d. de niet aan druk onderworpen onderdelen.
- **Het ontwerp**. Er worden specifieke eisen gesteld aan de wanddikte.
- **De fabricage methode**. Drukvaten moeten worden vervaardigd conform het bestaande technisch constructie dossier en moeten onderworpen worden aan productie controles. Specifieke eisen gelden voor de voorbereiding van de samenstellende delen en aan de lassen van de aan druk onderworpen delen.
- **De ingebruikname**. Er moet een handleiding worden meegeleverd.

Zoals eerder vermeld is de overgangstermijn van deze richtlijn op 1 juli 1992 verlopen. Drukvaten van eenvoudige vorm zonder CE-markering mogen niet meer worden gebruikt in machines, apparaten e.d.!

De richtlijn Drukvaten van eenvoudige vorm wordt geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving met een "Besluit drukvaten van eenvoudige vorm" op basis van de "Wet gevaarlijke Werktuigen". Ook expansievaten vallen onder deze richtlijn.

5.4 VEM (Veiligheid elektrisch materiaal) (CE versie Laagspanningsrichtlijn)

De richtlijn VEM (Veiligheid Elektrisch Materiaal) is de opvolger van de laagspanningsrichtlijn en ingegaan op 1 januari 1995. In het spraakgebruik wordt deze richtlijn (ook door de overheid) nog steeds de laagspanningsrichtlijn genoemd. Dit kan verwarrend zijn in discussies. Daarom hanteert Syntens consequent de term VEM in haar stukken. Op basis van deze richtlijn **moet** de CE markering op het elektrisch materiaal (draard, stekkers, schakelaars enzovoort) worden aangebracht.

De oude Laagspanningsrichtlijn was de eerste Europese richtlijn op het gebied van veiligheid. Dit was **geen** "nieuwe aanpak" richtlijn. Deze richtlijn was, afwijkend van de overige richtlijnen, voornamelijk gebaseerd op normen. Op basis hiervan mag **geen** CE-markering worden aangebracht. Tot 1 januari 1997 mocht nog volgens deze richtlijn worden geproduceerd. De eerste versie van deze richtlijn (de "oude aanpak richtlijn") is in 1973 vastgesteld. Deze is in Nederland in werking getreden met het van kracht worden van het Elektriciteits besluit 1976.

De richtlijn VEM dekt in de uitvoerende zin de oude laagspanningsrichtlijn.

Materiaal in een product dat wordt blootgesteld aan elektrische spanning viel / valt binnen de werking van de laagspanningsrichtlijn of VEM indien:

- Elektrisch materiaal wordt gebruikt bestemd voor een toepassing voor een nominale wisselspanning tussen de 50 en 1000V.
- elektrisch materiaal wordt gebruikt bestemd voor een toepassing voor een nominale gelijkspanning tussen de 75 en 1500V.

Voor de richtlijn VEM zijn de formaliteiten wel gelijk aan die van de machinerichtlijn. Zijn voorganger, de laagspanningsrichtlijn, bevat geen formaliteiten, zoals het verstrekken van een

"overeenkomstigheidsverklaring" bij de machinerichtlijn, die moeten worden vervuld. Deze richtlijn geeft slechts veiligheidsdoelstellingen die moeten worden gerespecteerd. De bij de VEM uitgewerkte geharmoniseerde normen (EN 60204 voor machines en EN 60344 voor huishoudelijke apparatuur) hoeven niet te worden gebruikt. Het gebruik hiervan leidt wel tot het "bewijsvermoeden van overeenstemming" met de veiligheidseisen van deze richtlijn(en). Deze norm geeft testen aan. Worden de vastgelegde criteria gehaald en de testresultaten zijn opgenomen in een TCD, dan kan de CE-markering worden aangebracht.

De "nieuwe aanpak richtlijn" (VEM) is van kracht geworden op 1 januari 1995. De overgangstermijn was op 31 december 1996 afgelopen. De nationale wettelijke maatregel ter uitvoering van deze richtlijn is momenteel vastgelegd in het Warenwetbesluit Elektrotechnische producten (Staatsblad 1992, 385). Dit besluit vervangt het Elektriciteitsbesluit 1976 (Staatsblad 1976, 75) op basis van de Elektriciteitswet, dat voordien de elektrische veiligheid regelde. Het besluit is van kracht sinds 25 juli 1992, inmiddels met inbegrip van elektrische installaties in roerende goederen (per 25 juli 1993).

In het verlengde van de VEM liggen de WEEE richtlijn en de RoHS richtlijn. De WEEE is een afval richtlijn die betrekking heeft op afgedankte elektrische apparatuur, De RoHS is een milieu richtlijn die o.a. (waar mogelijk) het gebruik van loodsoldeer verbiedt.

5.5 Bouwproductenrichtlijn

De richtlijn heeft betrekking op het in de handel brengen van alle voor de bouw bestemde producten. Dit zijn producten die "blijvend deel uit maken van bouwwerken, gebouwen of kunstwerken" zoals bakstenen, beveiligingsinstallaties, enzovoort. Onder deze definitie vallen ook machines die deel uitmaken van het bouwwerk zoals verwarmingsinstallaties, automatische deuren e.d.

Bouwproducten moeten dusdanige eigenschappen bezitten dat de gebouwen waarin ze worden verwerkt, gemonteerd, toegepast of geïnstalleerd, indien behoorlijk ontworpen en uitgevoerd, kunnen voldoen aan een aantal fundamentele voorschriften met betrekking tot:

- Mechanische sterkte en stabiliteit.
- Brandveiligheid.
- Hygiëne, gezondheid en milieu.
- Gebruiksveiligheid.
- Energiebesparing en warmteonderhoud.

Het einde van de overgangstermijn van deze richtlijn is onbekend. Er ontbreken momenteel nog de nodige "uitvoeringsbesluiten". De Commissie (EU) moet ook nog beslissen over de methoden van certificatie. Hierdoor zal de werking voorlopig nog niet effectief worden. De eerste basis documenten zijn inmiddels beschikbaar, de voortgang van de productie hiervan is echter traag. Tevens zijn de eerste toetsingmethoden vastgesteld.

In een aantal gevallen ontstaan overlappingen tussen de bouwproductenrichtlijn en andere richtlijnen. De relevante eisen, gedekt door andere richtlijnen, worden in de bouwproductenrichtlijn niet nader uitgewerkt maar overgenomen uit die betreffende richtlijn.

Omzetting in Nederlands recht is gebeurd met een gewijzigd Bouwbesluit dat op 31 december 1991 (Staatsblad 1991, 680) is gepubliceerd. Het besluit is in oktober 1992 in werking getreden.

5.6 Medische hulpmiddelen

De definitie van "medische hulpmiddelen" wijkt af van de definitie die voor de AWBZ (Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten) wordt gehanteerd. Men kijkt in het kader van de richtlijn naar de primaire functie van een product vanuit de definitie "**het verlichten van een handicap of de gevolgen van ziekte**". Met betrekking tot (mogelijke) medische

hulpmiddelen is het raadzaam te overleggen met een deskundige. Ter illustratie een paar voorbeelden om de complexiteit van de beoordeling van producten duidelijk te maken.

- Bril Primaire functie slechtaandheid op heffen; medisch hulpmiddel in het kader van de richtlijn.
- Zonnebril Primaire functie beschermen tegen UV straling, (mogelijke) secundaire functie slechtaandheid op heffen; geen medisch hulpmiddel in het kader van de richtlijn *).
- Rolstoel Primaire functie mobiliteit gehandicapte te vergroten; medisch hulpmiddel in het kader van de richtlijn.
- Douche rolstoel Primaire functie hulpmiddel bij het wassen, (mogelijke) secundaire functie mobiliteit gehandicapte te vergroten; geen medisch hulpmiddel in het kader van de richtlijn.
- Wandelstok Primaire functie mobiliteit gehandicapte te vergroten; medisch hulpmiddel in het kader van de richtlijn.

Over het algemeen is het advies alle producten volgens de richtlijn medische hulpmiddelen te maken. Hierdoor is kans op fouten, doordat er verschillende versies van een product moeten worden gemaakt, nihil. Een farmaceutische product valt onder de farmaceutische richtlijn (is geen CE richtlijn). Van deze richtlijn ontbreken de uitvoerings beschikkingen. Veel producenten van farmaceutische producten volgen dan ook vrijwillig de richtlijn medische hulpmiddelen. Er wordt vanuit gegaan dat de richtlijn medische hulpmiddelen zeker geen mindere eisen aan dit soort producten stelt dat de farmaceutische richtlijn in de toekomst zal gaan stellen.

Daarnaast bestaat er binnen de branche voor Nederland het GQ-merk (Good Quality). Dit merk heeft, zeker voor het buitenland, weinig toegevoegde waarde. De eisen voor CE en GQ overlappen elkaar niet volledig. Hierdoor kan op basis van het GQ-merk **geen** CE markering op het product worden aangebracht.

Het voeren van het GQ-merk betekent wel dat aan een aantal belangrijke basis voorwaarden voor veiligheid (aantoonbaar) is voldaan.

De lidstaten dienen de nationale wettelijke bepalingen tot uitvoering van de richtlijn uiterlijk op 1 juli 1994 te hebben vastgesteld. In de Staatscourant 243 d.d. 17 december 1993 is het concept besluit "Medische Hulpmiddelen" gepubliceerd. Het besluit is in de tweede helft van 1994 vastgesteld. De bijbehorende nota van toelichting verduidelijkt het systeem van de richtlijn.

*) Op dit product brengen een aantal fabrikanten de CE markering aan op basis van de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen..

5.7 Pleziervaartuigen

De richtlijn is van toepassing op pleziervaartuigen, gedeeltelijk afgebouwde pleziervaartuigen en op bepaalde losse en gemonteerde onderdelen.

De richtlijn heeft betrekking op schepen van 2,5 tot 24 meter lengte, ongeacht de aandrijving, ongeacht het al dan niet zeewaardig zijn van het vaartuig. Deze schepen dienen gebruikt te worden voor recreatievaart, waaronder ook verhuur wordt begrepen.

De bijlage I van de richtlijn bevat fundamentele eisen met betrekking tot sterkte, stabiliteit, drijfvermogen, waterdichte afsluiting, voortstuwing, brandstofsysteem, elektrische inrichting, besturing, gassystemen, brandbeveiliging en het voorkomen van lozing.

Uitgesloten zijn surfplanken, kano's, kajaks, gondels, waterfietsen, duikboten, waterscooters, wedstrijdboten (zolang ze niet recreatief worden gebruikt), originele en individuele replica's van historische vaartuigen, experimentele vaartuigen, vaartuigen gebouwd door de gebruiker (tot aan tijdstip van verkoop), schepen met bemanning voor commercieel passagiersvervoer, draagvleugelboten en luchtkussen voertuigen.

Er worden 4 ontwerpcategorieën onderscheiden, die zijn omschreven in bijlage I van deze richtlijn, te weten:

- A oceaan
- B zee
- C kust
- D beschutte wateren

Voor de vaartuigen categorie D tot 24 meter lengte en van categorie C. tot 12 meter kan worden volstaan met een fabrikanten-verklaring om aan te tonen dat aan de eisen van de richtlijn wordt voldaan. Voor de overige vaartuigen geldt een keuringsregime waarbij in meer of mindere mate keuring wordt uitgeoefend door een aangewezen keuringsinstantie.

Het verband tussen ontwerpcategorie en de keuringsregimes is vastgelegd in artikel 8 van de richtlijn en in de bijlage V t/m XII. Er is tot op heden nog geen keuringsinstantie in Nederland aangewezen.

De richtlijn trad in werking op 16 juni 1996. Daar Nederland voor die tijd geen wetgeving op dit gebied had, is de ingangsdatum tevens het einde van de overgangstermijn. Voor landen die wel een nationale wetgeving op dit gebied hebben, liep de overgangstermijn tot 16 juni 1998. Het meetpunt voor de richtlijn is het moment van in gebruikstelling (eigendomsoverdracht).

5.8 Richtlijn Gastoestellen

De richtlijn gastoestellen is van toepassing op toestellen bestemd voor koken, (ruimte-)verwarming, warmwater productie, koeling, verlichting of wassen. Toestellen met een watertemperatuur boven 105 graden Celsius en voor industriële toepassingen zijn uitgesloten. Deze toestellen zullen vaak vallen onder de richtlijn drukapparatuur.

Blijkens een uitspraak van de commissie op 1 december 1993 wordt de omschrijving van het toepassingsgebied voorsnog zeer strikt genomen. Ruimte voor interpretatie in de "grijze" gebieden is er niet.

De richtlijn is van kracht geworden op 1 januari 1992. De overgangstermijn is afgelopen op 31 december 1995. De oorspronkelijke richtlijn is inmiddels vervangen door een richtlijn waarde de diverse uitgebrachte wijzigingen zijn opgenomen.

PAS OP: Veel apparaten hebben zowel industriële als huishoudelijke toepassingen. Daarnaast wordt in het kader van deze richtlijn nauwlettend gekeken naar de gebruiksdoelen; een warmwater apparaat in een fabriek dat ook gebruikt wordt voor het douchen van het personeel wordt gezien als een huishoudelijk toepassing. In deze gevallen geldt de richtlijn gastoestellen. De enige mogelijkheid hier onderuit te komen is in de gebruiksaanwijzing expliciet te verbieden de toestellen te gebruiken voor huishoudelijke doeleinden.

5.9 Rendementseisen CV-ketels

In tegenstelling tot wat gebruikelijk is, worden in de richtlijn Rendementseisen CV-ketels geen fundamentele eisen gesteld. De richtlijn stelt specifieke eisen voor rendementen van gas- en olie gestookte CV-ketels. De eisen zijn vastgelegd en zijn gespecificeerd naar soort toestel. In Europese normen zal worden (is) vastgelegd hoe deze rendementen kunnen worden bepaald. De richtlijn is van toepassing op ketels met een vermogen van 4 - 400 kW, alsmede op separaat in de handel gebrachte ketellichamen en ventilatorbranders, die zijn bestemd om tot een CV-ketel te worden geassembleerd.

Uitgesloten van de werking van de richtlijn zijn:

- CV-ketels, gestookt met niet normaal in de handel verkrijgbare brandstof, zoals biogas en industriële restgassen.
- Ketels die niet in serie worden geproduceerd.

- Ketels die hoofdzakelijk zijn bestemd om de ruimte waarin zij geïnstalleerd zijn te verwarmen en met als nevenfunctie verwarming van andere ruimten of levering van tapwater.

De meest voor de hand liggende manier om aan de eisen te voldoen is het gebruik van de bij deze richtlijn behorende normen. Bij het ontbreken van de normen of indien op een andere manier wordt aangetoond aan de rendementseisen te voldoen, moet deze methode worden aanvaard door een Notified Body.

Naast de rendementseisen voorziet de richtlijn ook in een labeling systeem waarmee, door middel van sterren, kan worden aangegeven hoe ver het rendementsniveau van het toestel boven het minimum niveau ligt.

De richtlijn is uitgevoerd in de Wet Energiebesparende Toestellen (besluit Rendementseisen CV-ketels d.d. 5 januari 1993).

5.10 Eindapparatuur voor telecommunicatie

Deze richtlijn heeft betrekking op alle (rand)apparatuur welke direct (door middel van bijvoorbeeld een galvanische verbinding) of indirect (door middel van bijvoorbeeld een PABX) aangesloten kan worden op de openbare telecommunicatie-infrastructuur. De richtlijn stelt de volgende essentiële eisen:

- Veiligheid van personen.
- Veiligheid van het personeel van openbare telecommunicatienetten.
- Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor zover relevant.
- Bescherming van het openbare telecommunicatienet.
- Doelmatig gebruik van het radiofrequentiespectrum.
- Interactie van randapparatuur met installaties van openbare telecommunicatienetten.
- Interactie van randapparatuur via het openbare telecommunicatienet.

Volgens de richtlijn wordt aan essentiële eisen inhoud gegeven door Gemeenschappelijk Technische Voorschriften (TCR's genoemd). TCR's omvatten een of meerdere geharmoniseerde standaarden of delen daarvan. Het technische deel van de TCR wordt Technische Basis voor Regelgeving (TBR) genoemd. De toepassing van TCR's is verplicht vanaf het moment dat ze in werking treden.

De richtlijn voorziet niet in een overgangsregime. Dit heeft tot gevolg dat zodra een TCR van kracht wordt de nationale wetgeving vervalt. Aangezien dit niet werkbaar is worden in de TCR's overgangsregelingen opgenomen.

De apparatuur moet worden goedgekeurd door een "aangemelde instantie" (competent body). Hiervoor kunnen een aantal wegen worden bewandeld. het CE markeringsteken is afwijkend van die van andere richtlijnen.

Indien een apparaat aangesloten kan worden op het openbare telecommunicatie net, doch hiervoor niet is bedoeld, spreekt men pseudo-randapparatuur. Voor deze apparatuur hoeft de overeenstemming met de richtlijn niet worden aangetoond. Door middel van een speciale markering geeft de fabrikant aan, dat het gaat om pseudo-randapparatuur.

5.11 Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in potentieel explosieve omgeving (ATEX)

De nieuwe richtlijn (94/9/EG) (ATEX) voor apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen vervangt de richtlijnen 76/117/EEG en 82/130/EEG. Voor elektrotechnische produkten sluit de richtlijn geheel aan op de EN 80335. Op deze norm is tevens de VEM richtlijn gebaseerd.

De richtlijn dekt alle potentiële explosieve omgevingen die kunnen ontstaan door brandbare gassen, damp, nevel of stof. Uitgesloten zijn medische- huishoudelijke- en niet commerciële omgevingen, schepen en openbaar vervoer. Naast apparatuur en beveiligingssystemen bestemd voor gebruik in potentieel explosieve omgevingen vallen ook zaken buiten deze omgeving onder de richtlijn indien zij vereist zijn voor het veilig functioneren van de apparatuur en beveiligingssystemen in de potentieel explosieve omgeving.

Voor de ATEX richtlijn geldt een overgangstermijn tot 1 juli 2003.

Er is nog geen competent body aangewezen. Het beleid inzake het voldoen aan de richtlijn is nog niet duidelijk. Bedrijven die met de ATEX richtlijn te maken hebben doen er verstandig aan uitsluitend met ATEX gekeurde (onder)delen te werken. Er is een gereede kans dat de overheid, gelijk de EMC richtlijn, een installatie vanuit de ATEX richtlijn akkoord bevindt als deze uitsluitend is opgebouwd uit ATEX gekeurde delen en deze conform bijgeleverde voorschriften zijn geïnstalleerd.

De uitvoeringsbesluiten van deze richtlijn zijn opgenomen in de wet Besluit Explosieveilig materieel, Staatsblad 379 van 1995

5.12 Richtlijn Liften

De richtlijn liften is van toepassing op alle vast opgestelde liften in gebouwen en bouwwerken. Zij is ook van toepassing op de in liften gebruikte veiligheidscomponenten waarvan de lijst in bijlage IV is opgenomen. De richtlijn is op 1 juli 1997 in werking treden met een overgangstermijn tot 1 juli 1999.

De wettelijke basis voor deze richtlijn is de Europese richtlijn 95/16/EG, PB nr. L 213 van 7 september 1995.

De nieuwe Liftenrichtlijn is van toepassing op vast opgestelde liften in gebouwen en bouwwerken en op veiligheids componenten. Zij geeft regels voor de constructie en de certificatie van de te verhandelen nieuwe liften en veiligheidscomponenten. Het vervolgeregime, waaronder onderhoud en periodieke keuringen, valt dus niet onder de richtlijn. Het betreft volgende veiligheidscomponenten:

1. Grendelinrichtingen van schachtdeuren.
2. Vanginrichtingen op liftkooien en inrichtingen die ongecontroleerde bewegingen naar boven verhinderen.
3. Snelheidsbegrenzers.
4. a) Energieopnemende buffers met hetzij niet-lineaire karakteristiek, hetzij terugslagdemping,
b) Energieafvoerende buffers.
5. Veiligheidsinrichtingen op hydraulische vijzels in gebruik als vanginrichting.
6. Elektrische veiligheidsinrichtingen in de vorm van veiligheidsschakelaars met elektronische componenten.

De volgende typen liften worden uitgezonderd van het toepassingsgebied van de richtlijn:

- Kabelinstallaties voor personenvervoer.
- Liften voor militaire doeleinden of het handhaven van de orde,
- Mijnliften.
- Toneelliften.
- Liften die in vervoermiddelen zijn ingebouwd.
- Liften die met een machine zijn verbonden en uitsluitend bestemd zijn om de toegang tot de werkplek mogelijk te maken.
- Tandradbanen.
- Bouwliften.

Kanttekening bij bouwliften

De uitgezonderde (personen)bouwliften vormden tot 1998 een aparte groep. Deze vielen noch onder de Machinerichtlijn, noch onder de Liftenrichtlijn. Bij de herziening van de Machinerichtlijn in 1998 zijn deze vooralsnog onder deze richtlijn gebracht.

5.13 Richtlijn Explosieven voor civiel gebruik

De richtlijn is van toepassing op explosieven, waaronder hier wordt verstaan alle stoffen en voorwerpen die in de "United Nations Recommendations on the transport of dangerous goods" als dusdanig worden omschreven.

De richtlijn stelt eisen met betrekking tot het toezicht op de overbrenging van explosieven in de Europese Unie, de goedkeuring van explosieven en de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan. De richtlijn is niet van toepassing op :

- Explosieven die onder militair of politiek toezicht worden gebruikt.
- Explosieven voor vertoning en gemakkelikheden gebruikte pyro technische artikelen en munitie als bedoeld onder de Wet Wapens en Munitie.

De wettelijke basis voor deze richtlijn is de Europese richtlijn 93/15/EEG, PB nr. L 121 d.d. 1.05.93 en is in Nederland opgenomen in de Wet explosieven voor civiel gebruik, Staatsblad 552 van 1994.

De richtlijn treedt vanaf 30 september 1993 gefaseerd in werking.

5.14 Richtlijn Drukapparatuur (PED)

Onder deze richtlijn vallen alle onder druk staande insluitsystemen zoals vaten en pijpleidingen inclusief aansluitstukken en bevestigingen voor flenzen e.d. Onder insluitsystemen worden onder andere verstaan LPG installaties, (stoom) ketels en persluchtssystemen waar de overdruk meer dan 0,5 bar is. Deze richtlijn zal met name gevolgen hebben voor (leveranciers aan) de voedingsverwerkende-, de chemische- en procesindustrie.

Meer in detail worden eisen gesteld aan:

- **Drukapparatuur** zoals drukvaten, leidingen, veiligheidsappendages en elementen die bevestigd zijn aan drukapparatuur zoals flenzen, koppelingen, hijsogen e.d..
- **Drukvaten** met een of meerdere ruimten.
- **Installatieleidingen en onderdelen** van leidingenstelsels zoals slangen, fittingen, buizen, expansieverbindingen, pijpen e.d..
- **Veiligheidsappendages** zoals veiligheidskleppen, breekplaat beveiligingen, knikstaven, CSPRS (gestuurde afblazende systemen), druk-, temperatuur- en niveau schakelaars en SRMCR's (meet-, controle- en regelvoorzieningen).
- **Onder druk staande appendages.**
- **Samenstellingen** van verschillende drukapparaten die een fabrikant integreert tot een functioneel geheel.

Afwijkend ten opzichte van andere richtlijnen wordt de **CE markering op de afzonderlijke delen** vereist en **niet** op de totale installatie.

Niet onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen:

- **Transportleidingen**, (compressorstations, reduceerstations e.d. vallen *niet* onder de uitsluiting).
- **Wateraanvoerkanalen** en bijbehorende specifieke appendages.
- **Apparatuur vallend onder de richtlijnen** drukvaten van eenvoudige vorm (87/404/EEG), de richtlijn motorvoertuigen aan aanhangers daarvan (70/156/EEG), de richtlijn landbouw- of bosbouwtrekkers op wielen (74/150/EEG), de richtlijn betreffende Aerosols (75/324/EEG), de richtlijn twee- of driewielige motorvoertuigen (92/61/EEG).
- **Apparatuur die ten hoogste val onder categorie 1 in artikel 9 van de richtlijn** en tevens valt onder richtlijnen betreffende onderlinge afstemming van wetgeving betreffende

elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (2006/95/EG), machines (2006/42/EG) of gastoestellen (90/396/EEG) of medische hulpmiddelen (93/42/EEG) of ATEX (94/9/EG; 99/92/EG) of liften (95/16/EG).

- **Apparatuur speciaal ontworpen voor nucleair gebruik.**
- **Ruimschots voldoende drukbestendige apparaten** zoals motoren, turbines, stoommachines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen.
- **Hoog- en koepelovens** met bijbehorende apparatuur.
- **Omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur.**
- **Mantels onder druk rond onderdelen van transmissie systemen** (elektriciteitskabels, telefoonkabels).
- **Schepen, raketten, luchtvaartuigen en mobiele offshore eenheden.**
- **Drukapparatuur met flexibele buitenwand** zoals luchtbanden, opblaasboten, luchtkussens e.d..
- **In- en uitlaatdempers.**
- **Flessen en blikjes voor koolzuurhoudende dranken** bestemd voor de eindconsumptie.
- **Vaten voor het vervoer en distributie van dranken** waarin het product van PS en V ten hoogste 500 barliter is en de maximaal toelaatbare druk 7 bar.
- **Apparatuur die valt onder de ADR-overeenkomst, het RID-, IMDG- of ICAO verdrag.**
- **Radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming.**
- **Vaten voor vloeistoffen** waarin de gasdruk boven de vloeistof te hoogste 0,5 bar bedraagt.

6. Belangrijkste richtlijnen voor de arbeidsveiligheid

Vanaf 1 januari 1993 is in de Europese unie de "Kaderrichtlijn" (gezondheid werkplek; 89/391/EEG) van kracht geworden. Hieronder vallen diverse richtlijnen voor specifieke deelgebieden. Deze richtlijnen gaan met name in op veiligheid en gezondheid op de werkplek. Op basis van deze arbeidsrichtlijnen kunnen aanvullende eisen worden gesteld aan het ontwerp van een machine. De producent van machines zal, vanuit de positie van zijn klant, ook rekening moeten houden met de arbeidsrichtlijnen bij het ontwerp van zijn machine. Eventuele aanvullende eisen die hieruit voortvloeien, zullen in het ontwerp meegenomen moeten worden.

Voorbeeld:

U levert een machine met een geluidsniveau van 74 dB. In de productrichtlijnen staat niets vermeld over de maximaal toelaatbare geluid productie. Dit is dus geen probleem voor de CE-markering. De arbeidsveiligheid richtlijn eist een geluid niveau op de werkplek van minder dan 70 dB. Bij een hoger geluidsniveau moeten een aantal speciale (dure) extra voorzieningen worden getroffen. In uw verkoop ondervindt u dan de nodige problemen vanwege het te hoge geluid niveau.

In dit geval is het te adviseren de machine zo te ontwerpen dat het geluid niveau onder de 70 dB komt.

De Europese kaderrichtlijn is algemeen. Hij is te vergelijken met de Arbeidsomstandigheden wet. De kaderrichtlijn legt vast hoe de veiligheid en de gezondheid van werknemers op het werk moet worden gegarandeerd en verbeterd. De rechten en de plichten van de werkgevers en werknemers worden aangegeven op terreinen zoals preventie, opleiding en voorlichting. Voor deelgebieden zijn onder de kaderrichtlijn bijzondere richtlijnen gemaakt. Hieronder vallen de richtlijnen:

- Zware lasten.
- Beeldschermapparatuur.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Arbeidsmiddelen.
- Arbeidsplaatsen.

Het werkingsgebied van de eerste drie richtlijnen zal duidelijk zijn.

De Bijzondere richtlijn **Arbeidsmiddelen** (89/655/EEG) (BrA) betreft alle op de werkplek te gebruiken machines, gereedschappen, apparaten en installaties. Zij gaat in op de minimum voorwaarden voor het gebruik en onderhoud van deze arbeidsmiddelen. Qua technische eisen worden de arbeidsmiddelen aan de Machinerichtlijn getoetst voor zover de arbeidsmiddelen na 31 december 1992 in gebruik zijn genomen. De voor die tijd reeds in gebruik zijnde machines, gereedschappen, apparaten en installaties moeten uiterlijk 1 januari 1997 aan deze richtlijn voldoen. Met andere woorden **alle vanaf 1 januari 1993 zonder CE markering gekochte machines moeten voor 1 januari 1997 een veiligheidsniveau hebben dat ongeveer gelijkwaardig is aan dat van een CE gemarkeerde machine.** Dit houdt in dat de controlerende instantie naar alle waarschijnlijkheid een machine beoordeeld op basis van de eisen die de Machine richtlijn stelt. Echter een TCD en Nederlands talige gebruiksaanwijzing kan men niet eisen. Wel zullen er voor de bediener duidelijke instructies moeten zijn in het Nederlands (of een andere taal die de bediener goed beheerst).

Een en ander is echter strijdig met de bepalingen rond de handelsvoorraad van machines op 31 december 1994. Er is nog steeds geen jurisprudentie hoe hier mee om te gaan.

Voor het voldoen voor oudere machines aan de BrA zijn door diverse instanties checklist opgesteld. De meest beknopte en veel gebruikte is die van de Derc Adviesgroep (0186) 61 06 64.

Uit jurisprudentie blijkt dat het verstandig is voor de werkgever een nieuwe CE gemarkeerde machine te controleren met behulp van een checklist op basis van de Bijzondere Richtlijn Arbeidsmiddelen. Hierdoor komt vast te staan wat het veiligheidsniveau bij aanschaf van de machine was. Het geeft direct een indicatie of er op alle aspecten die de BrA voldaan is bij het aanbrengen van de CE markering. Bij de latere periodiek controles is het dan eenvoudig om afwijkingen ten opzichte van de uitgangssituatie (nieuwe machine) te constateren. Wordt pas na bijvoorbeeld één jaar voort het eerst gecontroleerd met deze checklist, dan kunnen makkelijker het ontbreken of niet juist werken van bepaalde veiligheidsvoorzieningen over het hoofd worden gezien.

De bijzondere richtlijn **arbeidsplaatsen** (89/391/EEG) betreft elke plaats die bestemd is als ruimte voor werkplek in of rond de gebouwen van de onderneming. Alle arbeidsplaatsen die na 31 december 1992 in gebruik zijn genomen vallen onder deze richtlijn. De voor die tijd reeds in gebruik zijnde arbeidsplaatsen moeten uiterlijk 1 januari 1996 aan deze richtlijn voldoen. De bepalingen van deze richtlijn gelden alleen als de arbeidsplek, de werkzaamheden, de werkomstandigheden of een eventueel risico dat de werknemer loopt, dit vereist.

Het belangrijke aspect uit de bijzondere richtlijn arbeidsmiddelen is dat met ingang van 1 januari 1997 de ondernemer uitsluitend mag produceren met machines die voldoen aan de eisen van de (CE) richtlijnen die betrekking hebben op die machine. Indirect houdt dit in dat ook tweedehands machines en de oudere machines aan de eisen uit de (CE) richtlijnen moeten gaan voldoen.

Dit betekent dat gebruikers van oudere machines de fabrikant gegevens zullen vragen voor het op te stellen Technisch Constructie Dossier. Veel fabrikanten van machines hebben hierop geanticipeerd. Omdat uit commercieel oogpunt het vaak niet aantrekkelijk is gedetailleerde gegevens over de berekening van de machines uit handen te geven, is dit opgevangen door een CE ombouwservice te leveren aan de gebruikers van oudere, niet CE gemarkeerde, machines.

In Nederland regelt de ARBO-wet de veiligheid, gezondheid en het welzijn van werknemers op het werk. Deze wet stelt zowel rechten als plichten aan werknemers en werkgevers. In de meeste gevallen loopt de ARBO-wetgeving parallel aan de Europese arbeidsrichtlijnen. De ontwikkeling van deze richtlijnen en/of nieuwe arbeidsrichtlijnen zullen naar verwachting in de toekomst regelmatig leiden tot aanpassingen in de ARBO wet. De ondernemer moet daarom de wijzigingen in de ARBO-wetgeving nauwlettend blijven volgen.

7. Aanpak toeleveringen

Wij kunnen twee soorten toeleveringen herkennen:

- Leveringen van buiten de Europese Gemeenschap, Finland, IJsland, Zweden of Oostenrijk (importen).
- Leveringen van binnen Europese unie, Finland, IJsland, Zweden of Oostenrijk (de binnenlandse markt).

Voor de **machine richtlijn** in zijn algemeenheid kennen we drie soorten verklaringen inzake CE:

- De II-A verklaring (bijlage II sub A). Op grond van deze verklaring mag de ondernemer de CE-markering op het product aanbrengen. Dit betreft eindproducten zoals bijvoorbeeld draaibanken.
- De II-B verklaring (bijlage II sub B). Op grond van deze verklaring mag de ondernemer geen CE-markering op het product aanbrengen. Dit betreft halffabrikaten die met andere halffabrikaten tot een machine of installatie worden samengebouwd. De II-C verklaring (bijlage II sub C). Op grond van deze verklaring mag de ondernemer naar keuze al dan niet het CE-markering op het product aanbrengen. Dit betreft veiligheidscomponenten die afzonderlijk op de markt worden gebracht zoals veiligheidsschermen.

Voor de **overige richtlijnen** kennen we één verklaring inzake CE:

- De II-A verklaring (Bijlage II sub A van de diverse richtlijnen). Op grond van deze verklaring mag de ondernemer de CE-markering op het product aanbrengen. Dit betreft zowel componenten, halffabrikaten als eindproducten.

Formeel moet bij de richtlijnen, anders dan de machinerichtlijn, alleen een verklaring van overeenstemming worden meegeleverd als de halffabrikaten of componenten verkocht mogen worden aan particulieren. In de praktijk is het veel efficiënter indien men uitsluitend halffabrikaten en componenten inkoop met CE markering. Het leveren van het bewijs van het "vermoeden van overeenstemming" is dan vele malen eenvoudiger. Inmiddels blijkt dat nagenoeg alle toeleveranciers al hun componenten en halffabrikaten ook leveren met CE markering.

Indien u halffabrikaten, vallend onder de machine richtlijn inkoop: **moet uw toeleverancier op de II-B verklaring verklaren dat hij zo ver als mogelijk is voldaan aan de van toepassing zijnde richtlijn(en) en normen. Daarbij is het zinvol te verwijzen naar de ontwerp specificaties van het betreffende halffabriekaat.** Tevens verdient het aanbeveling een opgave te vragen op welke aspecten het halffabriekaat nog niet voldoet aan bepaalde richtlijnen. De toeleverancier mag niet meer volstaan met een II-B verklaring waarbij hij u uitsluitend attendeert op het feit dat het eindproduct niet in gebruik mag worden gesteld, als dit product niet voldoet aan de van toepassing zijnde richtlijnen.

Bij **importen** dient de importeur er zorg voor te dragen dat het product voldoet aan de betreffende richtlijnen. Hij brengt de CE-markering aan (of laat dit aanbrengen door de producent), en levert de bijbehorende verklaring. Tevens is hij juridisch verantwoordelijk en aanspreekbaar voor alle aspecten rond de CE-markering. De dossiers behoeven niet in zijn bezit te zijn. Er zullen echter waterdichte afspraken moeten zijn met zijn toeleveranciers over het beschikbaar stellen van de technische constructie dossiers als dit wordt vereist. Gezien zijn juridische aansprakelijkheid moet hij van zijn toeleverancier eisen, dat deze alle procedures, rapportages e.d. conform de CE-markering uitvoert.

Grote buitenlandse ondernemingen willen soms hun dossiers en gedetailleerde product gegevens niet ter beschikking te stellen van hun importeurs. Zij hebben dit opgevangen door zelf een importeur op te richten die de CE verantwoordelijkheid draagt. Deze importeur heeft de "oude" importeurs gemachtigd zelfstandig in te kopen bij de moeder maatschappij. De opgerichte importeur draagt uitsluitend zorg voor de verplichtingen rond de CE-markering en neemt alle juridische aansprakelijkheid op zich.

Op de **binnenlandse markt** ingekochte goederen zullen door de producent worden voorzien van de CE-markering en II-A verklaring of worden geleverd met II-B of II-C verklaring. Het kan zijn dat de toeleverancier niet kan of wil voldoen aan bovenstaande eisen. Dan zal degene die het halffabrikaat in een eindproduct verwerkt zelf na moeten gaan of het toegeleverde halffabrikaat wel voldoet aan de eisen die de richtlijnen stellen. Zo nodig zal het toegeleverde halffabrikaat moeten worden gemodificeerd.

Het is belangrijk dat bedrijven in hun inkoopvoorwaarden opnemen, dat zij, voor zover van toepassing, uitsluitend producten met CE-markering, II-B of II-C verklaring (eventueel met aanvullende eisen van het bedrijf) in kopen.

Na de overgangstermijn mogen voor nieuwe producten of producten waarvan de functie wordt veranderd geen (samengestelde)delen worden gebruikt die niet aan de eisen van de richtlijn voldoen. Delen die niet voldoen aan de eisen van de betreffende CE richtlijn(en) mogen dan uitsluitend worden gebruikt voor vervanging van delen in machines die voor de overgangstermijn zonder CE-markering zijn geleverd.

Wil men deze onderdelen in nieuwe machines gaan gebruiken, dan zal men zelf zorg moeten dragen voor de CE-markering, II-B of II-C verklaring. Dit houdt in dat een bedrijf het complete proces, zoals in hoofdstuk 8 omschreven is, moet doorlopen voor de op voorraad liggende producten. Mochten de producten niet voldoen aan de fundamentele eisen, dan zal er tevens zorg voor gedragen moeten worden dat deze producten worden gemodificeerd.

8. Machine richtlijn: Aanpak ontwerp en productie bij afwezigheid van geharmoniseerde productnormen.

Er zijn twee mogelijkheden om aan te tonen dat een product voldoet aan de eisen die de richtlijnen stellen.

1. **We kunnen het product toetsen aan de richtlijn en de daarbij behorende normen. Dit houdt in, dat we voor ieder product de richtlijnen en generieke (algemene) normen door moeten werken, de bijbehorende product (of onderdeel) normen moeten opzoeken en na moeten gaan wat hiervan relevant is voor het product. Een dergelijke aanpak is over het algemeen tijdrovend zeker indien er veel producten en / of product varianten zijn en kost veel geld.**

Deze procedure is aan te bevelen als men grote series producten maakt.

Veel kleine bedrijven maken een grote range van producten, die vaak ongemerkt sterk verwant zijn. De verwantschap tussen plaatscharen voor diverse plaatdikten is duidelijk. Er is echter ook een nauw verwantschap tussen een plaatschaar, een uithoeker en een kantbank. Ook persen kunnen voor een belangrijk deel verwant zijn aan scharen bijvoorbeeld op het gebied van de hydraulische aandrijving. Voor dit soort producten zijn (nagenoeg) geen geharmoniseerde productnormen.

2. **Voor kleinere bedrijven met een grote range aan producten of product varianten is het beter de CE-markering uit te diepen voor de functionele onderdelen en systemen in hun producten. Op basis van een controlelijst per functie of systeem is dan vrij eenvoudig na te gaan of het "nieuwe" product voldoet aan de fundamentele eisen van de richtlijnen.**

Dit proces zal in een aantal stappen uitgevoerd moeten worden. Deze zijn:

1. Keuze van het product of de productgroep die gaat worden getoetst aan de richtlijnen.
2. Nagaan welke veiligheidsrisico's men ziet (8.1), welk onjuiste gebruik kan worden voorzien e.d. (brainstormen). Aandacht moet worden besteed aan:
 - Intrinsieke veiligheid (het wegnemen van het risico).
 - Beveiligen, be- of afschermen tegen onvermijdbare risico's.
 - Waarschuwen tegen gevaar (informatie over (on)doelmatige maatregelen, noodzaak opleiding en zijn persoonlijke beschermingsmiddelen vereist).
3. Het opzetten van een systeem (8.2) waar de functies van het product in passen of het eventueel aanpassen of uitbreiden van het bestaande systeem.
4. Nagaan welke fundamentele eisen uit de richtlijnen en/of normen van belang zijn (8.3).
5. Uitwerking eisen naar controlelijst (8.3), product toetsen en (eventueel) aan passen. Aan de hand van de controlelijst kan tevens worden nagegaan of alle onder 2 voorziene risico's worden gedekt.
6. Keuze keuringsmoduul (4.2 en bijlage I).
- 7a. Indien gekozen of gedwongen tot een keuring door een "notified body":
Proces met keuringsinstituut doorlopen (kosten indicatie vanaf 10.000,00 Euro). Hierin zitten de stappen: keuze instituut; aanvraag offerte(s); verstrekken opdracht; uitvoering toelatingsonderzoek; certificatie overeenkomst / verklaring van overeenstemming (conformiteitsverklaring) opstellen.
- 7b. Indien zelfstandig het proces doorlopen:
Verklaring van overeenstemming opstellen. Het is aan te bevelen van de genoemde normen ook de uitgifte datum te vermelden.

8. Aanbrengen CE-markering.

De stappen 3 tot en met 7 kunnen geheel of gedeeltelijk met behulp van geautomatiseerde systemen plaats vinden (zie hoofdstuk 12).

De eisen uit de richtlijnen en de relatie met de toegepaste normen moet worden vastgelegd. Door dit op een overzichtelijke hiërarchische manier te doen ontstaat er een eisenpakket aan de hand waarvan op eenvoudige wijze gecontroleerd kan worden of een product aan de richtlijn voldoet.

Om er voor te zorgen dat de uitwerking van de richtlijnen leidt tot een overzichtelijk en duidelijk eisenpakket, worden de eisen op twee manieren gegroepeerd:

- De eisen bij elk functie van het product (analyse veiligheid risico's).
- De eisen bij elk systeem van het product (hieronder in schema aangegeven).

8.1 Analyse veiligheid risico's

Ter illustratie van de aanpak van een, niet door productnormen gedekt, product wordt als voorbeeld een (beperkte) metaal plaatknip installatie gebruikt. Dit bestaat uit een plaatschaar met daaraan gekoppeld een automatische aan- en afvoertafel. Dit is uitgewerkt in een functioneel systeem. Op basis van dit systeem is (mogelijk met enkele aanvullende elementen) ook een uithoeker of een kantbank te toetsen aan de fundamentele eisen van de diverse richtlijnen. De basis voor dit systeem is de machine richtlijn. Uit het systeem blijkt ook welke elementen aan de hand van andere richtlijnen moeten worden getoetst.

Kijkend naar de ontwerpschetsen kunnen we een aantal veiligheidsrisico's in kaart brengen. Men zou bv. vanaf de zijkant met lichaamsdelen onder de schaar kunnen komen. Dit risico kan bijvoorbeeld voorkomen worden door aan de zijkant bij de schaar een scherm te plaatsen. Zodra een van de tafels weggehaald wordt (onderhoud?), kan men zo bij de scharen komen. Ook dan is er het risico dat de persoon die onderhoud pleegt met lichaamsdelen onder de schaar komt. Met behulp van een stroomonderbreker, die de stroom uitschakelt als een van de tafels wordt weggehaald, kan men dit risico uitsluiten.

Op deze wijze kijkend naar het ontwerp kunnen veel risico's in kaart worden gebracht. Tevens kan men naar mogelijke oplossingen zoeken of besluiten dat de risico's zo gering zijn dat deze kunnen worden geaccepteerd, al dan niet met een goede instructie, waarschuwingstickers e.d.

Voor alle duidelijkheid: **er moet worden gekeken naar risico's bij gebruik, te verwachten (onjuist) gebruik, montage, onderhoud, service, transport e.d.**

Als eerste stap in een risico analyse is het aan te bevelen om te gaan brainstormen over risico's met mensen die niet vertrouwd zijn met het product. Op deze manier wordt beter inzicht verkregen in risico's die worden gedekt door de structuur van de normen en het denken van een constructeur. Daarnaast verdient het aanbeveling bij klanten eens te gaan kijken hoe het product daadwerkelijk wordt gebruikt. Ook dat levert een goed inzicht in risico's op.

De inmiddels vervallen EN 1050 geeft een methodiek om risico's te analyseren / classificeren. De EN 414 gaat over de stappen in de risico beoordeling in relatie met de EN 602040 en de machinerichtlijn (bijlage I-1). In de praktijk is deze opzet (te) grof. Vaak wordt deze analyse meer gedetailleerd (bijlage I-2).

De nieuwe norm (EN-ISO 14121) voor risico analyse levert zelden andere uitkomsten dan het werken volgens de oude EN 1050. Het bedrijfsleven hanteert over het algemeen deze vervallen norm als normatief document bij het uitvoeren van hun risico analyse / classificatie. In een aantal gevallen wordt verwezen naar de EN 12000. Aangezien dit een kopie is van bijlage IV van de machine richtlijn is dit onnodig.

Op basis van dit schema kan men voorziene risico classificeren. Per aspect kan men registreren of het risico verder terug te dringen is. Indien dit niet mogelijk is het vanuit het oogpunt van de CE markering noodzakelijk te motiveren waarom men het risico niet verder

terug dringt. Deze opsomming met argumentatie hoeft volgens de wet geen onderdeel uit te maken van het samen te stellen Technisch Constructie Dossier. Echter bij vragen van een controlerende instantie is deze informatie altijd noodzakelijk. Ook een Notified Body heeft deze informatie nodig om een goed oordeel te kunnen geven. Daarom wordt in de praktijk deze informatie altijd opgenomen in het TCD.

Een beperkt voorbeeld van een uitgewerkte risico analyse is gegeven in bijlage I-3.

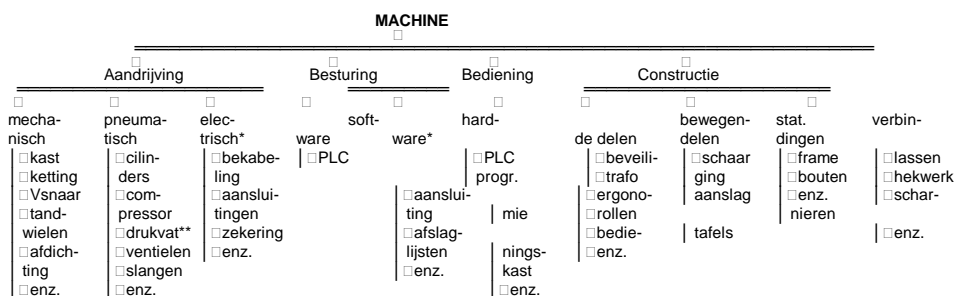
Ook een economisch motief (de klant wil er niet voor betalen) is, mits onderzocht en onderbouwd, een valide argument. Als de kostprijs van de machine 3000 Euro is, kan daar geen rekening bij van 12000 Euro voor een gedetailleerde onderbouwing van de CE markering. Dan is een globale benadering die beduidend minder kost een goede optie. Op basis van deze motivatie kan men periodiek (bv. eenmaal per jaar) nagaan of deze argumenten nog steeds gelden. Is dit niet het geval, dan is het noodzakelijk het betreffende risico verder te reduceren of op te heffen. De resterende onveiligheid kan volgens de EN 691 worden geclassificeerd. Bij een toenemend risico stelt deze norm hogere eisen aan de beveiliging.

8.2 Systeem

Dit schema is niet uitputtend. Voor de voedingsmiddelen industrie zal bijvoorbeeld moeten worden gedacht aan hygiëne, voor een andere toepassing kan het nodig zijn dat een machine explosieveilig is, enz.

Het geheel kan redelijk complex worden. In de voedingsmiddelen industrie zijn voorbeelden bekend waar het reinigingsmiddel indirect (via dampen) de elektronica aantast. Hierdoor gingen na verloop van tijd machine storingen optreden.

Een schema voor een plaatschaar kan zijn:



* Voor eisen: zie EMC- en VEM richtlijn.

**Voor eisen: zie richtlijn eenvoudige drukvaten.

8.3 Uitwerking systeem

De uitwerking van bovenstaand systeem moet leiden tot bruikbare controlelijsten voor zowel de ontwerper als de eindcontroleur. Dit proces verloopt in 6 stappen:

- Bepaal welke richtlijnen van toepassing zijn.
- Bepaal per richtlijn welke eisen relevant zijn.
- Tracht bij elke relevante fundamentele veiligheidseis uit een richtlijn een of meerdere (europese) normen te vinden welke een technische invulling van de eisen uit de richtlijn(en) geven. Algemene veiligheidsnormen, die aansluiten op de machinerichtlijn, zijn onder andere de EN 414 en de EN 60204.
- Bepaal voor elk onderdeel uit het systeem welke eisen daar betrekking op hebben.
- Maak voor elk onderdeel uit het systeem een werkdocument waar de veiligheidseisen en de uitgewerkte normen worden vastgelegd.

- Maak vanuit de verkregen werkdocumenten per onderdeel uit het systeem een controlelijst.

Opmerkingen:

- Bepaalde systemen kunnen op meerdere plaatsen in de machine voorkomen. De schaar heeft een aandrijving, net als de aan- en afvoertafel.
- De elektrische aansluitingen komen zowel bij de elektrische aandrijving als bij de hardware van de besturing te voorschijn. Waarschijnlijk zijn beide systemen identiek. Dit is ook te verwachten bij de elektrische zekering van het besturingssysteem (niet opgenomen in het schema).

8.3.1 Uitwerking fundamentele eisen / normen

Als voorbeeld is in bijlage V een deel van een uitgewerkte lijst met fundamentele veiligheidseisen uit de machinerichtlijn en normen gegeven. Deze lijst is de basis voor het opzetten van een aandachtspuntenlijst per systeem. Per systeem gaan we vervolgens kritisch na wat relevant is en hoe we een probleem kunnen oplossen. In het werkdocument wordt gewerkt met staande tekst voor vragen afkomstig vanuit de richtlijn en schuine tekst voor vragen, afkomstig vanuit normen. De nummering volgt de nummering in de richtlijn. Ter illustratie hoe een en ander vanuit het werkdocument verder uitgewerkt zou kunnen worden, zijn de systeem onderdelen "machine" en "bediening" op een beperkt aantal aspecten nader uitgewerkt.

MACHINE

Fundamentele eisen uit de machine richtlijn zijn onder andere:

1.1.2. In het ontwerp van de machine verwerkte veiligheidsbeginselen

- a. De machine dient zodanig te zijn gebouwd dat ze kan functioneren en kan worden afgesteld en onderhouden zonder dat men aan gevaar blootstaat wanneer deze handelingen worden voltrokken onder de door de fabrikant vastgestelde omstandigheden.
De genomen maatregelen moeten erop gericht zijn elk ongeval risico gedurende de te verwachten levensduur van de machine, ook bij het monteren en demonteren, volledig uit te sluiten, ook wanneer deze risico's het gevolg zijn van te voorziene abnormale omstandigheden.

1.4.3. Bijzondere eisen voor beveiligingsinrichtingen

Beveiligings inrichtingen moeten zodanig zijn ontworpen en in het bedieningssysteem zijn opgenomen dat:

- De bewegende delen niet in beweging kunnen worden gesteld zolang zij binnen het bereik van de bediener zijn.
- De blootgestelde persoon de bewegende delen niet kan bereiken, voor de afstelling een welbewuste handeling noodzakelijk is, bij voorbeeld het gebruik van gereedschap, een sleutel, enz.
- Het ontbreken van of een defect aan een van de onderdelen het in gang brengen verhindert of de bewegende delen tot stilstand brengt.

Het aspect, kan de blootgestelde persoon de bewegende delen bereiken, zit direct in 1.4.3. en indirect in 1.1.2.a verwerkt. Voor dit aspect moet naar norm NEN-EN 349 (Voorkoming van het kwetsen van menselijke lichaamsdelen) worden gekeken, welke aangeeft welke minimale afstanden men moet hanteren. De tafels kunnen, eventueel met een afscherming aan de zijkant, er voor zorg dragen dat bij normaal gebruik de bewegende delen van de schaar niet te bereiken zijn. Als extra zekerheid kan een stootbalk met een stopmechanisme, gemonteerd vlak voor de schaar boven de aanvoertafel, functioneren.

Het aspect uit 1.4.3 dat de bewegende delen niet in beweging kunnen worden gezet zolang zij binnen het bereik van de bediener zijn, kan men bij voorbeeld bereiken door bij het

loskoppelen van een van de twee tafels automatisch de stroomtoevoer te onderbreken. Dit kan onder andere door middel van een contactschakelaar.

Het aspect, voor de afstelling een welbewuste handeling noodzakelijk is, bij voorbeeld het gebruik van gereedschap, een sleutel, enz. komt uit 1.4.3. Hierop kan de producent vrij eenvoudig een antwoord geven.

BEDIENING

Fundamentele eisen zijn onder andere:

1.4 Vereiste eigenschappen van de schermen en beveiligingsinrichtingen

1.4.1 Algemene eisen

Schermen en beveiligingsinrichtingen:

- Moeten stevig zijn uitgevoerd.
- Mogen geen bijkomende gevaren met zich mee brengen.
- Mogen niet op eenvoudige wijze omzeild of buiten werking kunnen worden gesteld.
- Moeten voldoende ver van de gevaarlijke zone verwijderd zijn.
- Moeten het zicht op het verloop van het werk zo min mogelijk belemmeren.
- Moeten de noodzakelijke handelingen voor het aanbrengen en/of de vervanging van de gereedschappen alsmede voor de onderhoudswerkzaamheden mogelijk maken, waarbij de toegang wordt beperkt tot de sector waar het werk moet worden verricht en, zo mogelijk demontage van het scherm of de beveiligingsinrichting niet nodig is.

1.4.3. Bijzondere eisen voor beveiligingsinrichtingen

Tekst zie 1.4.1

Inzake het systeem "bediening" zou een rode handenbeveiliging kunnen worden gebruikt. Hierbij wordt voorkomen dat de bediener het gevaar loopt met lichaamsdelen onder de schaar te komen.

Hiervoor blijken een aantal normen te zijn. Dit zijn de EN 50099-1 6.2.1; EN 292-2 3.7.3, 3.7.4, 4.2.1, 4.2.3 en de EN 294 4.5.1. Op basis van deze normen zijn een aantal vragen te formuleren, welke aan kunnen geven of men al dan niet aan deze normen voldoet.

N.B.

Per element uit het systeem zal nagegaan moeten worden welke fundamentele eisen uit bepaalde richtlijnen van belang zijn. Tevens moet gekeken of de koppeling van de elementen voldoet aan de fundamentele eisen.

8.3.2 Uitwerking werkdocument / controlelijst

Bovenstaande gegevens inzake de betreffende "functies" moeten overzichtelijk gerangschikt worden. Dit gebeurt in het "werkdocument". Een voorbeeld hiervan is gegeven in bijlage V. Het werkdocument is de basis voor de bewijsvoering dat de CE-markering terecht is aangebracht. Het koppelt veiligheidseisen met richtlijnen en normen. Tevens is het een hulpmiddel om het CE systeem up-to-date te houden. Immers, verandert er iets in een functie, dan moeten zowel de richtlijn als de normen nagekeken worden of er aanvullende eisen komen in het kader van de CE-markering. Ook zouden er eisen kunnen komen te vervallen. Precies zo moet als er een norm of een artikel van de richtlijn is nagegaan kunnen worden of dit invloed heeft op de vragen, gesteld in de controlelijst. Indien dit zo is moet ook dan worden nagegaan of het invloed heeft op bestaande productontwerpen. Eén van de in de handel zijnde software pakketten neemt dit werk door middel van haar update service over. Voor het MKB kan in een aantal gevallen ook worden volstaan met een of meerdere checklists, welke op <http://www.Euronorm.net> zijn gepubliceerd. Aangezien deze lijsten uiteraard niet op een specifiek product of bedrijf zijn toegesneden, zal de gebruiker altijd een vertaalslag moeten maken.

Het werkdocument is niet bruikbaar bij het ontwerp of in de productie. Het is zaak de eisen te vertalen in een eenvoudig te beantwoorden controlelijst (bijlage V). Het doel hiervan is om op eenvoudige wijze het ontwerp en het gereede product te toetsen aan de fundamentele veiligheidseisen van de diverse richtlijnen. Op basis van deze controle is de fabrikant zeker, dat de CE-markering terecht op het product is aangebracht. Het verdient aanbeveling de vragen zo te formuleren dat "NEE" altijd inhoudt dat het product op dat element niet voldoet aan de elementaire eisen uit de richtlijn.

Indien er een afname door de klant plaats vindt is het raadzaam de aspecten met betrekking tot de CE-markering in het afname protocol op te nemen. Dan heeft de fabrikant een, door de klant getekend, document waaruit blijkt dat voor de CE-markering noodzakelijke voorzieningen aanwezig zijn bij de eerste ingebruikstelling.

Het systeem machine is in onderstaande lijsten globaal uitgewerkt. Normen e.d. zijn hiervoor nog niet uitgediept. In wezen zouden deze lijsten na een brainstormsessie opgesteld kunnen zijn, waarbij voor zover bekend de koppeling naar normen is aangegeven. Men zal bij het NEN na moeten gaan, welke normen van toepassing zijn. Op basis van de gevonden en verder op te zoeken normen zullen de nodige vragen aan de lijsten moeten worden toegevoegd en of aangescherpt.

Aangezien het werkdocument, net als de lijsten die kunnen worden gedownload vanaf Euronorm.net, veel niet direct noodzakelijke informatie bevat, wordt deze omgewerkt tot een meer handzame controlelijst.

Het systeem bediening is (voor zover gegeven) volledig uitgediept op basis van normen.

8.4 Redesign producten, verklaring van overeenstemming

Uit de controlelijst kan blijken dat een product niet voldoet aan de elementaire veiligheidseisen. Op die aspecten zal het product moeten worden gemodificeerd om het te laten voldoen aan deze eisen.

Op basis van de in kaart gebrachte systemen kunnen in een later stadium de functionele aspecten van product (plus materiaal plus vormgeving plus productie technologie) worden bekeken. Met behulp van de bedrijfskundige techniek 'Waarde analyse' kan mogelijk worden gekomen tot een verdergaande standaardisatie of vereenvoudiging van het product.

Uiteindelijk zal hierdoor het CE systeem weer kunnen worden vereenvoudigd.

Ongeacht de gekozen weg moet het redesign proces worden afgesloten met het opnieuw invullen van de controlelijst(en).

De volgende stap is het maken van de gebruiksaanwijzing en het samenstellen van het technisch constructie dossier. In bijlage II worden de belangrijkste aandachtspunten genoemd.

Is er gekozen voor een keuringsmoduul via een Notified body, dan zullen deze stukken hiernaar op gestuurd moeten worden. De Notified body:

- Toetst het aangeleverde opgestelde technisch constructie dossier.
- Test een representatief product of het product.
- Geeft toestemming voor het opstellen van een conformiteitsverklaring door de fabrikant en de tekst die in deze verklaring opgenomen mag worden ten bewijze dat zij het product hebben gecontroleerd en in overeenstemming met de Europese richtlijnen hebben bevonden (= vermoeden van overeenstemming met Europese normen).

Nogmaals, de richtlijnen geven aan wanneer een externe controle is vereist. Meestal is dit niet noodzakelijk. Is er geen noodzaak voor een externe controle, dan kan afgewogen worden of de kosten van de externe keuring voldoende commercieel en / of juridisch voordeel opleveren. Is dat het geval, dan is het aan te bevelen toch een externe controle uit te laten voeren. Het proces wordt vervolgd met het opstellen van de noodzakelijke verklaringen. In bijlage IV zijn

hiervan enkele voorbeelden vanuit de machinerichtlijn gegeven. Indien vereist wordt hierna de CE markering aangebracht.

9. Machine richtlijn: Aanpak ontwerp en productie bij aanwezigheid van geharmoniseerde productnormen

Indien er een geharmoniseerde productnorm is voor uw product, dan mag worden aangenomen dat deze norm, tezamen met de normen waar hij naar doorverwijst, nagenoeg alle risico's beschrijft, uitgaande van bedoeld gebruik en het te voorziene niet bedoeld gebruik. In deze gevallen zal het "onder CE brengen" van het produkt relatief eenvoudig zijn. Hierbij is het niet zo, dat per definitie alle risico's zijn afgedekt. U zult zich moeten overtuigen dat voor uw produkt alle risico's zijn ondervangen indien de norm wordt toegepast. Een brainstormsessie met het oog op risico's kan u meer zekerheid verschaffen of dit daadwerkelijk zo is.

De opzet van de geharmoniseerde productnormen is vergelijkbaar met de opzet voor het CE onderzoek zoals in hoofdstuk 7 beschreven. Een norm geeft op het niveau waar u zit een aantal eisen en verwijst voor sub systemen naar andere normen. In die normen kan voor subsystemen van dat systeem weer worden verwezen naar andere normen, enzovoort.

Het aantal geharmoniseerde productnormen neemt langzaam toe. Er zijn onder andere (ontwerp) geharmoniseerde productnormen voor Vlakbanken met handvoeding (EN 859), Slijpmachines met slijpstenen gemonteerd op een as (prNEN-EN 792-9), Koelsystemen met warmtepompen (EN 378 serie) en Mechanische persen (EN 692). Via de EU kan kosteloos worden nagegaan of er voor uw product geharmoniseerde normen zijn. In de database van Euronorm zijn links opgenomen naar de diverse EU documenten.

10. EMC richtlijn (plus VEM en ATEX): Aanpak ontwerp en productie

De wet eist dat de fabrikant zorg draagt dat zijn product voldoet aan de EMC-richtlijn. De EG heeft "Guideline" uitgegeven voor deze richtlijn. Deze Guideline is in wezen een gebruiksaanwijzing voor de EMC-richtlijn.

Een installatie(product) wordt gedefinieerd als een combinatie van apparaten, systemen en/of componenten, op een bepaalde plaats en in een bepaalde omgeving samengebouwd om een bepaalde taak uit te voeren.

De EMC-richtlijn is zowel van toepassing op producten als op installaties. Door het bijzondere karakter van installaties en producten, kunnen afwijkende procedures worden toegepast om de overeenstemming met de essentiële eisen van de EMC-richtlijn aan te tonen.

Een installatie (of product) kan zijn samengesteld uit apparaten, componenten of producten die allemaal aan de EMC-richtlijn voldoen en die, waar noodzakelijk, voorzien zijn van een gebruiksaanwijzing inclusief installatie instructies. Degene die verantwoordelijk is voor de in bedrijfstelling van de installatie dient er dan slechts op toe te zien dat de installatie instructies behorend bij de in de installatie toegepaste apparaten zijn opgevolgd. In dat geval mag worden aangenomen dat de installatie voldoet aan de essentiële eisen van de EMC-richtlijn. Mits de diverse verklaringen en instructies binnen afzienbare tijd aan de controlerende instantie getoond kan worden, hoeven dergelijke installaties verder niet te worden onderworpen aan de procedures van de EMC-richtlijn. Evenmin is het nodig om een CE-markering aan te brengen of een verklaring van overeenstemming op te stellen. Voorbeelden van installaties die opgebouwd kunnen zijn uit goedgekeurde componenten en/of modules zijn (lokale) computer netwerken of gebouw beheerssystemen. Deze werkwijze kan ook bij industriële installaties, huishoudelijke producten e.d. worden gevolgd.

Installaties kunnen ook (deels) zijn samengesteld uit componenten of systemen die niet zelfstandig aan de EMC-richtlijn voldoen. Een pragmatische benadering van zo'n installatie is om niet de gehele installatie te onderwerpen aan de procedures van de EMC-richtlijn. Slechts die onderdelen die niet zelfstandig aan de richtlijn voldoen onderwerpt men hieraan. Alleen bij kleinere producten kiest men er vaak voor het hele product aan de eisen van de EMC richtlijn te toetsen. Dit kost vaak minder geld en tijd dan het afzonderlijke component te onderwerpen aan de EMC richtlijn.

Uit het voorgaande blijkt dat het van groot belang is om bij de samenstelling van de installatie zo veel mogelijk gebruik te maken van bouwstenen die aan de EMC-richtlijn voldoen. Ook wanneer de bouwstenen niet zelf onder de werking van de richtlijn vallen geldt bovenstaande. Dit betreft bijvoorbeeld systemen of componenten die worden bedoeld in artikel 2 lid 2 van de EMC-richtlijn. Indien niet elk van de samenstellende delen van een installatie afzonderlijk van een CE markering is voorzien (met betrekking tot de EMC-richtlijn) dan dient op de installatie in zijn geheel **wel** de CE-markering te worden aangebracht (of wordt de CE-markering aangebracht in de documentatie). Ook dient een EG verklaring van overeenstemming te worden opgesteld die betrekking heeft op de gehele installatie.

Voor de VEM is een Guideline uitgegeven die nagenoeg identiek is aan die van de EMC richtlijn. Voor de ATEX richtlijn is geen Guideline uitgegeven door de EG. In de praktijk wordt deze op een identieke wijze behandeld als producten en componenten die onder de EMC richtlijn vallen.

11. Vermoeden van fraude

Als een bedrijf concurrentie nadeel heeft, zal men snel wijzen naar de concurrent. Regelmatig komt het voor dat iemand een CE markering op het product heeft aangebracht, terwijl de concurrent het niet doet. Wanneer is er een redelijk vermoeden van fraude?

Een CE gemarkeerd product bestaat uit drie delen, te weten:

- Het product.
- De verklaring van overeenstemming.
- Een gebruiksaanwijzing, installatie instructie of iets dergelijks.

Deze elementen zijn onverbreekelijk met elkaar verbonden. Een product zonder verklaring van overeenstemming en / of gebruiksaanwijzing mag niet in gebruik worden gesteld. Ontbreekt een van deze elementen en worden deze op verzoek niet nagestuurd, dan is er een redelijk vermoeden van fraude.

Zijn de betreffende stukken aanwezig en er blijft twijfel of de CE markering terecht is aangebracht, dan is het raadzaam een CE adviesbureau, een Notified- of Competent Body advies te vragen. Het kan zijn dat de concurrent zaken ten onrechte onder CE brengt, het kan zijn dat het bedrijf zelf zaken niet juist heeft ingeschat. Vraag de geraadpleegde instantie om schriftelijke rapportage. Indien is vastgelegd dat de concurrent onjuist heeft gehandeld kan het bedrijf op basis van deze brief met duidelijke feiten actie ondernemen.

Samenvattend is te stellen dat het alleen zinvol is actie te ondernemen indien de gebruiksaanwijzing ontbreekt en / of de verklaring van overeenstemming ontbreekt en / of een bevoegde instantie verklaart dat het product van de concurrent niet voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn.

Een klacht moet schriftelijk, gestaafd met bewijzen, worden ingediend bij het ministerie dat met de uitvoering van de betreffende richtlijn is belast.

Het is raadzaam een kopie van deze brief te sturen aan

Ministerie van Economische Zaken
Projectgroep CE markering
Postbus 20101
2500 EC 's-Gravenhage

Deze projectgroep is opgericht omdat het ministerie van EZ de primaire verantwoordelijke is voor alles wat de CE markering betreft. Zij zullen onder andere de voortgang van de afhandeling van uw klacht bewaken.

12. Informatie bronnen

- **SDU-uitgeverij**
Christoffel Plantijstraat 2
Postbus 20014
2500 EA 's-Gravenhage
Tel. bestellingen, 070-3789880
Fax bestellingen, 070-3475778
Bij de SDU kunnen de teksten van richtlijnen worden besteld onder vermelding van het nummer en de vindplaats.
- **NEN informatiecentrum**
Vlinderweg 6
Postbus 5059
2600 GB Delft
Tel. 015-2690255
Fax 015-2690130
Bij het NEN kunnen normen worden besteld en kan informatie worden ingewonnen over in ontwerp zijnde normen. Er is een bibliotheek aanwezig.
- **Ministerie van Economische Zaken**
Afdeling Informatie- en Nieuwsvoorziening
Postbus 20101
2500 EC 's-Gravenhage
Tel. 070-3798820
Fax 070-3797287
CE algemeen
- **CE databank** Via <http://www.Euronorm.net>
- **Regionale Syntens vestiging.** Zie <http://www.syntens.nl>

U kunt tevens terecht bij branche organisaties en intermediairs in de regio

RISICO-ANALYSE/CLASSIFICATIE MODEL

(afgeleid van de vervallen EN 1050)

bijlage I-1

| ERNST van mogelijke schade | FREQUENTIE blootstelling | KANS op optreden van het gevaar | | | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------------|----|----|-----|-----|-----|
| | | A | | B | | C | |
| | | | | | | | |
| a <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 |
| <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 |
| b b <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 |
| c <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 | 256 |
| c <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 16 | 32 | 64 | 128 | 256 | 512 |
| | | I | II | I | II | I | II |

MOGELIJKHEID om het gevaar te ontwijken**ERNST** van de mogelijke schade

- a lichte (herstelbare) verwonding of schade aan gezondheid
- b zware (onherstelbare) verwonding of schade aan gezondheid
- c dood

FREQUENTIE van blootstelling aan het gevaar

- 1 zelden tot af en toe
- 2 regelmatig tot continu

KANS op het optreden van het gevaar

- A laag (komt waarschijnlijk niet voor)
- B gemiddeld (komt waarschijnlijk af en toe voor)
- C groot (komt waarschijnlijk zeer vaak voor)

MOGELIJKHEID om het gevaar te ontwijken

- I mogelijk onder bepaalde voorwaarden
- II nauwelijks mogelijk

FIJNMAZIG RISICO-ANALYSE/CLASSIFICATIE MODEL

(afgeleid van de vervallen EN 1050)

bijlage I-2

ERNST van mogelijke schade

KANS op optreden

| | A | B | C | D | E | F | G | H |
|----------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| ehbo | 2 | 3 | 5 | 8 | 14 | 22 | 32 | 7 |
| Verzuim < 1 dag | 3 | 4 | 7 | 10 | 17 | 27 | 40 | 58 |
| Verzuim < 1 week | 4 | 5 | 9 | 14 | 24 | 39 | 56 | 81 |
| Verzuim < 1 maand | 5 | 7 | 12 | 19 | 33 | 52 | 76 | 111 |
| Verzuim < 1 kwartaal | 6 | 9 | 16 | 25 | 44 | 69 | 100 | 145 |
| Verzuim < 1 jaar | 8 | 12 | 20 | 32 | 56 | 88 | 128 | 186 |
| Verzuim > 1 jaar | 14 | 22 | 35 | 56 | 98 | 154 | 224 | 326 |
| Blijvend invalide | 22 | 34 | 55 | 88 | 154 | 242 | 352 | 512 |
| Dood | 32 | 50 | 80 | 128 | 224 | 352 | 512 | 745 |
| Meerdere doden | 47 | 73 | 116 | 186 | 326 | 512 | 745 | 1083 |

KANS OP HET OPTREDEN VAN HET GEVAAR

- A < dan 1* per jaar
- B 1* per jaar
- C 1* per kwartaal
- D 1* per maand
- E 1* per week
- F 1* per dag
- G meerdere keren per dag
- H continu

CORRECTIE FACTOREN**FREQUENTIE VAN BLOOTSTELLING AAN HET GEVAAR**

- | | |
|--------------------------|------|
| 1 < dan 1* per jaar | 0,45 |
| 2 1* per jaar | 0,50 |
| 3 1* per kwartaal | 0,58 |
| 4 1* per maand | 0,66 |
| 5 1* per week | 0,76 |
| 6 1* per dag | 0,87 |
| 7 meerdere keren per dag | 1,00 |
| 8 continu | 1,16 |

MOGELIJKHEID OM HET GEVAAR TE ONTWIJKEN

- Kan men gevaar aan zien komen?
Kan men zich in veiligheid brengen?
- Indien beide vragen ja, dan factor 0,5.
Anders factor 1,0 hanteren.

BEREKENING:

Afgelezen waarde * correctiefactor frequentie * correctiefactor ontwijken.
b.v. $242 * 0,76 * 1,0 = 184$

Gebruik RISICO-ANALYSE/CLASSIFICATIE MODEL

(afgeleid van de vervallen EN 1050)

bijlage I-3

AANDACHTSPUNTEN RISICO ANALYSE

Bij de analyse van gevaren moet onder andere aandacht worden besteed aan (de kans op):

Mechanische gevaren

- bewegende delen
- scherpe hoeken
- klemgevaar
- (snel) draaiende delen
- intrekgevaar

Trillingen

- neurologische aandoeningen
- witte vingers

Lawaai

- gehoorbeschadiging
- stress

Thermische gevaren

- hete delen
- koude delen
- klimaat werkomgeving

Stralings gevaar

- lasers
- elektrische vlambogen

Schadelijke stoffen

- vloeistoffen
- dampen
- nevels
- gassen
- rook
- brand- of explosiegevaar
- biologische gevaren
- bacteriële gevaren

Ergonomische gevaren

- ongezonde houding
- herhaalde krachtsinspanning
- gen/onvoldoende rekening gehouden met de menselijke anatomie
- geestelijke over- of onderbelasting (geestdodend werk)
- belemmering door persoonlijke beschermingsmiddelen
- onvoldoende verlichting

Storingen in de energievoorziening

- onverwacht opstarten
- onverwachte bewegingen
- onverwacht verlies van stabiliteit

Veiligheid middelen

CE Handleiding

afschermingen (voldoende veilig)
start/stop volgorde
voldoende noodstops
pictogrammen i.v.m. gevaren

Overige gevaren *)

gevaren door elektriciteit
gevaren door hydrauliek
gevaren door pneumatische delen
gevaren door statische elektriciteit
gevaren door wegschietende delen

*) Worden vaak ook afgedekt door andere richtlijnen.

Gebruik RISICO-ANALYSE/CLASSIFICATIE MODEL (bijlage I-1)

(afgeleid van de vervallen EN 1050)

bijlage I-4

PRODUKT: Plaatschaar Type D 2000/3

GEBRUIK

ELEKTRISCHE RISICO'S

N.B. Alle daarvoor in aanmerking komende delen zijn voorzien van waarschuwingsstickers (zie gebruiksaanwijzing

- a Defect in aansluitingen
- Risico aanvang:** c,1,A,II 16
- Maatregel:** Aansluitingen, zekering e.d. conform NEN 1010
- Risico na maatregel:** c,1,A,II 16
- Acceptatie:** Ja. Tot op heden zijn geen ongevallen bekend met als oorzaak bovengenoemd risico. Technische oplossingen (b.v. kunststofframe) niet haalbaar.
- Acties:** Alleen personeel dat opgeleid is in het werken volgens de NEN 1010 aan de elektrische systemen laten werken.
- b Direct contact met onder spanning staande elektrische onderdelen
- Risico aanvang:** c,1,A,II 16
- Maatregel:** Alle elektrische onderdelen worden geplaatst in met sloten afsluitbare kasten.
- Risico na maatregel:** Nihil. 0
- Acceptatie:** Ja.
- Acties:** Maatregel vermelden in gebruiksaanwijzing.

ONDERHOUD

ELEKTRISCHE RISICO'S

N.B. Alle daarvoor in aanmerking komende delen zijn voorzien van waarschuwingsstickers (zie gebruiksaanwijzing

- a Defect in aansluitingen
- Risico aanvang:** c,1,A,II 16
- Maatregel:** Hoofdschakelaar uitzetten en beveiligen met een hangslot.
- Risico na maatregel:** Nihil. 0
- Acceptatie:** Ja.
- Acties:** Maatregel opnemen in gebruiksaanwijzing.
- b Contact met onder spanning staande elektrische onderdelen
- Risico aanvang:** c,1,B,II 64
- Maatregel:** Hoofdschakelaar uitzetten en beveiligen met een hangslot.
- Risico na maatregel:** Nihil. 0
- Acceptatie:** Nee. Er bestaat een (beperkt) risico dat de maatregel niet wordt uitgevoerd.
- Extra maatregel:** Contactschakelaar onder deuren van kasten die bij openen de stroom uitschakelt. De schakelaar is alleen door een bewuste handeling weer te activeren.
- Risico na maatregel:** Nihil. 0
- Acties:** Maatregelen vermelden in gebruiksaanwijzing. MONTAGE

Gebruik RISICO-ANALYSE/CLASSIFICATIE MODEL

(afgeleid van de vervallen EN 1050)

bijlage I-4

ELEKTRISCHE RISICO'S

N.B. Alle daarvoor in aanmerking komende delen zijn voorzien van waarschuwingstickers (zie gebruiksaanwijzing

Risico's en maatregelen conform ONDERHOUD

enzovoort, ook voor andere aspecten dan elektrische risico's en andere aandachtsgebieden (zie hoofdstuk 7.1).

N.B.

- * Tracht de som van de waarden van alle door u genoteerde risico's na maatregel zo laag mogelijk te maken;
- * Bij de beslissing al dan niet een maatregel te nemen mogen economisch aspecten mee genomen bij de beslissing;
- * Leg duidelijk vast waar u de grens legt tussen de verschillende beoordelingscriteria in het risico-analyse/classificatie model. De in de norm gegeven en in het model gehanteerde criteria zijn namelijk slecht meetbaar.

OPZET MACHINE-RICHTLIJN

bijlage II-1

"LID-STAAT"
(overheid)

Zorgt dat "machines" uitsluitend in de handel worden gebracht en in bedrijf worden gesteld indien zij geen gevaar opleveren voor veiligheid en gezondheid, wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd/onderhouden en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming.

(art 2 lid 1)

Bevoegd nationale eisen te stellen met betrekking tot het gebruik".
(art 2 lid 2)



met betrekking tot "machines" die onder de werking van de Richtlijn vallen

**STAAT TOE**

v. a. 1 januari 1993

het in de handel brengen en in bedrijf stellen van:

* machines met CE-markering en een EG-verklaring van overeenstemming
(art 4 lid 1 & art 5 lid 1).

* machines die niet zelfstandig kunnen werken en volgens de fabrikanten verklaring (bijlage II-B) bestemd zijn om te worden ingebouwd of samen- gebouwd tot één machine (art. 4 lid 2).

* veiligheidscomponenten die afzonderlijk op de markt worden gebracht die zijn vergezeld van een fabrikanten verklaring (bijlage II-C).

het tentoonstellen van:

* machines als aangegeven is dat zij niet voldoen aan de eisen en niet te koop zijn (art. 2 lid3).

**VERBIEDT, BEPERKT, BELEMMERT**

v.a. 1 januari 1995

het in de handel brengen en in bedrijf stellen van:

* machines met CE-markering die gebruikt worden volgens hun doel en de veiligheid in gevaar dreigen te brengen (art 7 lid 1).

* machines die zelfstandig kunnen werken en bestemd zijn om te worden ingebouwd of samengebouwd tot één machines maar geen CE-markering dragen (art. 4 lid 2).

* veiligheidscomponenten die afzonderlijk op de markt worden gebracht die niet vermeld zijn van een fabrikanten verklaring (bijlage II-C)

* machines die de CE-markering niet dragen
(art. 4 lid 1; art. 5 lid 2)

OPZET MACHINE-RICHTLIJN

bijlage II-2

"MACHINES"

(art. 1 lid 2)

DEFINITIE:

- * Samenstel van onderling verbonden onderdelen of organen waarvan ten minste één kan bewegen en/of een aandrijfmechanisme, bedienings- en vermogensschakeling, bestemd voor een bepaalde toepassing.
- * Samenstel van machines, zodanig opgesteld en bediend dat zij in samenhang functioneren.
- * Verwisselbaar uitrustingsstuk (géén vervangingsonderdeel of werktuig) waardoor de functie van de machine wordt gewijzigd, bedoeld om door de bediener zelf te worden aangebracht.
- * veiligheidscomponenten die afzonderlijk op de markt worden gebracht.

Uitgesloten van deze definitie zijn:

- * Machines of veiligheidscomponenten die onder specifieke richtlijnen vallen.
- * Machines waarbij risico's hoofdzakelijk van elektrische oorsprong zijn.



UITGESLOTEN

(art 1 lid 3)

- * hijs en hefwerktuigen voor personen 1)
- * transportmiddelen
- * zeeschepen en offshore eenheden
- * kabelinstallaties personenvervoer
- * land- en bosbouwtrekkers
- * militaire machines
- * menselijke energie als krachtbron voor medisch gebruik
- * attractietoestellen
- * stoomketels en drukvaten voor nucleair gebruik
- * radioactieve bron
- * vuurwapens
- * reservoirs en leidingen gevaarlijke stoffen.

1) zodra de specifieke Richtlijn van toepassing is.

N.B.

- Producten kunnen onder meerdere Richtlijnen tegelijk vallen.
- Er wordt gekeken naar de werking van machines, niet naar de functie.



NIET UITGESLOTEN

(art 3)

Moet voldoen aan de veiligheid- en Gezondheidsvoorschriften uit bijlage

I.

OPZET MACHINE-RICHTLIJN

bijlage II-3

"MACHINES"

die onder de werking van de richtlijn vallen moeten voldoen aan veiligheid-, milieu- en gezondheidsvoorschriften (art.3)

Gewone machine

MACHINE (bijlage IV)

GEVAARLIJKE

**MACHINE KAN ZELF-
STANDIG WERKEN**

**MACHINE KAN NIET ZELF-
STANDIG WERKEN**

en is bestemd om te worden ingebouwd of samengebouwd tot één machine.

**VEILIGHEIDSCOMPONENTEN
DIE AFZONDERLIJK OP DE
MARKT WORDEN GEBRACHT**

De fabrikant heeft op zijn kantoor:

* een technisch constructie dossier (Bijl V lid 3a).

* in geval van serie productie de interne bepalingen ter handhaving van de eisen van de Richtlijn (bijl V lid 3b).

* Indien een "Notified Body" betrokken is bij de keuring, de verklaring van deze instantie.

 Indien een "notified body" is ingeschakeld wacht men op de:
**VERKLARING VAN DE
"NOTIFIED BODY"**.

 de ondernemer stelt op
 en ondertekent
FABRIKANTEN VERKLARING
 (Bijlage II.B).

 de ondernemer stelt op
 en ondertekent
FABRIKANTEN VERKLARING
 (Bijlage II.C).

 De fabrikant stelt op en ondertekent
**EG-VERKLARING VAN
OVEREENSTEMMING**
 (voor de machine richtlijn)
 (Bijlage II.A).

 De ondernemer brengt aan:
CE-markering op het product

 Indien gewenst brengt mag de fabrikant de
CE-markering aanbrengen op het produkt.

GEVAARLIJKE MACHINES moeten worden gekeurd door een "Notified Body" (Notified Body). Er kan met een eigen verklaring worden volstaan indien men heeft geproduceerd in overeenstemming met een bestaande **HARMONISATIE** voor de betreffende machine. Voor nagenoeg alle gevaarlijke machines ontbreekt momenteel de harmonisatie! Het proces verloopt conform de opzet van zelfstandig werkende machines.

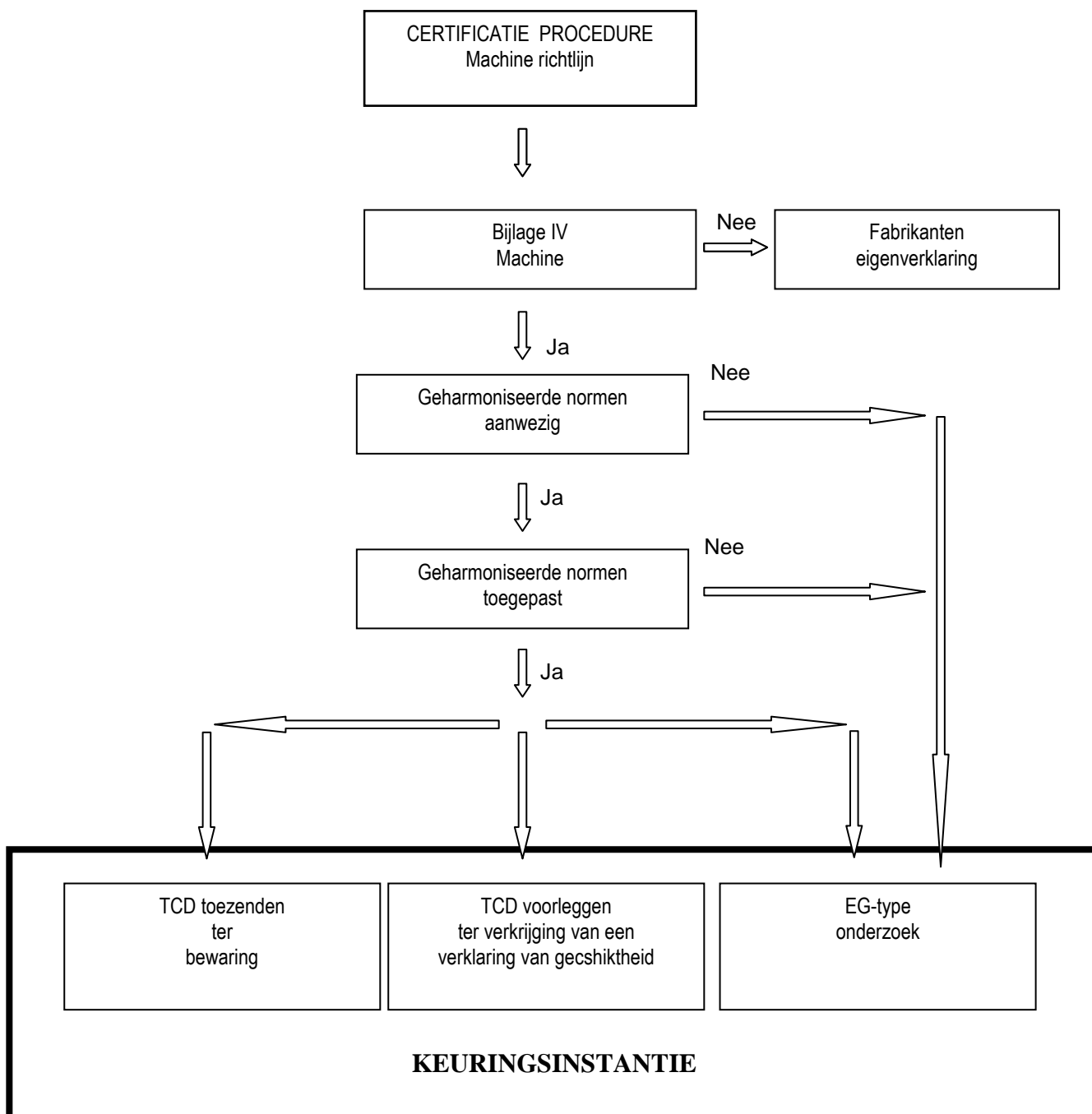
Voor conformiteitsverklaringen zie EN-45014.

Er is een grijs gebied tussen het zelfstandig en het niet zelfstandig werken van een machine. Een transportbaan is een zelfstandig werkende machine, doch zal haast altijd worden gekoppeld aan andere machines. Indien wordt voldaan aan de geschetste randvoorwaarden bij de II.B verklaring, zoals gesteld onder inkoop, zal het voor de fabrikant weinig uitmaken welk module hij kiest. In dat geval is het aan te bevelen standaard de CE-markering op de machine aan te brengen.

OPZET MACHINE-RICHTLIJN

("gevaarlijke machines")

bijlage II-4



TCD = Technisch Constructie Dossier

OPZET EMC RICHTLIJN

bijlage III-1

"BETREFT"

Apparaten, uitrusting en installaties die:

- Electro Magnetische storing kunnen veroorzaken.
- Gevoelig (kunnen) zijn voor Electro Magnetische storingen.

"EISEN"

Apparaten, uitrusting en installaties mogen niet meer dan toegestaan in de betreffende EN normen:

- Storen op ethercommunicatie (storen via de lucht).
- Storen op andere apparaten (storen via het net).

Apparaten, uitrusting en installaties moeten, gelet op de betreffende EN normen, voldoende ongevoelig zijn voor:

- Storing via ethercommunicatie (storing via de lucht).
- Storen op andere apparaten (storing via het net).

"TOEPASSINGSGBIED"

Alle componenten, producten, onderdelen e.d. die worden gemaakt, gereviseerd of aangepast (ook voor eigen gebruik) of onder eigen naam in de handel worden gebracht. Dit betreft:

- Bestaand en nieuw ontwerp.
- Voorraad bij de fabrikant.

PRODUKTEN
APPARATEN
INSTALLATIES



UITGESLOTEN of ZELF REGELEND

- * motorvoertuigen en trekkers (72/245/EEG en 75/322/EEG)
- * "radio's" BRI (STC 24/3/1993)
- * niet-automatische weegwerktuigen (90/384/EEG)
- * telecommunicatie randapparatuur (91/263/EEG)
- * actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (2007/47/EG)
- * medische hulpmiddelen (93/42/EEG)
- * In vitro diagnostica (98/79/EG)
- * zelfbouwapparatuur van gelicenseerde radiozendamateurs
- * 2^e hands componenten, producten, onderdelen e.d. van binnen het werkingsgebied van de richtlijn (mits deze wel voldoen aan de "oude" eisen).
- * enzovoort



NIET UITGESLOTEN of ZELF REGELEND

Moet voldoen aan de eisen van de EMC richtlijn op basis van de daarvoor geldende EN normen 1).

N.B. De telecommunicatierichtlijn wijzigt een aantal aspecten van de EMC richtlijn!

1) totdat een specifieke productrichtlijn van toepassing is.

DOCUMENTATIE

gebruiksaanwijzing, technisch constructie dossier

bijlage VI-1

AANDACHTSPUNTEN

Algemeen

Zorg dat installatie- bedienings- en onderhouds-instructies compleet zijn. Zorg tevens dat de gehele documentatie een samenhangend geheel is. Ga goed na wat het niveau is van het bedienings- en onderhouds-personeel. Vaak wordt van een te hoog niveau uitgegaan. De meegeleverde informatie moet eenvoudig, eenduidig, leesbaar (op het laagste gebruikers niveau) en begrijpbaar zijn!

De documentatie is onderdeel van het bij de CE-markering gevraagde constructie dossier. Het moet met een machine worden meegeleverd!

Deze documentatie is in toenemende mate van belang als onderdeel van de bewijsvoering bij

- Het aantonen dat het product voldoet aan de betreffende CE richtlijnen (veiligheid, gezondheid en arbeidsomstandigheden).
- Het aantonen dat het product goed is in het kader van de wet productaansprakelijkheid (een niet gebrekkig product).

Doel documentatie

Primair is dit bedoeld voor het zekerstellen van

- Bediening.
- Waarschuwingen voor onveilige situaties.
- Reparaties.

Het is de basis voor de opleiding van nieuwe medewerkers.

Het is tevens de basis voor verkoopdocumentatie.

Naast tekst kan hierbij gebruik worden gemaakt foto's, tekeningen, diagrammen, pictogrammen, stroomschema's e.d.

Zie ook IEC-EN 62079, gebruikershandleidingen.

Wat vraagt de machinerichtlijn aan documenten in het technisch constructie dossier?

Documentatie betrekking hebbend op het product zoals

Verkoopbrochures

Gebruiksaanwijzingen met betrekking tot

- Handling / transport.
- Installatie.
- Bediening.
- Onderhoud.
- Vernietiging.

Overzicht procesdynamiek

Detailtekeningen of (sub)samenstellingen *)

Elektrische schema's *)

Aansluitschema's

Meet- en beproevingsresultaten

Certificaten

Overzicht en beschrijving van de preventieve voorzieningen *)

Kalibratie voorschriften *)

Onderdelenlijst *)

Service handleiding *)

Werkdocumenten

Controlelijsten

*) Voor zover van belang voor de beoordeling van de (consumenten)veiligheid.

Wat eist de machinerichtlijn (bijlage I par. 1.7.4) aan informatie in de gebruiksaanwijzing?

In willekeurige volgorde een groot aantal aspecten die in een gebruiksaanwijzing voor (kunnen) komen. Afhankelijk van het type machine kunnen aspecten uit deze opsomming worden geschrapt of er aan worden toegevoegd.

Het aspect veiligheid komt **twee maal** voor in de gebruiksaanwijzing. Eén maal vinden we dit in het hoofdstuk veiligheid; één maal bij de situatie waar de veiligheid werkt of aanwezig is. De gebruiksaanwijzing dient geschreven te zijn in een van de officiële talen van het land waaraan wordt geleverd.

De aandachtspunten zijn:

De beoogde gebruiksomstandigheden

De werkplek

Instructies inzake:

- Installeren.
- Monteren / demonteren (indien door klant te doen).
- Afstellen (indien door klant te doen).
- In bedrijf stellen (indien door klant te doen).
- Gebruik.
- Hanteren (massa).
- Onderhoud en reparatie (voor zover door klant te doen).

Lesinstructies

Niet bedoeld gebruik

Tekeningen en schema's voor

- In bedrijf stellen (indien door klant te doen).
- Onderhoud.
- Inspectie.
- Controle.
- Reparatie (voor zover door klant te doen).

Commerciële documentatie met zelfde gegevens

Informatie over geluidsuitstraling (vermelding geluidsniveau, < 70 dB of indien > 70 dB de waarde of maximum waarde indien piek > 130 Db)

Gegevens inzake trillingen

Hoofdstuk over veiligheid waarin

- Bedoeld gebruik wordt afgegrensd (deze machine is alleen te gebruiken voor).
- Waarschuwen voor niet bedoeld gebruik (denk onder andere aan niet opgeleide bedieners).
- Veiligheidsmaatregelen worden aangegeven.
- Op gevaren wordt gewezen (pictogrammen).
- Hoofdstuk met aanwijzingen voor gebruik van "toebehoren van derden".

Wie mag de machine bedienen

- Opleiding.
- Personen.
- Omstandigheden.
- Vakpersoneel.

Wie mag repareren

- Opleiding.
- Training.
- Veiligheidsmaatregelen.

Ombouwen en/of veranderen van machines

Montage (indien door klant of derde te doen)

- Aanwijzingen voor transport.
- Opleiding montage personeel .
- Montage veiligheid zoals fundament, kranen, hulpmiddelen e.d.

De gebruiksaanwijzing is een apart te leveren deel van de order en dient op de leverings documenten te worden vermeld!

De nieuwe machinerichtlijn (2006/42/EG) stelt andere eisen aan het technische dossier van de machines die na 29-12-2009 in voor het eerst in gebruik worden gesteld of voor het eerst in de handel worden gebracht. Dit betreft machines die daarvoor met een II-B verklaring werden geleverd. In de dossiers van deze halffabricaten moet onder andere een risico-inventarisatie en evaluatie zijn opgenomen. Het maken van een risicobeoordeling van een II-B machine is soms lastig. U ontkomt er echter niet aan. De voorschriften omtrent de inhoud van het technische dossier is opgenomen in bijlage 7 van de machinerichtlijn 2006/42/EG <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:01:NL:HTML>

VERKLARINGEN

bijlage V-1

overeenkomstigheidsverklaring II-A zonder externe keur

INSTALLATIEBEDRIJF VWD KOELTECHNIEK

 Industriestraat 14; Postbus 457; 2888 ZG Boerstronkadeel; Nederland; tel 04444-99999; fax -99998

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(volgens bijlage II-A van de machinerichtlijn)

 Opdrachtgever : Datum opdracht :
 Opdrachtnummer : Datum oplevering :
Wij, **Installatiebedrijf VWD Koeltechniek**,

Verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product

 (naam, type of model, charge, serie- of partijnummer, mogelijke herkomst en aantallen van produkten)

 waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de norm(en) of ander(e)
 normatie(f)(ve) document(en)

 (titel en/of nummer en uitgave datum van de (geharmoniseerde) norm(en) of ander(e) normatie(f)(ve) document(en), nationale technische norm(en) en specificaties)

volgens de bepalingen van

 richtlijn(en).

 (land, plaats en datum uitgifte)

 (naam, handtekening of waarmeding van een gemachtigd persoon)

VERKLARINGEN

bijlage V-2

fabrikantenverklaring II-B zonder externe keur

INSTALLATIEBEDRIJF VWD KOELTECHNIEK

 Industriestraat 14; Postbus 457; 2888 ZG Boerstronkradeel; Nederland; tel 04444-99999; fax -99998

FABRIKANTENVERKLARING

(volgens bijlage II-B van de machinerichtlijn)

Opdrachtgever :

Datum opdracht :

Opdrachtnummer :

Datum oplevering :

Wij, **Installatiebedrijf VWD Koeltechniek**,

Verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product

 (naam, type of model, charge, serie- of partijnummer, mogelijke herkomst en aantallen van produkten)

 waarop deze verklaring betrekking heeft, (in voorkomend geval) in overeenstemming is met de norm(en) of
 ander(e) normatie(f)(ve) document(en)

 (titel en/of nummer en uitgave datum van de (geharmoniseerde) norm(en) of ander(e) normatie(f)(ve) document(en), nationale technische norm(en) en specificaties)

volgens de bepalingen van

 richtlijn(en).

 Dit product voldoet aan de eisen / specificaties welke zijn genoemd in uw inkooporder..... / onze
 order bevestiging

 Wij wijzen u erop dat het verboden is de machine waarin bovengenoemd product wordt ingebouwd in
 gebruik te stellen, voordat deze in overeenstemming met de bepalingen van de
 machinerichtlijn is verklaard

 (land, plaats en datum uitgifte)

 (naam, handtekening of waarmeding van een gemachtigd persoon)

VERKLARINGEN

bijlage V-3

overeenkomstigheidsverklaring II-A met externe keur

INSTALLATIEBEDRIJF VWD KOELTECHNIEK

 Industriestraat 14; Postbus 457; 2888 ZG Boerstronkadeel; Nederland; tel 04444-99999; fax -99998

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(volgens bijlage II-A van de machinerichtlijn)

 Opdrachtgever : Datum opdracht :
 Opdrachtnummer : Datum oplevering :
Wij, **Installatiebedrijf VWD Koeltechniek**,

Verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product

 (naam, type of model, charge, serie- of partijnummer, mogelijke herkomst en aantallen van produkten)

 waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de norm(en) of ander(e)
 normatie(f)(ve) document(en)

 (titel en/of nummer en uitgave datum van de (geharmoniseerde) norm(en) of ander(e) normatie(f)(ve) document(en), nationale technische norm(en) en specificaties)

volgens de bepalingen van

 richtlijn(en).

 (in voorkomend geval) met inachtneming van de verplichtingen, voortvloeiend uit bijlage VI van de machine
 richtlijn, verwijzend naar de conformiteitsverklaring van

 (naam en adres van de ingeschakelde notified body en nummer van het EG-typeonderzoek of instantie waaraan het dossier is toegezonden)

 (land, plaats en datum uitgifte)

 (naam, handtekening of waarmerking van een gemachtigd persoon)

VERKLARINGEN

bijlage V-4

fabrikantenverklaring II-B met externe keur

INSTALLATIEBEDRIJF VWD KOELTECHNIEK

 Industriestraat 14; Postbus 457; 2888 ZG Boerstronkadeel; Nederland; tel 04444-99999; fax -99998

FABRIKANTENVERKLARING

(volgens bijlage II-B van de machinerichtlijn)

 Opdrachtgever : Datum opdracht :
 Opdrachtnummer : Datum oplevering :
Wij, **Installatiebedrijf VWD Koeltechniek**,

Verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product

 (naam, type of model, charge, serie- of partijnummer, mogelijke herkomst en aantallen van produkten)

 waarop deze verklaring betrekking heeft, (in voorkomend geval) in overeenstemming is met de norm(en) of
 ander(e) normatie(f)(ve) document(en)

 (titel en/of nummer en uitgave datum van de (geharmoniseerde) norm(en) of ander(e) normatie(f)(ve) document(en), nationale technische norm(en) en specificaties)

volgens de bepalingen van

 richtlijn(en).

 (in voorkomend geval) met inachtneming van de verplichtingen, voortvloeiend uit bijlage VI van de machine
 richtlijn, verwijzend naar de conformiteitsverklaring van

 (naam en adres van de ingeschakelde notified body en nummer van het EG-typeonderzoek of instantie waaraan het dossier is toegezonden)

 Dit product voldoet aan de eisen / specificaties welke zijn genoemd in uw inkooporder..... / onze
 order bevestiging

 Wij wijzen u erop dat het verboden is de machine waarin bovengenoemd product wordt ingebouwd in
 gebruik te stellen, voordat deze in overeenstemming met de bepalingen van de
 machinerichtlijn is verklaard

 (land, plaats en datum uitgifte)

 (naam, handtekening of waarmede van een gemachtigd persoon)

VERKLARINGEN

bijlage V-5

overeenkomstigheidsverklaring II-C zonder externe keur voor veiligheidscomponenten

INSTALLATIEBEDRIJF VWD KOELTECHNIEK

Industriestraat 14; Postbus 457; 2888 ZG Boerstronkadeel; Nederland; tel 04444-99999; fax -99998

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(volgens bijlage II-C van de machinerichtlijn)

Opdrachtgever : Datum opdracht :
 Opdrachtnummer : Datum oplevering :

Wij, **Installatiebedrijf VWD Koeltechniek**,

Verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product

.....
 (naam, type of model, charge, serie- of partijnummer, mogelijke herkomst en aantallen van produkten)

waarop deze verklaring betrekking heeft,

.....
 (omschrijving veiligheidsfunctie)

in overeenstemming is met de norm(en) of ander(e) normatie(f)(ve) document(en)

.....
 (titel en/of nummer en uitgave datum van de (geharmoniseerde) norm(en) of ander(e) normatie(f)(ve) document(en), nationale technische norm(en) en specificaties)

volgens de bepalingen van

.....
 richtlijn(en).

.....
 (land, plaats en datum uitgifte)

.....
 (naam, handtekening of waarmeding van een gemachtigd persoon)

VOORBEELD UITWERKING HULPDOUMENTEN

bijlage VI-1

Fundamentele eisen / normen

| VRAAG | NORM |
|--|------|
| 1.1.3 MATERIALEN EN PRODUKTEN | |
| Leveren de voor de bouw gebruikte materialen, of de bij het gebruik ervan aangewende en ontstane producten geen gevaar op voor de veiligheid of de gezondheid van de blootgestelde personen ? | |
| <i>bij het ontwerp en de bouw van de machine rekening gehouden met: materiaal-eigenschappen, corrosie, veroudering, slijtage, homogeniteit en giftigheid van de materialen ?</i> | |
| de machine zo ontworpen en gebouwd dat deze, met name bij het gebruik van Vloeistoffen, gassen en dampen, zonder gevaar, als gevolg van vullen, gebruiken, opvangen en afvoeren, gebruikt kan worden ? | |
| 1.1.4 VERLICHTING | |
| Is de verlichting passend en volledig ? | |
| Zijn er geen hinderlijke schaduwzones, hinderlijke verblindingen of Gevaarlijke stroboscopische effecten (veroorzaakt door de verlichting die door de fabrikant is geleverd) ? | |
| Zijn vooral de zones waar onderhoud moet plaatsvinden en die veelvuldig Moeten worden geïnspecteerd voorzien van een passende verlichting (ook de zones in de machine) ? | |
| <i>Is de lichtbron zo geplaatst dat bij het eventuele afstellen ervan er geen gevaar optreedt voor de personen die de afstelling verrichten ?</i> | |

VOORBEELD UITWERKING HULPDOUMENTEN

bijlage VI-2

Werkdocument SYSTEEM MACHINE

| | | |
|--|------------------------------|-------------|
| de afstand tot de messen minimaal *** m .? | Machinerichtlijn 1.4.3. | NEN 349; VI |
| Is de zijafscherming stevig uitgevoerd (slag- en stootvast)? | Machinerichtlijn 1.4.3. | ? |
| Wordt de krachstroom automatisch uitgeschakeld als een tafel wordt losgekoppeld? | Machinerichtlijn 1.4 & 1.4.3 | ? |
| Is de zijafscherming moeilijk te omzeilen? | Machinerichtlijn 1.4 & 1.4.3 | ? |
| Kan de zijafscherming op zijn plek blijven tijdens onderhoudswerkzaamheden? | Machinerichtlijn 1.4 & 1.4.1 | ? |
| Kan men, ondanks de zijschermen, goed zicht op de uitvoering van het werk? | Machinerichtlijn 1.4 & 1.4.1 | ? |
| | | |

Controlelijst SYSTEEM MACHINE

| | Ja | nvt | nee |
|--|----|-----|-----|
| Is de afstand tot de messen minimaal *** m .? | | | |
| Is de zijafscherming stevig uitgevoerd (slag- en stootvast)? | | | |
| Wordt de krachstroom automatisch uitgeschakeld als een tafel wordt losgekoppeld? | | | |
| Is de zijafscherming moeilijk te omzeilen? | | | |
| Kan de zijafscherming op zijn plek blijven tijdens onderhoudswerkzaamheden? | | | |
| Kan men, ondanks de zijschermen, goed zicht op de uitvoering van het werk? | | | |
| | | | |

VOORBEELD UITWERKING HULPDOCUMENTEN

bijlage VI-2

Werkdocument SYSTEEM BEDIENING

| | | |
|---|-------------------------------------|-----------------------|
| Is een rode handenbeveiliging aangebracht? | Machinerichtlijn 1.4.3. | NEN 50099-1; 6.2.1 |
| Is de handenbeveiliging stevig uitgevoerd? (slag- en stootvast)? | Machinerichtlijn 1.4 & 1.4.1 | |
| Is de handenbeveiliging moeilijk te omzeilen? | Machinerichtlijn 1.4, 1.4.1 & 1.4.3 | |
| Kan de handenbeveiliging op zijn plek blijven tijdens onderhoudswerkzaamheden? | Machinerichtlijn 1.4 & 1.4.1 | |
| Is de afstand vanaf de onderkant van de handenbeveiliging tot het oppervlak van het werkstuk meer dan 7 mm? | Machinerichtlijn 1.4.3 | NEN-EN 294; 4.5.1 |
| Is de handenbeveiliging gekoppeld aan het bedieningssysteem? | Machinerichtlijn 1.4.3 | |
| | | |

Controlelijst SYSTEEM BEDIENING

| | ja | Nvt | nee |
|--|----|-----|-----|
| Is een rode handenbeveiliging aangebracht? | | | |
| Is de handenbeveiliging stevig uitgevoerd? (slag- en stootvast)? | | | |
| Is de handenbeveiliging moeilijk te omzeilen? | | | |
| Kan de handenbeveiliging op zijn plek blijven tijdens Onderhoudswerkzaamheden? | | | |
| afstand vanaf de onderkant van de handenbeveiliging tot het oppervlak van het werkstuk meer dan 7 mm? | | | |
| Is de handenbeveiliging gekoppeld aan het bedieningssysteem? | | | |
| | | | |

Adressen Syntens vestigingen

bijlage VII

Eerstelijns intermediairs; innovatieadviseurs Syntens

<http://www.syntens.nl>