



Brussel, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende machineproducten

(Voor de EER relevante tekst)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Motivering en doel van het voorstel

De machinerichtlijn¹ voorziet overeenkomstig artikel 114 van het VWEU (onderlinge aanpassing van de wetgevingen) in een regelgevingskader voor het binnen de eengemaakte markt in de handel brengen van machines. De algemene doelstellingen van de machinerichtlijn zijn: i) het vrije verkeer van machines binnen de interne markt waarborgen; en ii) een hoog niveau van bescherming van gebruikers en andere blootgestelde personen waarborgen. De machinerichtlijn voldoet aan de beginselen van de “nieuwe aanpak” van EU-wetgeving. De richtlijn is opgesteld met als doel technologieneutraal te zijn, dat wil zeggen dat de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen (hierna “veiligheidseisen” genoemd) waaraan moet worden voldaan erin zijn vastgesteld, maar dat niet wordt voorgeschreven welke technische oplossing moet worden gebruikt om aan die eisen te voldoen. De fabrikant kiest als enige de technische oplossing, hetgeen de ruimte laat voor innovatie en de ontwikkeling van nieuwe ontwerpen.

Tijdens de Refit-evaluatie² van de machinerichtlijn hebben alle belanghebbenden bevestigd dat de richtlijn een belangrijke wetshandeling is, maar er werd aangegeven dat de richtlijn moet worden verbeterd, vereenvoudigd en aangepast aan de behoeften van de markt. Sommige leden van het Europees Parlement hebben hun steun uitgesproken voor herziening van de machinerichtlijn, met name om de wetgeving geschikt te maken voor de 21e eeuw en om innovatie ten behoeve van de economie van de EU te bevorderen.

De herziening van Richtlijn 2006/42/EG³ over de productveiligheid van machines vindt plaats in het kader van de prioriteit “een Europa dat klaar is voor het digitale tijdperk” van het werkprogramma van de Commissie voor 2020 en draagt bij aan de digitale transitie en het versterken van de eengemaakte markt. Wat betreft nieuwe technologieën en de gevolgen daarvan voor de veiligheidswetgeving, heeft de Commissie in februari 2020 een witboek over kunstmatige intelligentie gepubliceerd, dat vergezeld ging van een verslag over de gevolgen van kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica op het gebied van veiligheid en aansprakelijkheid⁴. In dat verslag, dat een analyse bevat van de gevolgen van nieuwe technologieën en de uitdagingen die deze met zich meebrengen voor de veiligheidswetgeving van de Unie, wordt geconcludeerd dat de huidige wetgeving inzake productveiligheid een aantal lacunes bevat die moeten worden aangepakt, met name in de machinerichtlijn. Dit is des te relevanter voor een duurzaam herstel van de COVID-19-pandemie, aangezien de machinebouwsector een essentieel onderdeel van de werktuigbouwsector is en een centrale plaats in de EU-economie inneemt.

Met het oog op de behandeling van de in de evaluatie uitgelichte en in het effectbeoordelingsverslag van de machinerichtlijn⁵ uitgewerkte elementen en naar aanleiding

¹ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines.

² “Evaluation of the Machinery Directive”, SWD(2018) 160 final.

³ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines.

⁴ Beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064&from=NL>

⁵ “Impact assessment of the Machinery Directive”, SWD(2021) [...] final.

van de beleidsdoelstellingen van de Commissie op het gebied van digitalisering, wordt met dit voorstel beoogd de volgende problemen aan te pakken.

Probleem 1: nieuwe risico's als gevolg van opkomende technologieën worden onvoldoende gedekt door het toepassingsgebied van de machinerichtlijn.

Om het vertrouwen in digitale technologieën te verhogen, moet de machinerichtlijn rechtszekerheid met betrekking tot die technologieën bieden. Bestaande lacunes kunnen schadelijk zijn voor het gelijke speelveld voor fabrikanten, hetgeen negatieve gevolgen voor de efficiëntie van de machinerichtlijn zou hebben.

Binnen dit probleem zijn er verschillende aspecten die moeten worden aangepakt. Het eerste aspect heeft betrekking op de mogelijke risico's van directe samenwerking tussen mensen en robots, aangezien het aantal collaboratieve robots (ook wel "cobots" genoemd) die ontworpen zijn om samen met mensen te werken exponentieel toeneemt. Onderling verbonden machines vormen een tweede bron van mogelijke risico's. Een derde punt van zorg is de manier waarop software-updates het "gedrag" van machines beïnvloeden nadat die machines in de handel zijn gebracht. De mate waarin fabrikanten in staat zijn een volledige risicobeoordeling van toepassingen van machinaal leren uit te voeren voordat het product in de handel wordt gebracht, is een vierde reden tot zorg. Wat betreft autonome machines en toezichtstations op afstand, is volgens de huidige machinerichtlijn een bestuurder of bediener verantwoordelijk voor het verplaatsen van de machine. De bestuurder kan door de machine worden meegevoerd, de machine begeleiden of de machine op afstand bedienen, maar de mogelijkheid dat er geen bestuurder is, wordt niet overwogen en er worden geen eisen voor autonome machines vastgelegd.

Probleem 2: i) rechtsonzekerheid als gevolg van onduidelijkheid over het toepassingsgebied en de definities; en ii) mogelijke veiligheidslacunes met betrekking tot traditionele technologieën.

Er is meer rechtszekerheid in het toepassingsgebied en de definities van de machinerichtlijn nodig, aangezien fabrikanten moeite hadden met begrijpen welk rechtskader zij moesten toepassen. Er zijn overlappingen of tegenstrijdigheden met andere specifieke EU-wetgeving vastgesteld. Met betrekking tot de definities van de richtlijn, was de definitie van "niet voltooide machine" aanleiding tot zorg, met name wat de grens tussen die definitie en de definitie van "machine" betreft, en is de definitie van "machine" verduidelijkt. Daarnaast moet de uitsluiting van vervoermiddelen worden verduidelijkt en moet de uitsluiting van sommige producten die onder de **laagspanningsrichtlijn** (Richtlijn 2014/35/EU)⁶ vallen en een wififunctie bevatten, samenhangender worden gemaakt.

Bovendien komt het vaak voor dat in de handel gebrachte machines worden gewijzigd om er bijvoorbeeld een functie aan toe te voegen of de prestaties ervan te verbeteren. Het probleem is dat de machine niet meer in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen zou kunnen zijn als de machine een **ingrijpende wijziging** ondergaat zonder toestemming van de fabrikant. Een dergelijke situatie wordt met de huidige machinerichtlijn niet ondervangen.

⁶ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj?locale=nl>

Een aantal van de eisen voor **traditionele technologieën** die geen verband houden met nieuwe technologieën zijn onduidelijk of niet veilig genoeg, of te prescriptief en mogelijk innovatiebelemmerend, bevonden. Die eisen hebben betrekking op de installatie van hijs- en hefwerktuigen, langzame liften, zitplaatsen, bescherming tegen gevaarlijke stoffen, bovengrondse elektriciteitsleidingen en trillingen van met de hand vastgehouden en handgeleide draagbare machines.

Probleem 3: onvoldoende bepalingen voor machines met een hoog risico.

Volgens sommige lidstaten en belanghebbenden is conformiteitsbeoordeling door een derde partij een betere manier om de hoge risico's van bepaalde groepen machines aan te pakken.

Een ander probleem is dat **de huidige lijst van machines met een hoog risico in bijlage I 15 jaar geleden is opgesteld** en dat de markt sindsdien sterk is geëvolueerd. Machines die niet langer worden geacht een hoog risico op te leveren, moeten uit de lijst worden geschrapt en nieuwe machines moeten in die lijst worden opgenomen (zoals machines met AI-systemen die een veiligheidsfunctie vervullen).

Probleem 4: geldelijke en milieukosten van uitgebreide documentatie op papier.

Volgens de machinerichtlijn moeten fabrikanten de nodige informatie over de machines, zoals instructies, verstrekken. Om ervoor te zorgen dat elke gebruiker van een machine toegang heeft tot de instructies, werd het voorzien in een gedrukte versie als de meest haalbare optie beschouwd. Sindsdien is het gebruik van het internet en digitale technologieën echter toegenomen. De eis om in gedrukte versies te voorzien, brengt meer kosten en administratieve lasten voor marktdeelnemers met zich mee en heeft negatieve gevolgen voor het milieu. Er moet echter ook rekening mee worden gehouden dat sommige gebruikers minder digitale vaardigheden hebben, dat in sommige gebieden de internettoegang beperkt is en dat de digitale handleiding mogelijk niet overeenstemt met de versie van het product.

Probleem 5: tegenstrijdigheden met andere wetgeving van de Unie inzake productveiligheid.

Het nieuwe wetgevingskader (NWK) is een pakket maatregelen waarmee wordt beoogd alle elementen samen te brengen die nodig zijn voor een doeltreffende werking van een omvattend regelgevingskader om ervoor te zorgen dat industriële producten veilig zijn en voldoen aan van de eisen die zijn vastgesteld ter bescherming van de verschillende openbare belangen en voor de goede werking van de eengemaakte markt. Een belangrijke doelstelling van de Commissie is de wetgeving inzake productharmonisering in overeenstemming te brengen met de referentie-bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG. Hoewel de machinerichtlijn al een richtlijn volgens de nieuwe aanpak is, is de richtlijn nog niet in overeenstemming met het NWK.

Het feit dat de machinerichtlijn niet in overeenstemming met het NWK is, leidt tot tegenstrijdigheden met andere productwetgeving van de EU.

Probleem 6: uiteenlopende interpretaties als gevolg van omzetting.

Aangezien de huidige machinewetgeving een richtlijn is, kunnen de lidstaten de middelen om aan hun wettelijke verplichtingen te voldoen zelf kiezen. Dit heeft geleid tot uiteenlopende interpretaties van de bepalingen van de machinerichtlijn, met rechtsonzekerheid en een gebrek aan samenhang binnen de eengemaakte markt tot gevolg. Bovendien zijn er in sommige lidstaten vertragingen bij de omzetting van de richtlijn opgetreden.

1.2. Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein

Dit initiatief is in overeenstemming met de wetgevingspakket eengemaakte markt⁷, waarin de nadruk werd gelegd op de noodzaak om het vertrouwen van de consument in de kwaliteit van producten op de markt te herstellen en op het belang van aanscherping van het markttoezicht. Daarom is de verordening machineproducten afgestemd op de bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG⁸.

Bovendien wordt de samenhang met de laagspanningsrichtlijn (Richtlijn 2014/35/EU)⁹ verbeterd door rekening te houden met het feit dat elektrische en elektronische producten die van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten, indien deze wifi bevatten, ook zullen worden uitgesloten van de richtlijn radioapparatuur (Richtlijn 2014/53/EU)¹⁰.

1.3. Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie

Dit voorstel is in overeenstemming met het beleid van de Unie inzake kunstmatige of artificiële intelligentie (AI) en met de aanstaande verordening betreffende artificiële intelligentie, waarmee de veiligheidsrisico's van AI-systemen met een hoog risico in machines of van AI-systemen die veiligheidscomponenten in het kader van de nieuwe verordening machineproducten zijn, worden aangepakt.

Daarnaast is dit voorstel in overeenstemming met het beleid van de Unie inzake cyberbeveiliging en worden verbanden gelegd met de toekomstige cyberbeveiligingsregelingen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/881, teneinde de overeenstemming met de toekomstige verordening machineproducten aan te tonen.

Bovendien draagt het voorstel bij tot vereenvoudiging van de regelgeving.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

2.1. Rechtsgrondslag

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, aangezien het doel van de verordening bestaat uit de harmonisering van de gezondheids- en veiligheidseisen voor machines in alle lidstaten en het wegnemen van belemmeringen voor de handel in machines tussen de lidstaten.

2.2. Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Het subsidiariteitsbeginsel is met name relevant voor de nieuwe bepalingen ter verbetering van de doeltreffende handhaving van Richtlijn 2006/42/EG en de samenhang het beleid van de Unie op het gebied van AI. Als dit niet op Unieniveau wordt gereguleerd, zouden lidstaten

⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's (COM(2011) 206 definitief).

⁸ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

⁹ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 35).

¹⁰ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

uiteenlopende veiligheidseisen kunnen opleggen, met als gevolg verschillende veiligheidsniveaus van producten voor gebruikers en fabrikanten bij het verhandelen van machines tussen verschillende landen. In geval van software-updates die niet in de oorspronkelijke risicobeoordeling van de fabrikant zijn opgenomen maar wel gevolgen hebben voor de veiligheid, achten sommige geraadpleegde markttoezichtautoriteiten het bijvoorbeeld noodzakelijk dat de machines in kwestie een conformiteitsbeoordelingsprocedure ondergaan die tot een nieuwe CE-markering leidt. Bovendien worden in de toekomstige verordening machineproducten in de hele Unie geldende eisen vastgesteld, die gestoeld zijn op de oplossingen in Europese normen. Met het oog op het brede niveau van normalisatieactiviteiten in de Unie moeten alle beslissingen met betrekking tot het toepassingsgebied of de eisen van de toekomstige verordening machineproducten op het niveau van de Unie worden genomen, om te voorkomen dat de markt wordt verstoord, belemmeringen voor het vrije verkeer van producten worden gecreëerd en de bescherming van de gezondheid en het welzijn van mensen wordt ondermijnd. Daarnaast worden de verplichtingen van de marktdeelnemers, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen inzake beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en de bepalingen inzake markttoezicht door middel van de nieuwe bepalingen op elkaar afgestemd.

Wat betreft de meerwaarde van maatregelen op het niveau van de Unie, draagt regelgeving op het niveau van de Unie bij tot de ontwikkeling van de (digitale) eengemaakte markt, zorgt het voor rechtszekerheid en een gelijk speelveld binnen de sector, en zorgt het voor een hoge mate van vertrouwen onder gebruikers van machines.

2.3. Evenredigheid

De voorkeursoptie is optie 3: lastenverlichting en meer veiligheid.

Met deze beleidsoptie worden alle geconstateerde problemen zo doeltreffend en efficiënt mogelijk aangepakt, en wordt een herziene machinerichtlijn voorgesteld die niet alleen geschikt is voor het heden, maar ook toekomstbestendig is, en die zorgt voor samenhang met bestaande wetgeving inzake productveiligheid en met het toekomstige AI-kader.

Met beleidsoptie 3 worden op gerichte en evenredige wijze nieuwe eisen toegevoegd en bestaande eisen verduidelijkt, maar alleen wanneer dit noodzakelijk is en vaak van toepassing is op bepaalde soorten machines. In het toepassingsgebied, de definities en de eisen van de bestaande wetgeving, met inbegrip van de eisen in verband met risico's die voortvloeien uit nieuwe technologieën en aanleiding vormen voor normalisatieactiviteiten op dit gebied, wordt meer rechtszekerheid geschapen, waarmee de veiligheid wordt verbeterd, meer vertrouwen wordt gecreëerd en het concurrentievermogen van de sector op de (digitale) markt wordt vergroot. Ook worden machines met een hoog risico aangepast aan de stand van de techniek, worden internecontrole mogelijkheden voor de conformiteitsbeoordeling van machines met een hoog risico geschrapt en wordt gezorgd voor volledige samenhang met het voorstel voor een AI-verordening. Er wordt een door de sector zeer gewenste maatregel voor lastenverlichting voorgesteld die inhoudt dat digitale documentatie wordt toegestaan, maar dat eindgebruikers en consumenten gratis een gedrukte versie kunnen krijgen als zij daarom verzoeken. Ten slotte zal de herziene machinerichtlijn samenhangender zijn en meer rechtszekerheid bieden doordat zij wordt afgestemd op het NWK en een verordening wordt. Om de evenredigheid te waarborgen, bevat deze beleidsoptie het normalisatieproces met een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie voor de ontwikkeling van gedetailleerde technische oplossingen door de normalisatie-instellingen, en de machinerichtsnoeren voor gedetailleerde verduidelijking en voorbeelden.

Zoals in de effectbeoordeling wordt uitgelegd, is de voorkeursoptie in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel. De voorgestelde wijzigingen van de veiligheidseisen zijn gericht op en beperkt tot bepaalde soorten machines: machines met nieuwe technologieën, specifieke machines en machines met een hoog risico. De maatregelen voor lastenverlichting zijn daarentegen gericht op alle soorten machines (bijvoorbeeld verduidelijking van het begrip “ingrijpende wijziging”, digitale documentatie, afstemming op het NWK, verandering in een verordening). De evenredigheid wordt ook gewaarborgd doordat de machinerichtlijn technologie-neutraal is. De voorgestelde verduidelijkingen of aanvullingen van de veiligheidseisen worden in het voorstel strikt tot een minimum beperkt en moeten worden aangevuld met een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie om de normalisatie-instellingen in staat te stellen vrijwillig technische oplossingen te ontwikkelen.

2.4. Keuze van het instrument

Het voorstel heeft de vorm van een verordening. De voorgestelde verandering van een richtlijn naar een verordening houdt rekening met de algemene doelstelling van de Commissie om de regelgeving te vereenvoudigen en de behoefte aan een eenvormige uitvoering van de voorgestelde wetgeving in de gehele Unie.

Daarnaast is de machinerichtlijn een richtlijn voor volledige harmonisatie, wat betekent dat zij een hoog veiligheidsniveau tot stand brengt en dat de lidstaten geen restrictievere verplichtingen mogen opleggen. Een verordening zou in dit verband, vanwege haar juridische aard, beter waarborgen dat de lidstaten geen nationale technische eisen opleggen die verder gaan dan de veiligheidseisen van bijlage I bij de huidige richtlijn en/of in strijd zijn met die veiligheidseisen.

De verandering van de richtlijn in een verordening leidt niet tot wijzigingen in de wetgevingsbenadering. De kenmerken van de nieuwe aanpak zullen volledig worden gehandhaafd, in het bijzonder de flexibiliteit voor fabrikanten in de keuze van de gebruikte middelen om te voldoen aan de essentiële eisen (geharmoniseerde normen of andere technische specificaties) en in de keuze uit de beschikbare beoordelingsprocedures om de conformiteit aan te tonen. De bestaande mechanismen ter ondersteuning van de uitvoering van de wetgeving (normalisatieproces, werkgroepen, markttoezicht, administratieve samenwerking tussen de lidstaten (AdCo), de ontwikkeling van richtsnoeren enzovoort) zijn niet afhankelijk van de aard van het rechtsinstrument en blijven op dezelfde wijze functioneren onder de verordening als momenteel onder de richtlijn.

Ten slotte voorkomt het gebruik van verordeningen voor wetgeving inzake de interne markt, ook in overeenstemming met de voorkeur van de belanghebbenden, het risico dat de lidstaten onnodige voorschriften toevoegen (“gold-plating”). Ook kunnen fabrikanten zo direct werken met de tekst van de verordening, in plaats van 27 omzettingswetten te moeten vinden en bestuderen. Derhalve wordt een verordening beschouwd als de meest passende oplossing voor alle betrokken partijen, aangezien de uitvoering van de voorgestelde wetgeving zo sneller en samenhangender kan plaatsvinden en er een duidelijker wetgevingskader voor marktdeelnemers wordt geschapen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

3.1. Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan

Uit de evaluatie van de richtlijn is gebleken dat een herziening gericht moet zijn op: i) het aanpakken van de risico's in verband met nieuwe technologieën zonder dat dit de technische vooruitgang in de weg staat; ii) juridische verduidelijking van een aantal belangrijke concepten en definities in de huidige tekst van de richtlijn; iii) vereenvoudiging van de documentatie-eisen door digitale formaten toe te staan en zo de administratieve lasten voor de marktdeelnemers te verlichten en bovendien het milieu te sparen; iv) het waarborgen van samenhang met andere richtlijnen en verordeningen voor producten en het verbeteren van de handhaving van de wetgeving door die af te stemmen op het nieuwe wetgevingskader; v) terugdringing van omzettingkosten door van de richtlijn een verordening te maken.

In het voorstel is rekening gehouden met de resultaten van de evaluatie.

3.2. Raadpleging van belanghebbenden

Gedurende de hele voorbereiding van de herziening van de machinerichtlijn zijn belanghebbenden geraadpleegd, onder meer de lidstaten, fabrikantenverenigingen, consumenten- en werknemersorganisaties, aangemelde instanties en vertegenwoordigers van normalisatieorganisaties.

De raadpleging omvatte bijeenkomsten met een geselecteerde groep deskundigen evenals een raadpleging van de werkgroep machines en de AdCo-groep voor machines van de markttoezichtautoriteiten.

Sommige standpunten van de belanghebbenden zijn naar aanleiding van discussies in de werkgroep machines en bilaterale vergaderingen geëvolueerd, met name wat betreft de noodzaak om nieuwe risico's die voortvloeien uit opkomende digitale technologieën aan te pakken.

- **Specifieke doelstelling 1: nieuwe risico's in verband met opkomende digitale technologieën aanpakken**

Hoewel de meeste belanghebbenden van mening waren dat in de machinerichtlijn voldoende rekening wordt gehouden met innovaties, toonden sommige van hen zich bezorgd over de mogelijke gevolgen van opkomende digitale technologieën voor de veiligheid.

- **Specifieke doelstelling 2: zorgen voor een samenhangende interpretatie van het toepassingsgebied en de definities, en de veiligheid van traditionele technologieën verbeteren**

Wat het toepassingsgebied en de definities betreft, waren de meeste belanghebbenden het erover eens dat de huidige uitsluiting van onder de laagspanningsrichtlijn vallende producten op grond van artikel 1, lid 2, punt k), van de machinerichtlijn moet worden aangepast aan producten met geïntegreerde wifi, en dat de definitie van "niet voltooide machine" moet worden verduidelijkt. Wat betreft de invoering van conformiteitsbeoordelingsverplichtingen bij ingrijpende wijziging van in de handel gebrachte of in gebruik gestelde machines, lopen de standpunten van de belanghebbenden uiteen. De meeste belanghebbenden zijn het min of meer eens over de aanpassing van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor traditionele machines, behalve in enkele specifieke gevallen waarin zij vinden dat aanpassing niet nodig is omdat de risico's reeds gedekt worden door de Uniewetgeving.

- **Specifieke doelstelling 3: herbeoordeling van machines die geacht worden een hoog risico op te leveren en van de bijbehorende conformiteitsprocedures**

Op de vraag of de mogelijkheid in bijlage I dat de fabrikant interne controles uitvoert, leidt tot veiligheidsproblemen, werd bij de openbare raadpleging verschillend geantwoord. In de antwoorden tijdens de interviews werd daarentegen vaak gewezen op de mogelijke voordelen van wijziging en regelmatige bijwerking van bijlage I.

- **Specifieke doelstelling 4: terugdringing van eisen voor papieren documentatie**

Vrijwel alle belangengroepen die de sector vertegenwoordigen, gaven aan voorstander te zijn van het toestaan van digitale formaten voor documentatie. De meeste lidstaten en consumentenorganisaties willen dat ook papieren documentatie beschikbaar blijft.

- **Specifieke doelstelling 5: zorgen voor samenhang met andere wetgeving inzake productveiligheid**

Afstemming op het nieuwe wetgevingskader kon op vrijwel unanieme steun rekenen.

- **Specifieke doelstelling 6: voorkomen van uiteenlopende interpretaties als gevolg van omzetting**

De meeste belanghebbenden willen de mogelijke uiteenlopende interpretaties van de machinerichtlijn als gevolg van omzetting terugdringen en wijzen op de mogelijke voordelen van het veranderen van de richtlijn in een verordening. Die verandering zou voor fabrikanten tot minder aanvullende kosten als gevolg van uiteenlopende interpretaties in de lidstaten kunnen leiden.

3.3. Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid — Effectbeoordeling

De Commissie heeft een effectbeoordeling van de herziening van de machinerichtlijn uitgevoerd. De Raad voor regelgevingstoetsing heeft op 5 februari 2021 advies uitgebracht over de ontwerpeffectbeoordeling. Het advies van de Raad voor regelgevingstoetsing, de definitieve effectbeoordeling en de samenvatting ervan worden samen met dit voorstel gepubliceerd.

In de effectbeoordeling zijn op basis van de verzamelde informatie vier opties om problemen en uitdagingen met betrekking tot de machinerichtlijn aan te pakken, onderzocht en vergeleken.

Optie 0: referentie — geen wijziging

Bij deze optie ontwikkelt het normalisatieproces zich zoals gewoonlijk, met speciale nadruk op risico's als gevolg van nieuwe technologieën, en zonder bijzondere aandacht voor gebieden voor verbetering van traditionele technologieën. Ook zouden de richtsnoeren voor toepassing van de machinerichtlijn overeenkomstig het normale proces, zonder veel ambitie en zonder aan te dringen op consensus, worden herzien.

Optie 1: zelfregulering door het bedrijfsleven en wijziging van de richtsnoeren

Bij deze optie zou de huidige wetshandeling niet worden gewijzigd. Er zouden verduidelijkingen worden aangebracht in de richtsnoeren voor toepassing van machinerichtlijn, waarmee wordt aangedrongen op consensus, om waar mogelijk de belangrijkste problemen als beschreven in deel 1.1 aan te pakken. Nieuwe risico's die voortvloeien uit nieuwe technologieën (alook bepaalde risico's van traditionele

technologieën) zouden worden aangepakt door een nieuw normalisatieverzoek van de Commissie uit te vaardigen om het normale normalisatieproces aan te jagen.

Optie 2: lastenverlichting

Het idee achter deze optie is de lasten van marktdeelnemers te verlichten. Om die doelstelling te verwezenlijken, wordt met deze optie beoogd de rechtszekerheid van sommige bepalingen te vergroten en sommige administratieve plichten te vereenvoudigen.

Om de lasten van de marktdeelnemers zo veel mogelijk te verlichten, zouden de veiligheidseisen voor producten echter niet worden aangepast, en worden de plichten van de fabrikanten met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van de machines dus niet aangepast. De nieuwe risico's die voortvloeien uit nieuwe technologieën (alook bepaalde risico's van traditionele technologieën) zouden worden aangepakt door een daartoe bestemd normalisatieverzoek van de Commissie uit te vaardigen om het normale normalisatieproces zo veel mogelijk aan te jagen.

Optie 3: lastenverlichting en meer veiligheid

Met deze optie wordt beoogd de rechtszekerheid van sommige bepalingen te vergroten en sommige administratieve verplichtingen te vereenvoudigen. Daarnaast wordt ernaar gestreefd de veiligheid te verhogen door de veiligheidseisen aan te passen en de conformiteitsbeoordeling af te stemmen op het risico dat het machineproduct, met inbegrip van nieuwe technologieën, met zich meebrengt.

Optie 3 heeft de voorkeur, omdat:

optie 0 geen actie inhoudt en de vastgestelde problemen en uitdagingen niet aanpakt;

optie 1 beperkte resultaten oplevert en geen doeltreffende respons op de problemen vormt;

optie 2 het concurrentievermogen versterkt door de lasten voor fabrikanten te verlichten, maar het aantal onveilige producten op de markt niet terugdringt.

Optie 3 zorgt daarentegen zowel voor versterking van het concurrentievermogen door de lasten voor fabrikanten te verlichten, als voor meer veiligheid door bestaande eisen te verduidelijken of nieuwe eisen toe te voegen. Dit brengt extra nalevingskosten met zich mee, maar zorgt er ook voor dat er minder onveilige producten op de markt zijn. Dit is tevens de meest toekomstbestendige optie omdat de risico's van nieuwe technologieën ermee worden aangepakt.

3.4. Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging

Door de afstemming van de richtlijn op het NWK kan deze beter functioneren en beter worden gehandhaafd en worden de lasten voor fabrikanten die te maken hebben met het feit dat meerdere productveiligheidswetten op hun producten van toepassing zijn (bv. machines die zowel onder de machinerichtlijn als onder de richtlijn radioapparatuur vallen), vereenvoudigd. Hierdoor wordt het proces van de vrijwaringsprocedures gestroomlijnd door fabrikanten en de lidstaten erbij te betrekken voordat de Commissie in kennis wordt gesteld, en hoeft de Commissie pas een beslissing te nemen als er sprake is van onenigheid tussen de lidstaten.

Een andere vereenvoudiging is de complementariteit tussen de voorgestelde wetgeving inzake AI en inzake machines, waarbij in de AI-verordening is bepaald dat de conformiteitsbeoordeling bij de machine plaatsvindt, zodat de risicobeoordeling voor de

volledige machine met AI-systemen alleen in het kader van de toekomstige verordening machineproducten wordt uitgevoerd.

Ten slotte zorgt de verandering van een richtlijn in een verordening ervoor dat de lidstaten geen richtlijn meer hoeven om te zetten en dat de handeling op dezelfde wijze kan worden geïnterpreteerd en uitgevoerd.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

5.1. Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

De Commissie zal de uitvoering, toepassing en naleving van deze nieuwe bepalingen controleren om de doeltreffendheid ervan te beoordelen. De verordening zal voorzien in regelmatige evaluatie en toetsing door de Commissie en de indiening van een openbaar verslag hierover aan het Europees Parlement en de Raad.

5.2. Artikelsgewijze toelichting

Toepassingsgebied en definities

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening blijft hetzelfde, maar wordt verduidelijkt door het onderwerp in artikel 1 toe te voegen, het toepassingsgebied anders te formuleren en een nieuw streepje in de definitie van “machine” toe te voegen voor samenstellen waarop enkel software voor de specifieke toepassing ervan ontbreekt, om te voorkomen dat fabrikanten dergelijke samenstellen als niet voltooide machines classificeren. Bovendien is ook de definitie van “veiligheidscomponent” verduidelijkt, waardoor ook niet-fysieke componenten zoals software daaronder vallen.

Er is een nieuwe definitie van “ingrijpende wijziging” toegevoegd om ervoor te zorgen dat in de handel gebrachte en/of in gebruik gestelde machines die ingrijpend zijn gewijzigd in overeenstemming zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III.

Daarnaast zijn de algemene definities van het NWK-besluit (Besluit nr. 768/2008/EG) ingevoegd.

In de verordening wordt ook de toepassing van andere specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie verduidelijkt indien de risico's van de machines niet in bijlage III aan de orde komen.

Uitsluitingen

Om de rechtszekerheid te vergroten, worden nu ook vervoermiddelen voor vervoer over de weg uitgesloten die niet onder de typegoedkeuringswetgeving van de Unie vallen. Dit heeft tot doel te voorkomen dat vervoermiddelen die niet onder die wetgeving vallen automatisch onder machinewetgeving komen te vallen, aangezien deze wetgeving enkel is bedoeld om risico's die voortvloeien uit de gebruiksfuncties van de machine (bijvoorbeeld zagen en graven) te reguleren, en niet de risico's die uitsluitend voortvloeien uit het met de machine vervoeren van personen of goederen. Wat betreft de uitsluiting van de lijst van elektrische en elektronische producten die onder de laagspanningsrichtlijn vallen, moeten sommige van die producten, bijvoorbeeld wasmachines, aangezien die steeds vaker wififuncties krijgen en daarom als radioapparatuur onder Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad¹¹ vallen, ook van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

Machines met een hoog risico

Het voorstel bevat classificatieregels voor machines met een hoog risico, waarmee de Commissie de bevoegdheid wordt verleend gedelegeerde handelingen vast te stellen om de lijst van machines met een hoog risico in bijlage I te wijzigen. Deze lijst is achterhaald en moet worden aangepast aan de technische vooruitgang en aan nieuwe soorten machines met een hoog risico, zoals machines die AI voor veiligheidsfuncties gebruiken.

Verplichtingen van marktdeelnemers

Het voorstel bevat verplichtingen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs die moeten worden afgestemd op het NWK-besluit (Besluit nr. 768/2008/EG). Hiermee worden de desbetreffende verplichtingen, die in verhouding staan tot de verantwoordelijkheden van de marktdeelnemers, verduidelijkt. Bovendien wordt degene die, overeenkomstig de definitie van "ingrijpende wijziging", een machine ingrijpend wijzigt, fabrikant en moet diegene voldoen aan de desbetreffende verplichtingen. Aangezien de toeleveringsketen van machines steeds complexer wordt, moeten naast marktdeelnemers ook derde partijen die betrokken zijn bij de toeleveringsketen van machines meer samenwerken.

Vermoeden van conformiteit van machines

Het vermoeden van conformiteit van machines wanneer fabrikanten de relevante, in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakte, geharmoniseerde normen of delen daarvan toepassen, blijft gehandhaafd. Om het vermoeden van conformiteit te waarborgen als er geen sprake is geharmoniseerde normen, wordt de Commissie echter de bevoegdheid verleend technische specificaties vast te stellen. Dit is een noodoplossing die alleen mag worden gebruikt als de normalisatie-instellingen geen normen kunnen vaststellen of normen vaststellen die niet beantwoorden aan het normalisatieverzoek van de Commissie en de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III.

Conformiteitsbeoordeling

Het voorstel handhaaft de optie voor interne controle door de fabrikant van machines die niet als machines met een hoog risico zijn geclassificeerd. Aangezien bijlage I indien nodig zal worden aangepast aan de technologische vooruitgang en zal worden afgestemd op het NWK,

¹¹ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

wordt voor machines met een hoog risico echter alleen certificering door een derde partij geaccepteerd, zelfs als fabrikanten de relevante geharmoniseerde normen toepassen.

Met het voorstel worden de desbetreffende modules in overeenstemming gebracht met het NWK-besluit (Besluit nr. 768/2008/EG).

Aangemelde instanties

Een goede werking van aangemelde instanties is van groot belang voor een hoog niveau van bescherming tegen gezondheids- en veiligheidsrisico's, en voor het vertrouwen van alle belanghebbende partijen onder de nieuwe aanpak. Daarom bevat het voorstel in overeenstemming met het NWK-besluit eisen voor nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor conformiteitsbeoordelingsinstanties (aangemelde instanties). De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het aanwijzen en controleren van de aangemelde instanties wordt bij de afzonderlijke lidstaten gelegd.

Markttoezicht in de Unie, controle van machines die de markt van de Unie binnenkomen en vrijwaringsprocedure van de Unie

De bepalingen van het NWK-besluit (Besluit nr. 768/2008/EG) zijn in het voorstel verwerkt. Hierdoor wordt het markttoezicht versterkt en de vrijwaringsclausuleprocedure verduidelijkt. Besluiten van de Commissie over maatregelen van de lidstaten inzake producten die in de EU in de handel worden gebracht, zijn alleen vereist als andere lidstaten het niet eens zijn met een dergelijke maatregel, hetgeen de werkzaamheden van de Commissie zal vereenvoudigen.

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor traditionele machines

In de voorgestelde verordening worden de volgende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen aangepast of toegevoegd om de specifieke risico's van machines aan te pakken.

De beginselen van geïntegreerde veiligheid van veiligheidseis 1.1.2 zijn aangepast om de gebruikers van machines in staat te stellen de veiligheidsfuncties van de machines te testen.

Punt 1.6.1, over onderhoud is aangepast om ervoor te zorgen dat bedieners tijdig en veilig kunnen worden gered als zij in de machine vast komen te zitten.

Digitale documentatie: met essentiële gezondheids- en veiligheidseis 1.7.4 over instructies en bijlage V over de conformiteitsverklaring van de fabrikant wordt ervoor gezorgd dat fabrikanten de instructies en de conformiteitsverklaring in digitaal formaat kunnen verstrekken. Desalniettemin moet een papieren versie worden verstrekt als daarom wordt verzocht.

De instructies van essentiële gezondheids- en veiligheidseis 1.7.4 zijn daarnaast aangepast om informatie over emissies van gevaarlijke stoffen van de machines op te vragen, en de gebruiksaanwijzingen in **essentiële gezondheids- en veiligheidseisen 2.2.1.1 over van met de hand vastgehouden en handgeleide draagbare machines en 3.6.3.1 over de risico's ten gevolge van trillingen** zijn aangepast om het risico op beroepsletsel te beperken.

Essentiële gezondheids- en veiligheidseis 2.2 over met de hand vastgehouden en/of handgeleide draagbare machines is aangepast om de emissies van gevaarlijke stoffen af te vangen of te verminderen.

Deel 3, over het verhelpen van de gevaren die te wijten zijn aan de mobiliteit van machines, is aangepast om de risico's van **autonome machines en toezichtstations op afstand** te ondervangen.

Essentiële gezondheids- en veiligheidseis 3.2.2 inzake zitplaatsen voor mobiele machines is aangepast om de veiligheid van de bestuurders te verbeteren.

Essentiële gezondheids- en veiligheidseis 3.5.4 over risico's van contact met onder stroom staande bovengrondse elektriciteitsleidingen is toegevoegd om ongelukken te voorkomen wanneer machines in aanraking komen met bovengrondse leidingen.

Essentiële gezondheids- en veiligheidseis 6.2 over bedieningsorganen is aangepast om waar mogelijk het gebruik van andere bedieningsorganen dan die van het “hold-to-run”-type mogelijk te maken op langzame liften, ten behoeve van de innovatie.

Installatie van hijs- en hefwerktuigen: om de markttoezichtactiviteiten te vereenvoudigen, hoeft het adres waar een machine permanent is geïnstalleerd alleen in de **conformiteitsverklaring** van de fabrikant te worden aangegeven als het hijs- of hefwerktuig in een gebouw of bouwwerk is geïnstalleerd.

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor machines met nieuwe digitale technologieën:

De **risicobeoordeling** die fabrikanten moeten uitvoeren voordat de machine in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld moet ook de risico's omvatten die zich als gevolg van het evoluerende en autonome gedrag ervan voordoen nadat de machine in de handel is gebracht.

Cyberbeveiliging met gevolgen voor de veiligheid

Om de risico's die voortvloeien uit kwaadwillige acties van derden die van invloed zijn op de veiligheid van de machines aan te pakken, wordt in het voorstel de nieuwe **essentiële gezondheids- en veiligheidseis 1.1.9** opgenomen en wordt **essentiële gezondheids- en veiligheidseis 1.2.1** inzake de veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen verduidelijkt.

Interactie tussen mens en machine

Machines worden steeds krachtiger en autonomer, en sommige lijken zelfs al op mensen. Daarom moeten de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die betrekking hebben op het contact tussen mens en machine, dat wil zeggen **essentiële gezondheids- en veiligheidseisen 1.1.6** inzake ergonomie en **1.3.7** inzake risico's in verband met bewegende delen, worden aangepast.

Machines met evoluerende capaciteiten

Hoewel de risico's van AI-systemen onder de Uniewetgeving inzake AI komen te vallen, moet er in het voorstel voor worden gezorgd dat de volledige machine veilig is en moet rekening worden gehouden met de interactie tussen de machineonderdelen, met inbegrip van AI-systemen. Daarom zijn de volgende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen aangepast: algemene beginselen, **1.1.6** inzake ergonomie, **1.2.1** inzake de veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen, en **1.3.7** inzake risico's in verband met bewegende delen en psychologische stress.

Traceerbaarheid van machineveiligheid

De veiligheid van machines is in toenemende mate afhankelijk van het gedrag van de software zodra de machine in de handel is gebracht. Om het conformiteitsbeoordelingsproces en het markttoezicht te ondersteunen, zijn in **essentiële gezondheids- en veiligheidseis 1.2.1** inzake de veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen en aan het technisch dossier van **bijlage IV** enkele nieuwe eisen toegevoegd.

Uitvoeringshandelingen

In het voorstel wordt de Commissie de bevoegdheid verleend om in voorkomend geval uitvoeringshandelingen vast te stellen om ervoor te zorgen dat deze verordening op eenvormige wijze wordt toegepast. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de bepalingen betreffende uitvoeringshandelingen van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

Gedelegeerde handelingen

In het voorstel wordt de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de lijst van machines met een hoog risico in bijlage I aan te passen, teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de technische kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs, alsook om de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten in bijlage II aan te passen.

Evaluatie en toetsing

De Commissie zal de uitvoering, toepassing en naleving van deze nieuwe bepalingen controleren om de doeltreffendheid ervan te beoordelen. De verordening voorziet in regelmatige evaluatie en toetsing door de Commissie en de indiening van een openbaar verslag hierover aan het Europees Parlement en de Raad.

Slotbepalingen

De voorgestelde verordening zal 30 maanden na haar inwerkingtreding van toepassing worden om de fabrikanten, aangemelde instanties en lidstaten de nodige tijd te geven om zich aan te passen aan de nieuwe eisen. De vrijwaringsclausuleprocedure moet echter kort na de inwerkingtreding van deze verordening worden toegepast om het mechanisme te vereenvoudigen. Er zijn overgangsbepalingen opgenomen voor de producten die zijn gefabriceerd en de certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2006/42/EG, zodat de voorraden kunnen worden geabsorbeerd en de overgang naar de nieuwe eisen soepel verloopt. Richtlijn 2006/42/EG wordt ingetrokken en vervangen door de voorgestelde verordening.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende machineproducten

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad² is vastgesteld in het kader van de totstandbrenging van de interne markt, om de gezondheids- en veiligheidseisen voor machines in alle lidstaten te harmoniseren en belemmeringen voor handel in machines tussen de lidstaten weg te nemen.
- (2) De sector machinebouw vormt een belangrijk deel van de sector werktuigbouw en neemt als industrie een centrale plaats in de economie van de Unie in. De sociale kosten die voortvloeien uit het grote aantal ongevallen dat rechtstreeks het gevolg is van het gebruik van machines, kunnen worden verlaagd door intrinsiek veilige machines te ontwerpen en te bouwen, alsmede door deugdelijke installatie en onderhoud.
- (3) Bij de toepassing van Richtlijn 2006/42/EG zijn onvolkomenheden en tegenstrijdigheden in de productomschrijving en conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het licht gekomen. Daarom moeten de bepalingen van die richtlijn worden verbeterd, vereenvoudigd en aangepast aan de behoeften van de markt, en moeten duidelijke voorschriften worden vastgesteld met betrekking tot het kader waarbinnen machineproducten in de handel mogen worden gebracht.
- (4) Aangezien de voorschriften tot vaststelling van de eisen voor machineproducten, met name de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures, voor alle marktdeelnemers in de Unie op dezelfde wijze moeten worden toegepast en geen ruimte mogen laten voor

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

uiteenlopende uitvoering door de lidstaten, moet Richtlijn 2006/42/EG worden vervangen door een verordening.

- (5) Het is de taak van de lidstaten op hun grondgebied de veiligheid en gezondheid van personen, met name werknemers en consumenten, en indien passend huisdieren en eigendommen, te waarborgen, in het bijzonder ten aanzien van de risico's die uit het gebruik van machines voortvloeien. Ter voorkoming van twijfel moeten landbouwhuisdieren ook als huisdieren worden beschouwd.
- (6) Bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement³ worden regels vastgesteld voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, wordt een kader verschaft voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en wordt voorzien in algemene beginselen voor CE-markering. Die verordening moet van toepassing zijn op machineproducten die onder deze verordening vallen, om ervoor te zorgen dat die producten waarvoor het vrije verkeer van goederen binnen de Unie geldt, voldoen aan eisen waarmee een hoog beschermingsniveau voor algemene belangen, zoals de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, wordt geboden.
- (7) Bij Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad⁴ zijn voorschriften vastgesteld voor markttoezicht en controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Die verordening is reeds van toepassing op machines, aangezien Richtlijn 2006/42/EG in bijlage I daarbij wordt genoemd.
- (8) Bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵ zijn gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vastgesteld die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze verordening op dat besluit worden afgestemd, tenzij vanwege de specifieke eigenschappen van de sector een andere oplossing vereist is. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen van marktdeelnemers, de voorschriften inzake het vermoeden van overeenstemming, de voorschriften inzake EU-conformiteitsverklaringen, de voorschriften voor CE-markering, de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties, de voorschriften over aanmeldingsprocedures en de voorschriften over procedures voor de omgang met machineproducten die een risico vormen, worden aangepast aan de in dat besluit vastgestelde referentie-bepalingen.
- (9) Deze verordening moet van toepassing zijn op machineproducten die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel wordt gebracht, dat wil zeggen nieuwe machineproducten die door een in de Unie gevestigde fabrikant zijn gefabriceerd of

³ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

⁴ Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

⁵ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

nieuwe of tweedehands machineproducten die vanuit een derde land worden ingevoerd.

- (10) Wanneer de machineproducten door een consument, dat wil zeggen een niet-beroepsmatige bediener, kunnen worden gebruikt, moet de fabrikant er bij het ontwerp en de bouw van de producten rekening mee houden dat de consument niet dezelfde kennis en ervaring met het hanteren van machineproducten heeft als een beroepsmatige bediener. Dit geldt ook wanneer een machineproduct normaliter wordt gebruikt om diensten te verlenen aan consumenten.
- (11) Er zijn recentelijk meer geavanceerde machines in de handel gebracht die minder afhankelijk zijn van menselijke bedieners. Deze machines, die “collaboratieve robots” of “cobots” worden genoemd, werken aan afgebakende taken in gestructureerde omgevingen, maar kunnen binnen die context nieuwe acties aanleren en autonoom worden. Verdere verbeteringen aan machines die al worden aangebracht of die verwacht worden, zijn onder meer informatieverwerking in real time, probleemoplossend vermogen, mobiliteit, sensorsystemen, lerend vermogen, aanpassingsvermogen en het vermogen om in ongestructureerde omgevingen (bijvoorbeeld bouwplaatsen) te werken. In haar verslag over de gevolgen van kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica op het gebied van veiligheid en aansprakelijkheid⁶ stelt de Commissie dat de opkomst van nieuwe digitale technologieën zoals kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica, nieuwe uitdagingen doet ontstaan op het gebied van productveiligheid. In het verslag wordt geconcludeerd dat de huidige wetgeving inzake productveiligheid, waaronder Richtlijn 2006/42/EG, in dit verband een aantal lacunes kent die moeten worden weggewerkt. Deze verordening moet derhalve ook betrekking hebben op de veiligheidsrisico's die nieuwe digitale technologieën met zich meebrengen.
- (12) Om de gezondheid en veiligheid van personen, huisdieren, eigendommen en in voorkomend geval het milieu te beschermen, moet deze verordening van toepassing zijn op alle manieren waarop machineproducten geleverd worden, met inbegrip van verkoop op afstand als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2019/1020.
- (13) Ter waarborging van de rechtszekerheid voor alle gebruikers moet het toepassingsgebied van deze verordening duidelijk worden omschreven en moeten de begrippen die met de toepassing van deze verordening verband houden, zo nauwkeurig mogelijk worden omschreven.
- (14) Om dubbele regulering van hetzelfde product te voorkomen moeten wapens, met inbegrip van vuurwapens die onder Richtlijn (EU) 2017/853 van het Europees Parlement en de Raad⁷ vallen, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (15) Aangezien deze verordening tot doel heeft de risico's die voortvloeien uit de gebruiksfuncties van machines aan te pakken en niet de risico's van het vervoer van

⁶ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over de gevolgen van kunstmatige intelligentie, het internet der dingen en robotica op het gebied van veiligheid en aansprakelijkheid (COM(2020) 64 final).

⁷ Richtlijn (EU) 2017/853 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 tot wijziging van Richtlijn 91/477/EEG van de Raad inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens (PB L 137 van 24.5.2017, blz. 22).

goederen of personen, moet deze verordening niet van toepassing zijn op voertuigen met als enig doel goederen of personen over de weg, door de lucht, over het water of via het spoor te vervoeren, ongeacht de maximumsnelheid van die voertuigen. Machines die op dergelijke voertuigen zijn gemonteerd of mobiele machines die zijn bedoeld voor werkzaamheden zoals op bouwplaatsen of in magazijnen (bijvoorbeeld dumpers en heftrucks) hebben echter een machinefunctie en moeten daarom onder deze verordening vallen. Aangezien landbouw- en bosbouwvoertuigen en twee- of driewielige voertuigen en vierwielers, alsook systemen, onderdelen, technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke voertuigen zijn ontworpen en gebouwd, onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁸, respectievelijk Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁹ vallen, moeten zij van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

- (16) Huishoudelijke apparaten die voor privégebruik zijn bestemd en geen elektronisch bedienbare meubels zijn, audio- en videoapparatuur, apparatuur die wordt gebruikt in de informatietechnologie, kantoormachines, schakelmaterieel en besturingsapparatuur voor laagspanning, en elektromotoren vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ en moeten daarom van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten. Sommige van die producten, bijvoorbeeld wasmachines, krijgen steeds vaker wififuncties en vallen daarom als radioapparatuur onder Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad¹¹. Die producten moeten ook van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (17) Door de ontwikkeling van de machinebouwsector worden digitale middelen steeds meer gebruikt en speelt software een steeds belangrijkere rol bij het ontwerp van machines. Daarom moet de definitie van “machine” worden aangepast. Machines waarop enkel software voor de specifieke toepassing van de machine ontbreekt, moeten in dit verband onder de definitie van “machine” vallen en niet onder de definitie van “niet voltooide machine”. Bovendien moet de definitie van “veiligheidscomponent” niet alleen betrekking hebben op fysieke apparaten, maar ook op digitale bouwstenen. Om rekening te houden met het toenemende gebruik van software als een veiligheidscomponent moet software met een veiligheidsfunctie die onafhankelijk in de handel wordt gebracht als veiligheidscomponent worden beschouwd.

⁸ Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).

⁹ Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

¹⁰ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 35).

¹¹ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

- (18) Een niet voltooide machine is een machine waaraan verder moet worden gebouwd om de specifieke toepassing ervan (dat wil zeggen: de duidelijk omschreven handelingen waarvoor het machineproduct is ontworpen) te kunnen realiseren. Niet alle voorschriften van deze verordening hoeven van toepassing te zijn op niet voltooide machines, maar om de veiligheid van het volledige machineproduct te waarborgen, is het belangrijk dat het vrije verkeer van niet voltooide machines door middel van een specifieke procedure wordt gewaarborgd.
- (19) Deze verordening moet niet van toepassing zijn op de risico's van machineproducten voor zover die risico's met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening worden aangepakt maar ook volledig of gedeeltelijk onder andere, specifiekere Uniewetgeving vallen. In andere gevallen kunnen machineproducten risico's opleveren die niet onder de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening vallen. Zo kunnen machineproducten met een wififunctie of een artificiële-intelligentiesysteem risico's opleveren die niet onder de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening vallen, aangezien deze verordening geen betrekking heeft op risico's die kenmerkend zijn voor dergelijke systemen. Voor artificiële-intelligentiesystemen moet de specifieke Uniewetgeving inzake artificiële intelligentie van toepassing zijn, aangezien die wetgeving specifieke veiligheidseisen voor artificiële intelligentiesystemen met een hoog risico bevat. Om inconsistenties met betrekking tot het type conformiteitsbeoordeling te voorkomen en te vermijden dat er twee conformiteitsbeoordelingen voorgeschreven worden, moeten die specifieke veiligheidseisen echter in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure van deze verordening worden gecontroleerd. De essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening moeten in ieder geval worden toegepast om in voorkomend geval te zorgen voor de veilige integratie van het artificiële-intelligentiesysteem in de machine, zodat de veiligheid van het machineproduct als geheel niet in het gedrang komt.
- (20) Voor handelsbeurzen, tentoonstellingen en soortgelijke evenementen moet het mogelijk zijn machineproducten die niet aan de eisen van deze verordening voldoen tentoon te stellen, aangezien dit geen veiligheidsrisico oplevert. Ten behoeve van de transparantie moeten belangstellenden echter naar behoren worden geïnformeerd dat die machineproducten non-conform zijn en niet te koop zijn.
- (21) De ontwikkeling van de techniek in de machinebouwsector heeft gevolgen voor de classificatie van machineproducten met een hoog risico. Om voldoende rekening te houden met alle machineproducten met een hoog risico moeten criteria worden vastgesteld waarmee de Commissie kan beoordelen welke machineproducten in de lijst van machineproducten met een hoog risico moeten worden opgenomen.
- (22) Andere risico's die verband houden met nieuwe digitale technologieën zijn risico's die worden veroorzaakt door kwaadwillige acties van derden die van invloed zijn op de veiligheid van machineproducten. Fabrikanten zouden in dit verband verplicht moeten worden evenredige maatregelen te nemen die beperkt zijn tot de bescherming van de veiligheid van het machineproduct. Dit laat de toepassing van andere, specifiek voor de aanpak van cyberbeveiligingsaspecten bedoelde Uniewetgeving op de machineproducten onverlet.
- (23) Om ervoor te zorgen dat machineproducten, als die in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld, geen gezondheids- en veiligheidsrisico's voor personen of huisdieren met zich meebrengen en geen schade aan eigendommen en in voorkomend geval het milieu berokkenen, moeten essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

worden vastgesteld waaraan de machineproducten moeten voldoen om in de handel te worden gebracht. Machineproducten moeten aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen als zij in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. Als dergelijke machineproducten vervolgens met fysieke of digitale middelen worden gewijzigd op een manier die niet door de fabrikant is voorzien en waardoor het risico bestaat dat het product niet meer aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, moet de wijziging als ingrijpend worden beschouwd. Gebruikers kunnen bijvoorbeeld software in een machineproduct uploaden die niet door de fabrikant is voorzien en nieuwe risico's kan opleveren. Om overeenstemming van een dergelijk machineproduct met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te waarborgen, moet de persoon die de ingrijpende wijziging uitvoert worden verplicht een nieuwe conformiteitsbeoordeling uit te voeren voordat het gewijzigde machineproduct in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld. Die eis moet alleen gelden voor het gewijzigde onderdeel van het machineproduct, mits de wijziging niet van invloed is op het machineproduct als geheel. Om onnodige en onevenredige lasten te vermijden, mag de persoon die de ingrijpende wijziging aanbrengt niet worden verplicht de tests te herhalen en nieuwe documentatie op te stellen voor de aspecten van het machineproduct waarop de wijziging geen betrekking heeft. De persoon die de ingrijpende wijziging aanbrengt, moet aantonen dat de wijziging niet van invloed is op het machineproduct als geheel.

- (24) Ongeveer 98 % van de bedrijven in de machinebouwsector zijn kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). Om de regelgevingslast voor kmo's te verlichten, moeten aangemelde instanties de tarieven van conformiteitsbeoordelingen voor kmo's verlagen, zodat zij in verhouding staan tot de specifieke belangen en behoeften van kmo's.
- (25) Met inachtneming van de respectieve rol die marktdeelnemers vervullen in de toeleveringsketen, moeten zij verantwoordelijk zijn om ervoor te zorgen dat machineproducten in overeenstemming zijn met de eisen van deze verordening, teneinde algemene belangen, zoals de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu en eerlijke mededinging op de markt van de Unie, in grote mate te beschermen.
- (26) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend machineproducten op de markt aanbieden die aan deze verordening voldoen. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (27) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en gebruikers te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een internetadres te vermelden.
- (28) Het ligt voor de hand dat de fabrikant de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, aangezien hij over uitvoerige kennis van het ontwerp- en productieproces beschikt. De conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend de verplichting van de fabrikant blijven.
- (29) De fabrikant of zijn gemachtigde moet er tevens voor zorgen dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd voor het machineproduct dat hij in de handel wil brengen. Hiertoe moet de fabrikant vaststellen welke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen op het machineproduct van toepassing zijn en als uitgangspunt moeten dienen voor eventuele

maatregelen om de mogelijke risico's van het machineproduct aan te pakken. Als het machineproduct een geïntegreerd artificiële-intelligentiesysteem heeft, moeten de tijdens de risicobeoordeling vastgestelde risico's ook de risico's omvatten die zich tijdens de levensduur van het machineproduct kunnen voordoen als gevolg van de voorziene ontwikkeling van de mate van autonomie van het machineproduct tijdens gebruik. Als een machineproduct een geïntegreerd artificiële-intelligentiesysteem heeft, moet in dit verband bij de risicobeoordeling van het machineproduct rekening worden gehouden met de risicobeoordeling van het betreffende artificiële-intelligentiesysteem, die overeenkomstig Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad⁺ moet zijn uitgevoerd.

- (30) De veiligheid van het machineproduct als geheel is afhankelijk van de onderlinge afhankelijkheid van en de interacties tussen de onderdelen ervan, de niet voltooid machines en de afzonderlijke machines die onderdeel uitmaken van een gecoördineerde assemblage van een machinesysteem. Daarom moeten fabrikanten in de risicobeoordeling alle dergelijke interacties beoordelen. Bij de risicobeoordeling moet ook rekening worden gehouden met toekomstige updates of ontwikkelingen van op het machineproduct geïnstalleerde software die zijn voorzien wanneer het machineproduct in de handel wordt gebracht.
- (31) Het is van essentieel belang dat de fabrikant of diens in de Unie gevestigde gemachtigde een technisch bouwdoosje, dat op verzoek ter beschikking van de nationale autoriteiten of aangemelde instanties moet worden gesteld, opstelt voordat de conformiteitsverklaring van de EU wordt opgesteld. Er hoeven alleen gedetailleerde plannen van de voor de fabricage van de machineproducten gebruikte subeenheden in het technisch bouwdoosje te worden opgenomen als kennis van dergelijke plannen onontbeerlijk is om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening te beoordelen.
- (32) Er moet voor worden gezorgd dat machineproducten uit derde landen die de markt van de Unie binnenkomen, voldoen aan de eisen van deze verordening en geen risico voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, opleveren en met name dat fabrikanten de passende conformiteitsbeoordelingsprocedures voor dergelijke machineproducten hebben uitgevoerd. Importeurs moeten er daarom voor kunnen zorgen dat machineproducten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze verordening voldoen en geen risico opleveren voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu. Om dezelfde reden moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat de CE-markering en de door fabrikanten opgestelde technische documentatie beschikbaar zijn voor inspectie door de bevoegde nationale autoriteiten.
- (33) Aangezien distributeurs machineproducten op de markt aanbieden nadat zij door fabrikanten of importeurs in de handel zijn gebracht, moeten de distributeurs zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat hun omgang met het machineproduct geen negatieve gevolgen heeft voor de overeenstemming ervan met de eisen van deze verordening.

⁺ PB: Gelieve het nummer van de verordening in document ... in de tekst in te voegen.

- (34) Wanneer importeurs machineproducten in de handel brengen, moeten zij hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op de machineproducten vermelden. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het machineproduct niet mogelijk is. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer importeurs de verpakking zouden moeten openen om hun naam en adres op het machineproduct te vermelden.
- (35) Om de gezondheid en veiligheid van de gebruikers van het machineproduct te beschermen, moeten marktdeelnemers ervoor zorgen dat alle relevante documenten, zoals de gebruiksaanwijzing, zowel precieze en begrijpelijke informatie bevatten als gemakkelijk te begrijpen zijn, rekening houden met technologische ontwikkelingen en veranderend gedrag van eindgebruikers, en zo actueel mogelijk zijn. Indien machineproducten op de markt worden aangeboden in verpakkingen met meerdere eenheden, moet de kleinste op de markt verkrijgbare eenheid vergezeld gaan van deze instructies en gegevens.
- (36) Marktdeelnemers die een machineproduct onder hun eigen naam of merk in de handel brengen of een product zodanig wijzigen dat de overeenstemming met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moeten als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (37) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het desbetreffende machineproduct te verstrekken.
- (38) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en efficiënter wanneer gewaarborgd wordt dat machineproducten in de hele toeleveringsketen traceerbaar zijn. De marktdeelnemers moeten daarom worden verplicht de informatie over hun transacties met machineproducten gedurende een bepaalde periode te bewaren. Die verplichting moet echter in verhouding staan tot de rol van elke marktdeelnemer in de toeleveringsketen, en de marktdeelnemers moeten niet worden verplicht om informatie bij te werken die zij niet hebben geproduceerd.
- (39) Deze verordening moet zich beperken tot het vaststellen van essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, aangevuld met een aantal specifiekere eisen voor bepaalde categorieën machineproducten. Om de beoordeling van de overeenstemming met die gezondheids- en veiligheidseisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor machines die voldoen aan ontwikkelde geharmoniseerde normen waarvan de referenties overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en van de Raad¹² in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend worden gemaakt met het doel gedetailleerde technische specificaties voor die eisen te formuleren.

¹² Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (40) Bij gebrek aan relevante geharmoniseerde normen moet de Commissie technische specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen kunnen opstellen. Technische specificaties moeten als terugvaloplossing worden gebruikt om de fabrikant te helpen voldoen aan zijn verplichting de gezondheids- en veiligheidseisen na te leven, bijvoorbeeld als het normalisatieproces stilligt omdat belanghebbenden niet tot een consensus komen of er onnodige vertragingen optreden bij het opstellen van de geharmoniseerde norm. Dergelijke vertragingen kunnen bijvoorbeeld optreden als de vereiste kwaliteit niet wordt gerealiseerd.
- (41) Het voldoen aan geharmoniseerde normen en door de Commissie opgestelde technische specificaties moet vrijwillig zijn. Als de overeenstemming van de machine met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het technisch dossier is aangetoond, moeten alternatieve technische oplossingen daarom aanvaardbaar zijn.
- (42) Om de veiligheid van de machineproducten te verzekeren, is naleving van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen noodzakelijk. Deze eisen moeten oordeelkundig worden toegepast, rekening houdend met de stand van de technologie ten tijde van de bouw, alsmede met technische en economische eisen.
- (43) Om de risico's die voortvloeien uit kwaadwillige acties van derden die van invloed zijn op de veiligheid van machineproducten aan te pakken, moet deze verordening essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bevatten waarvoor in passende mate een vermoeden van conformiteit geldt als dat blijkt uit een conformiteitscertificaat dat of conformiteitsverklaring die is afgegeven in het kader van een desbetreffende cyberbeveiligingsregeling die op grond van artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad¹³ is vastgesteld.
- (44) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet of niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.
- (45) De lijst van machines met een hoog risico in bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG is momenteel gebaseerd op het risico dat voortvloeit uit het beoogde gebruik of elk redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik van de machine. Nieuwe manieren om machineproducten te ontwerpen en bouwen die, ongeacht het beoogde gebruik of elk redelijkerwijs verkeerd gebruik ervan, hoge risico's met zich mee kunnen brengen, vinden echter ingang in de machinebouwsector. Zo moet op artificiële intelligentie gebaseerde software ter waarborging van de veiligheidsfuncties van machines, of die nu wel of niet in het machineproduct is geïntegreerd, vanwege de kenmerken van artificiële intelligentie, zoals gegevensafhankelijkheid, ondoorgrondelijkheid, autonomie en connectiviteit, die de kans op schade en de ernst daarvan sterk kunnen vergroten en de veiligheid van het machineproduct in het gedrang kunnen brengen, worden aangemerkt als machineproduct met een hoog risico. Bovendien is de markt voor op artificiële intelligentie gebaseerde software ter waarborging van veiligheidsfuncties van machineproducten momenteel nog erg klein, met een gebrek aan ervaring en gegevens tot gevolg. Daarom moet de conformiteitsbeoordeling van

¹³ Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake Enisa (het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging), en inzake de certificering van de cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 526/2013 (de cyberbeveiligingsverordening) (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 15).

op artificiële intelligentie gebaseerde software ter waarborging van veiligheidsfuncties door een derde partij worden uitgevoerd.

- (46) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen om informatie over de overeenstemming van de machineproducten met deze verordening te verschaffen. Fabrikanten kunnen ook in het kader van andere Uniewetgeving verplicht worden tot het opstellen van een EU-conformiteitsverklaring. Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet voor alle Uniehandelingen één enkele EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld. Ter verlichting van de administratieve lasten voor marktdeelnemers zou die EU-conformiteitsverklaring moeten kunnen bestaan uit een dossier van relevante afzonderlijke conformiteitsverklaringen.
- (47) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. De algemene beginselen voor de CE-markering zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 765/2008. In onderhavige verordening moeten voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering op machineproducten worden vastgesteld.
- (48) De CE-markering moet de enige markering zijn die garandeert dat de machineproducten aan de eisen van deze verordening voldoen. De lidstaten moeten derhalve passende maatregelen nemen ten aanzien van andere markeringen die derden waarschijnlijk misleiden met betrekking tot de betekenis of de vorm van de CE-markering.
- (49) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden machines aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen. In Besluit nr. 768/2008/EG zijn modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vastgesteld, uiteenlopend van de minst strenge tot de strengste procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (50) De fabrikanten moeten verantwoordelijk zijn voor de certificering van de overeenstemming van hun machineproducten met deze verordening. Voor bepaalde soorten machineproducten die een groter risico vormen, moet niettemin een strengere certificeringsprocedure met deelname van een aangemelde instantie vereist zijn.
- (51) Het is van essentieel belang dat alle aangemelde instanties hun taken op hetzelfde niveau en onder dezelfde voorwaarden van eerlijke mededinging uitvoeren. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (52) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat een product voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet het worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.
- (53) Om bij de conformiteitsbeoordeling van machineproducten een consistent kwaliteitsniveau te waarborgen, moeten ook voorschriften worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en voor andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.

- (54) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, zou accreditatie ook bij de aanmelding moeten worden gebruikt.
- (55) Accreditatie die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze is georganiseerd en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om die evaluatie zelf uit te voeren. In dat geval moeten zij, om te waarborgen dat de evaluatie door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (56) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochterorganisatie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is om machines in de handel te kunnen brengen, is het essentieel dat onderaannemers en dochterorganisaties bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterorganisaties worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (57) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te dienen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (58) Met het oog op het concurrentievermogen is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (59) Markttoezicht is een essentieel hulpmiddel, aangezien het een juiste en eenvormige toepassing van de Uniewetgeving waarborgt. Daarom moet een rechtskader tot stand worden gebracht waarin passend markttoezicht mogelijk is.
- (60) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat machineproducten die onder deze verordening vallen alleen op de markt mogen worden aangeboden indien zij, wanneer zij naar behoren worden geïnstalleerd en voor het beoogde doel of onder redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden worden gebruikt, de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, niet in gevaar brengen. De vaststelling dat een machineproduct dat onder deze verordening valt, niet in overeenstemming zou zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

van deze verordening kan alleen worden gedaan als zij gebruikt worden onder omstandigheden die het gevolg zouden kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

- (61) Bij markttoezicht moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen het aanvechten van een geharmoniseerde norm op grond waarvan voor machineproducten het vermoeden van conformiteit geldt en de vrijwaringsclausule met betrekking tot een machineproduct.
- (62) In Richtlijn 2006/42/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een machineproduct te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd om deze efficiënter te maken en gebruik te kunnen maken van de deskundigheid in de lidstaten.
- (63) De bestaande vrijwaringsprocedure moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen machineproducten die een risico voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, opleveren. Deze procedure moet de markttoezichtautoriteiten in staat stellen om, in samenwerking met de betrokken marktdeelnemers, eerder maatregelen tegen dergelijke machineproducten te nemen.
- (64) Indien de lidstaten en de Commissie het erover eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie niet nodig, behalve wanneer de niet-naleving kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.
- (65) Teneinde rekening te houden met technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen om de lijst van machineproducten met een hoog risico en de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten te wijzigen. Het is met name van belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidend werk passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen. De Commissie moet er bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen voor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig, op gepaste wijze en gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (66) Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie de uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om technische specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen vast te stellen, om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van een aangemelde instantie die niet aan de eisen voor haar aanmelding voldoet, en om vast te stellen of een nationale maatregel met betrekking tot conforme machines waarvan een lidstaat vindt dat deze een risico opleveren voor de gezondheid en veiligheid van personen gerechtvaardigd

is. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁴.

- (67) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen waarbij wordt bepaald of een nationale maatregel inzake een conform machineproduct dat een risico oplevert al dan niet gerechtvaardigd is indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de bescherming van de gezondheid of veiligheid van personen om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (68) In overeenstemming met de gevestigde praktijk kan het bij deze verordening ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze verordening, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (69) Wanneer andere kwesties in verband met deze verordening dan de uitvoering of overtreding ervan in een deskundigengroep van de Commissie worden onderzocht, moet het Europees Parlement, overeenkomstig de bestaande praktijk, volledige informatie en documentatie en in voorkomend geval een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen, ontvangen.
- (70) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot non-conforme machineproducten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (71) De traceerbaarheidsgegevens van machines die nodig zijn voor het technisch dossier en markttoezichtdoeleinden moeten ter bescherming van fabrikanten voldoen aan vertrouwelijkheidsvoorschriften.
- (72) De lidstaten moeten voorschriften voor sancties bij overtreding van deze verordening vaststellen en erop toezien dat die worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (73) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk waarborgen dat machineproducten op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de nodige harmonisatie beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie verankerde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (74) Richtlijn 73/361/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake het certificaat en het

¹⁴ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

kenmerken van staalkabels, kettingen en haken¹⁵ moet worden ingetrokken, aangezien hijs- en hefgereedschappen, kettingen en kabels nu onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2006/42/EG vallen.

- (75) Richtlijn 2006/42/EG is meerdere keren gewijzigd. Aangezien nieuwe, ingrijpende wijzigingen nodig zijn en om voor een eenvormige uitvoering van de voorschriften voor machineproducten in de hele Unie te zorgen, moet Richtlijn 2006/42/EG worden ingetrokken.
- (76) Marktdeelnemers moeten voldoende tijd krijgen om aan de verplichtingen van deze verordening te voldoen, en de lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de nodige administratieve infrastructuur voor de toepassing van deze verordening in te richten. De toepassing van deze verordening moet daarom worden uitgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden eisen vastgesteld voor het ontwerp en de bouw van machineproducten opdat machineproducten op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld, en worden voorschriften voor het vrije verkeer van machineproducten in de Unie vastgesteld.

Artikel 2

Toepassingsgebied

- (1) Deze verordening is van toepassing op de volgende machineproducten:
- a) machines;
 - b) verwisselbare uitrustingsstukken;
 - c) veiligheidscomponenten;
 - d) hijs- en hefgereedschappen;
 - e) kettingen, kabels, stropen en banden;
 - f) verwijderbare mechanische overbrengingssystemen;
 - g) niet voltooide machines.
- (2) Deze verordening is niet van toepassing op:

¹⁵ Richtlijn 73/361/EEG van de Raad van 19 november 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake het certificaat en het kenmerken van staalkabels, kettingen en haken (PB L 335 van 5.12.1973, blz. 51).

- a) veiligheidscomponenten die bestemd zijn om identieke componenten te vervangen en die geleverd zijn door de fabrikant van het oorspronkelijke machineproduct;
- b) specifiek voor kermissen of amusementsparken bestemd materieel;
- c) machines die speciaal zijn ontworpen of in bedrijf zijn gesteld voor nucleaire doeleinden en waarvan een defect uitstoot van radioactiviteit tot gevolg kan hebben;
- d) wapens, met inbegrip van vuurwapens;
- e) voertuigen met als enig doel goederen of personen over de weg, door de lucht, over het water of via het spoor te vervoeren, met uitzondering van machines die op die voertuigen zijn gemonteerd;
- f) twee- of driewielige voertuigen en vierwielers, alsook systemen, onderdelen, technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke voertuigen zijn ontworpen en gebouwd, die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 168/2013 vallen;
- g) landbouw- en bosbouwvoertuigen, alsook systemen, onderdelen, technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke voertuigen zijn ontworpen en gebouwd, die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 167/2013 vallen;
- h) zeeschepen en mobiele offshore-eenheden, alsmede machines die aan boord van dergelijke schepen of eenheden zijn geïnstalleerd;
- i) machines die specifiek voor militaire of politiedoeleinden zijn ontworpen en geproduceerd;
- j) machines die specifiek zijn ontworpen en gebouwd voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria;
- k) mijnliften;
- l) machines voor het verplaatsen van kunstenaars tijdens een optreden;
- m) de volgende elektrische en elektronische producten, voor zover zij onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/35/EU of Richtlijn 2014/53/EU vallen:
 - i) huishoudelijke apparaten die voor privégebruik zijn bestemd en geen elektronisch bedienbare meubels zijn;
 - ii) audio- en videoapparatuur;
 - iii) apparatuur die wordt gebruikt in de informatietechnologie;
 - iv) kantoormachines;
 - v) schakelmaterieel en besturingsapparatuur voor laagspanning;
 - vi) elektromotoren;
- n) de volgende hoogspanningsproducten:
 - i) schakelmaterieel en besturingsapparatuur;
 - ii) transformatoren.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “machine”:
 - a) samenstel, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een aandrijfsysteem — maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht —, van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die samengevoegd worden voor een bepaalde toepassing;
 - b) samenstel als bedoeld in punt a), waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht- of aandrijfbronnen ontbreken;
 - c) samenstel als bedoeld in de punten a) en b) dat gereed is voor montage en dat alleen in deze staat kan functioneren na montage op een vervoermiddel of montage in een gebouw of bouwwerk;
 - d) samenstel van machines als bedoeld de in punten a), b) en c) of niet voltooide machines als bedoeld in punt 7 die, teneinde tot hetzelfde resultaat te komen, zodanig zijn opgesteld en worden bestuurd dat zij als één geheel functioneren;
 - e) samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en die uitsluitend rechtstreeks aangedreven worden door menselijke spierkracht;
 - f) samenstel als bedoeld in de punten a), b), c), d) en e) waarop enkel software voor de specifieke toepassing ervan ontbreekt;
- 2) “verwisselbaar uitrustingsstuk”: inrichting die na inbedrijfstelling van een machineproduct door de bediener zelf hieraan wordt gekoppeld om deze een andere of bijkomende functie te geven, voor zover dat uitrustingsstuk geen gereedschap is;
- 3) “veiligheidscomponent”: fysieke of digitale component, met inbegrip van software, van machines die een veiligheidsfunctie vervult en afzonderlijk in de handel wordt gebracht, waarvan het niet of verkeerd functioneren de veiligheid van personen in gevaar brengt, maar die niet nodig is voor de werking van de machine of door gewone componenten kan worden vervangen om de machine te doen werken;
- 4) “hijs- of hefgereedschap”: niet vast met de hijs- of hefmachine verbonden onderdeel of uitrustingsstuk voor het hijsen of heffen van een last dat tussen de machine en de last of op de last zelf wordt aangebracht dan wel bestemd is om een integrerend deel van de last uit te maken en dat afzonderlijk in de handel wordt gebracht, met inbegrip van stropen en componenten daarvan;
- 5) “kettingen”: kettingen die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;
- 6) “kabels”: kabels die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;
- 7) “stropen”: stropen die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;

- 8) “banden”: banden die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoeleinden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;
- 9) “verwijderbare mechanische overbrengingsinrichting”: verwijderbaar onderdeel dat is bestemd voor krachtoverbrenging van een aandrijfmachine of trekker naar de eerste vaste aslager van de aangedreven machine;
- 10) “niet voltooide machine”: samenstel dat bijna een machine vormt, behalve dat het niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren, en dat slechts is bedoeld om te worden ingebouwd in of te worden samengebouwd met andere, al dan niet voltooide, machines of uitrusting om een machineproduct te vormen;
- 11) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een machineproduct met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- 12) “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een machineproduct;
- 13) “inbedrijfstelling”: eerste gebruik in de Unie van een machineproduct overeenkomstig het gebruiksdoel;
- 14) “harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
- 15) “artificiële-intelligentiesysteem”: artificiële-intelligentiesysteem zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad;
- 16) “ingrijpende wijziging”: niet door de fabrikant voorziene fysieke of digitale wijziging van een machineproduct nadat dat machineproduct in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld als gevolg waarvan de overeenstemming van het machineproduct met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het gedrang kan komen;
- 17) “fabrikant”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die machineproducten produceert of machineproducten laat ontwerpen of produceren, en die die machineproducten onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of die machineproducten voor eigen gebruik ontwerpt en bouwt;
- 18) “gebruiksaanwijzing”: door de fabrikant bij het in de handel brengen of in gebruik nemen van het machineproduct verstrekte informatie om de gebruiker van het machineproduct op de hoogte te stellen van het beoogde en juiste gebruik van dat machineproduct, alsook informatie over bij het gebruik of de installatie van het machineproduct te nemen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van informatie over de veiligheidsaspecten;
- 19) “gemachtigde”: in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens de fabrikant specifieke taken te vervullen;

⁺ PB: Gelieve het nummer van de verordening in document ... in de tekst in te voegen en het nummer, de datum, de titel en de verwijzing naar het PB van die verordening in de voetnoot in te voegen.

- 20) “importeur”: in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die machineproducten uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 21) “distributeur”: andere natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen dan de fabrikant of de importeur, die een machineproduct op de markt aanbiedt;
- 22) “marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 23) “technische specificatie”: document waarin wordt voorgeschreven aan welke technische eisen machineproducten moeten voldoen;
- 24) “geharmoniseerde norm”: geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 25) “CE-markering”: markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een machineproduct in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 26) “accreditatie”: accreditatie als gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 27) “nationale accreditatie-instantie”: accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 28) “conformiteitsbeoordeling”: proces waarmee wordt aangetoond of machineproducten voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;
- 29) “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals ijken, testen, certificeren en inspecteren, uitvoert;
- 30) “aangemelde instantie”: conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig artikel 26 van deze verordening is aangemeld;
- 31) “markttoezichtautoriteit”: markttoezichtautoriteit zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EU) 2019/1020;
- 32) “terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een machineproduct te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 33) “uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een machineproduct dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden.

Artikel 4

Vrij verkeer

1. Het is de lidstaten niet toegestaan het op de markt aanbieden of in bedrijf stellen van machineproducten die voldoen aan deze verordening te belemmeren om redenen die verband houden met aspecten die door deze verordening worden geregeld.
2. De lidstaten beletten niet dat een machineproduct dat niet met deze verordening in overeenstemming is op jaarbeurzen of tentoonstellingen, of bij demonstraties en soortgelijke evenementen, wordt tentoongesteld, mits duidelijk zichtbaar is aangegeven dat dat machineproduct niet met deze verordening in overeenstemming is en niet op de markt wordt aangeboden voordat het met deze verordening in overeenstemming is gebracht.

Bij demonstraties worden alle nodige maatregelen getroffen om de bescherming van personen te waarborgen.

Artikel 5

Machineproducten met een hoog risico

1. Voor in bijlage I vermelde machineproducten met een hoog risico geldt een specifieke, in artikel 21, lid 2, genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedure.
2. Overeenkomstig artikel 45 is de Commissie bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I, met het oog op technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs en overeenkomstig de in de leden 3 en 4 genoemde criteria, te wijzigen door nieuwe machineproducten in de lijst van machineproducten met een hoog risico op te nemen of een bestaand machineproduct van die lijst te schrappen.
3. Een machineproduct wordt in de lijst van machineproducten met een hoog risico in bijlage I opgenomen als het, gezien het ontwerp en beoogde doel ervan, een risico voor de menselijke gezondheid oplevert. Een machineproduct wordt uit de lijst van machineproducten met een hoog risico in bijlage I geschrapt als het niet meer een dergelijk risico oplevert. Het risico dat een bepaald machineproduct oplevert wordt vastgesteld op basis van een combinatie van de kans op schade en de ernst van die schade.
4. Bij het bepalen van de kans op schade en de ernst daarvan wordt rekening gehouden met het volgende:
 - a) de mate waarin elke getroffen persoon door de schade zou worden getroffen;
 - b) het aantal potentieel getroffen personen;
 - c) de mate waarin potentieel getroffen partijen afhankelijk zijn van de output van het machineproduct;
 - d) de mate waarin potentieel getroffen partijen zich in een kwetsbare positie ten opzichte van de gebruiker van het machineproduct bevinden;
 - e) de mate van omkeerbaarheid van de door het machineproduct veroorzaakte schade;
 - f) de mate waarin het machineproduct voor een specifiek doel is gebruikt;
 - g) vermeldingen van in het verleden veroorzaakte schade door machineproducten die voor een specifiek doel zijn gebruikt.
5. De Commissie voert op basis van beschikbare informatie een grondige beoordeling van de in lid 3 genoemde criteria uit. De lidstaten verstrekken de Commissie met name de volgende informatie wanneer die informatie hen in het kader van markttoezicht of als gevolg van de in lid 5 bedoelde zorgen ter beschikking wordt gesteld:
 - a) een beoordeling van de risico's als bedoeld in lid 3;
 - b) een analyse van de kosteneffectiviteit;
 - c) een analyse van ongelukken met machines;

- d) statistieken over door het machineproduct veroorzaakte ongelukken voor de voorgaande vier jaar, met name gebaseerd op informatie verkregen uit het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS), vrijwaringsclausules, het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) en verslaglegging van de groep voor administratieve samenwerking inzake machines.
6. Als een lidstaat zich zorgen maakt over het feit dat een machineproduct wel of niet in bijlage I is opgenomen, stelt die lidstaat de Commissie onmiddellijk in kennis van zijn zorgen en verstrekt redenen daarvoor.

Artikel 6

Veiligheidscomponenten

1. In bijlage II is een indicatieve lijst opgenomen van veiligheidscomponenten.
2. Overeenkomstig artikel 45 is de Commissie bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage II met het oog op technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs te wijzigen door nieuwe veiligheidscomponenten in de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten op te nemen of een bestaande veiligheidscomponent uit die lijst te schrappen.
3. De Commissie voert een grondige beoordeling uit van de risico's die aanleiding geven tot het opnemen van een nieuwe veiligheidscomponent in de lijst van veiligheidscomponenten in bijlage II of het schrappen van een veiligheidscomponent uit die lijst.
4. Als een lidstaat zich zorgen maakt over het feit dat een veiligheidscomponent wel of niet in bijlage II is opgenomen, stelt die lidstaat de Commissie onmiddellijk in kennis van zijn zorgen en verstrekt redenen daarvoor.

Artikel 7

Eisen voor machineproducten

Machineproducten worden alleen op de markt aangeboden of in gebruik genomen indien zij aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III voldoen als zij juist geïnstalleerd en onderhouden worden en voor het beoogde doel en onder redelijkerwijs te voorziene omstandigheden worden gebruikt.

Artikel 8

Specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie

Indien voor bepaalde machineproducten de risico's die met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III worden aangepakt volledig of gedeeltelijk onder andere, specifiekere harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, is deze verordening niet van toepassing op dat machineproduct voor zover dergelijke risico's onder die specifieke Uniewetgeving vallen.

Artikel 9

Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad

Indien machineproducten een artificiële-intelligentiesysteem bevatten waarop de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van Verordening (EU) .../... van toepassing zijn, is deze verordening alleen van toepassing op dat artificiële-intelligentiesysteem wat de veilige integratie ervan in de machine als geheel betreft, zodat de veiligheid van het machineproduct als geheel niet in het gedrang komt.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 10

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten een machineproduct in de handel brengen, waarborgen zij dat dit machineproduct overeenkomstig de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is ontworpen en gebouwd.
2. Voordat zij een machineproduct in de handel brengen, stellen fabrikanten de in bijlage IV bedoelde technische documentatie op en voeren zij de in artikel 21 of artikel 22 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer door middel van die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het machineproduct voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, stellen de fabrikanten overeenkomstig artikel 18 de EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig artikel 20 de CE-markering aan, behalve in het geval van niet voltooid machines.

3. De fabrikanten houden de technische documentatie en in voorkomend geval de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het machineproduct in de handel is gebracht ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten. In voorkomend geval wordt de broncode of de geprogrammeerde logica in de technische documentatie naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten ter beschikking van die autoriteiten gesteld, mits zij die nodig hebben om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren.
4. De fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van machineproducten die in serie worden geproduceerd met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het productieproces, het ontwerp of de kenmerken van het machineproduct en veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties als bedoeld

⁺ PB: Gelieve het nummer van de verordening in document ... in de tekst in te voegen.

in artikel 17, die als referentie dienen om een machineproduct conform te verklaren of die worden toegepast om de conformiteit ervan te verifiëren.

Indien dit rekening houdend met de risico's van machineproducten passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers steekproeven uit op machineproducten die op de markt worden aangeboden of in gebruik zijn genomen, onderzoeken zij klachten, non-conforme machineproducten en teruggeroepen machineproducten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van de controle hiervan.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat op de machineproducten die zij in de handel brengen, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het machineproduct niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het machineproduct gevoegd document is vermeld.
6. De fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun post- en e-mailadres waarop zij bereikbaar zijn op het machineproduct, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het machineproduct gevoegd document. Het adres vermeldt één plaats waar contact kan worden opgenomen met de fabrikant. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.
7. De fabrikanten zien erop toe dat machineproducten vergezeld gaan van de instructies en informatie die zijn vermeld in punt 1.7 van bijlage III, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie zijn duidelijk, begrijpelijk en leesbaar.
8. De fabrikanten verstrekken de EU-conformiteitsverklaring samen met het machineproduct of nemen het internetadres waarop de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op in de in punt 1.7 van bijlage III vervatte instructies en gegevens.
9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in bedrijf gesteld machineproduct niet overeenstemt met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, treffen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het machineproduct conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het machineproduct een risico oplevert, stellen de fabrikanten bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het machineproduct op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle getroffen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.
10. Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de fabrikanten alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van het machineproduct met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, op papier of in elektronische vorm. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van maatregelen die worden getroffen om de risico's van het door hen in de handel gebrachte of in bedrijf gestelde machineproduct weg te nemen.

Artikel 11

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.
De verplichtingen uit hoofde van artikel 10, lid 1, en de verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.
2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het van de fabrikant ontvangen mandaat. De gemachtigde mag uit hoofde van het mandaat ten minste de volgende taken verrichten:
 - a) de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het machineproduct in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten houden;
 - b) een bevoegde nationale autoriteit alle informatie en documentatie verstrekken die nodig zijn om de conformiteit van het machineproduct aan te tonen, indien die autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet;
 - c) op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking verlenen aan eventuele getroffen maatregelen om de risico's van machineproducten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen weg te nemen.

Artikel 12

Verplichtingen van importeurs

1. De importeurs brengen alleen machineproducten in de handel die aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III voldoen.
2. Alvorens een machineproduct in de handel brengen zien de importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste in artikel 21 of artikel 22 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft uitgevoerd. Zij zien erop toe dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het machineproduct voorzien is van de in artikel 19 bedoelde CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 10, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een machineproduct niet in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is, brengen het machineproduct niet in de handel voordat het conform is gemaakt. Indien een machineproduct een risico voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, oplevert, stelt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.
3. De importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun post- en e-mailadres waarop zij bereikbaar zijn op het machineproduct, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het machineproduct gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. De importeurs zien erop toe dat het machineproduct vergezeld gaat van de instructies en informatie die zijn vermeld in punt 1.7 van bijlage III, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.
5. De importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het machineproduct verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van het machineproduct met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III niet in het gedrang komt.
6. Indien dit rekening houdend met de risico's van het machineproduct voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, passend wordt geacht, voeren de importeurs steekproeven uit op machineproducten die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme machineproducten en teruggeroepen machineproducten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van deze controles.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht machineproduct niet overeenstemt met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, treffen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het machineproduct conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het machineproduct een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, stellen de importeurs bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het machineproduct op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.
8. De importeurs houden gedurende tien jaar nadat het machineproduct in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie aan die autoriteiten kan worden verstrekt. In voorkomend geval wordt de broncode of de geprogrammeerde logica in de technische documentatie naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten ter beschikking van die autoriteiten gesteld, mits zij die nodig hebben om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren.
9. Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de importeurs aan die autoriteit alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van het machineproduct met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, op papier of in elektronische vorm. Zij werken op verzoek van die autoriteit samen met die autoriteit aan eventuele getroffen maatregelen om de risico's van machineproducten die zij in de handel hebben gebracht voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, weg te nemen.

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een machineproduct op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de voorschriften van deze verordening.
2. Alvorens een machineproduct op de markt aan te bieden, controleren de distributeurs of:
 - a) de CE-markering op het machineproduct is aangebracht;
 - b) het machineproduct vergezeld gaat van de vereiste documenten, instructies en informatie die zijn vermeld in punt 1.7 van bijlage III, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het machineproduct op de markt wordt aangeboden gemakkelijk kunnen begrijpen;
 - c) de fabrikant en de importeur hebben voldaan aan de eisen van artikel 10, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 12, lid 3.
3. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een machineproduct niet in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is, bieden het machineproduct pas op de markt aan nadat het conform is gemaakt. Indien een machineproduct een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, stelt de distributeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.
4. De distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een machineproduct verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van het machineproduct met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III niet in het gedrang komt.
5. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden machineproduct niet overeenstemt met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, zorgen ervoor dat de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het machineproduct conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen, worden getroffen. Indien het machineproduct een risico oplevert voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, stellen de distributeurs bovendien onmiddellijk de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het machineproduct op de markt hebben aangeboden hiervan op de hoogte, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.
6. Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de distributeurs aan die autoriteit alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van het machineproduct met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, op papier of in elektronische vorm. Zij werken op verzoek van die autoriteit samen met die autoriteit aan eventuele getroffen maatregelen om de risico's van machineproducten die zij op de markt hebben aangeboden voor de gezondheid en veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, weg te nemen.

Artikel 14

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Importeurs of distributeurs worden voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en moeten aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer die importeurs of distributeurs een machineproduct onder hun eigen naam of merk in de handel brengen of een reeds in de handel gebracht of in bedrijf gesteld machineproduct ingrijpend wijzigen.

Artikel 15

Andere gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn

Een andere natuurlijke of rechtspersoon dan de fabrikant, de importeur of de distributeur die het machineproduct ingrijpend wijzigt, wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en moet aan de in artikel 10 vastgestelde verplichtingen van de fabrikant voldoen voor het onderdeel van het machineproduct dat gewijzigd is of, indien de ingrijpende wijziging van invloed is op de veiligheid van het machineproduct als geheel, voor het volledige machineproduct.

Artikel 16

Identificatie van marktdeelnemers

1. Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:
 - a) welke marktdeelnemers een machineproduct aan hen hebben geleverd;
 - b) aan welke marktdeelnemers zij een machineproduct hebben geleverd.
2. Marktdeelnemers moeten de in lid 1 bedoelde informatie kunnen verstrekken tot tien jaar nadat het machineproduct aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het machineproduct hebben geleverd.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN DE MACHINES

Artikel 17

Vermoeden van conformiteit van machineproducten

1. Een machineproduct dat overeenstemt met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III die onder die normen of delen daarvan vallen.
2. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 verzoekt de Commissie één of meerdere Europese normalisatieorganisaties geharmoniseerde

normen voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III op te stellen.

3. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met technische specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) er is geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voor de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
 - b) de Commissie heeft een of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht een geharmoniseerde norm voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen op te stellen en er zijn onnodige vertragingen in de normalisatieprocedure opgetreden of het verzoek is door geen van de Europese normalisatieorganisaties geaccepteerd.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Een machineproduct dat overeenstemt met de technische specificaties of delen daarvan, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III die onder die technische specificaties of delen daarvan vallen.
5. Machineproducten die zijn gecertificeerd of waarvoor in het kader van een overeenkomstig Verordening (EU) 2019/881 vastgestelde cyberbeveiligingsregeling een conformiteitsverklaring is afgegeven, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, punten 1.1.9 en 1.2.1, wat betreft de bescherming tegen corruptie en de veiligheid en betrouwbaarheid van controlesystemen, voor zover deze eisen onder het cyberbeveiligingscertificaat, de conformiteitsverklaring of delen daarvan vallen.

Artikel 18

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage V, bevat de in de desbetreffende modules van de bijlagen VI, VII, VIII en IX vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het machineproduct in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Als voor een machineproduct uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt met betrekking tot al die handelingen van de Unie één EU-conformiteitsverklaring opgesteld. In die verklaring wordt aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiegegevens ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de overeenstemming van het machineproduct met de eisen van deze verordening.

Artikel 19

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 20

Voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het machineproduct aangebracht. Indien dit door de aard van het machineproduct niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de documenten die het machineproduct vergezellen.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het machineproduct in de handel wordt gebracht.
3. Als een aangemelde instantie overeenkomstig bijlage IX deelneemt aan de conformiteitsbeoordeling van een machineproduct, moet na de CE-markering het identificatienummer van die aangemelde instantie worden vermeld.
Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf, dan wel door de fabrikant of diens gemachtigde overeenkomstig de instructies van de aangemelde instantie.
4. Na de CE-markering en in voorkomend geval het identificatienummer van de aangemelde instantie, kan een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt, worden aangebracht.
5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK IV

CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 21

Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor machineproducten met uitzondering van niet voltooid machines

1. Om de overeenstemming van een machineproduct met deze verordening te certificeren, passen de fabrikanten, hun gemachtigden en personen die het machineproduct ingrijpend hebben gewijzigd een van de in de leden 2 en 3 genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures toe.

2. Als machineproducten een in bijlage I opgenomen machineproduct met een hoog risico zijn, passen fabrikanten, hun gemachtigden en personen die het machineproduct ingrijpend hebben gewijzigd een van de volgende procedures toe:
 - a) de procedure voor EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage VII, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VIII;
 - b) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H) als vastgesteld in bijlage IX.
3. Als machineproducten geen in bijlage I opgenomen machineproduct met een hoog risico zijn, passen fabrikanten of hun gemachtigden en personen die het machineproduct ingrijpend hebben gewijzigd de in bijlage VI vastgestelde procedure voor interne productiecontrole (module A) toe.
4. De aangemelde instanties houden bij het vaststellen van de tarieven voor conformiteitsbeoordelingen rekening met de specifieke belangen en behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen en verlagen die tarieven in overeenstemming met die specifieke belangen en behoeften.

Artikel 22

Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor niet voltooide machines

1. Voordat niet voltooide machines in de handel worden gebracht, zorgt de fabrikant van niet voltooide machines of zijn gemachtigde ervoor dat de volgende documenten worden opgesteld:
 - a) de relevante technische documentatie, die voldoet aan de in bijlage IV, deel B, vastgestelde eisen;
 - b) de montagehandleiding, die voldoet aan de in bijlage X vastgestelde eisen;
 - c) de EU-inbouwverklaring, die qua structuur overeenkomt met het in bijlage V opgenomen model.
2. Indien de bevoegde nationale autoriteit daarom verzoekt, stelt de fabrikant van niet voltooide machines of zijn gemachtigde in voorkomend geval de broncode of de geprogrammeerde logica in de in lid 1, punt a), bedoelde technische documentatie ter beschikking van die autoriteit, mits die autoriteit die nodig heeft om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te controleren. De in lid 1, punt b), bedoelde montagehandleiding en de in lid 1, punt c), bedoelde inbouwverklaring vergezellen de niet voltooide machine totdat die in het afgewerkte machineproduct is ingebouwd, en maken vervolgens deel uit van het technische dossier van dat machineproduct.

Artikel 23

Bescherming van personen tijdens de installatie en het gebruik van machineproducten

De lidstaten kunnen eisen vaststellen om de bescherming van personen, onder wie werknemers, te waarborgen bij de installatie en het gebruik van machineproducten, mits machineproducten op grond van dergelijke voorschriften niet kunnen worden gewijzigd op een manier die niet in overeenstemming is met deze verordening.

HOOFDSTUK V

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 24

Aanmelding

De lidstaten melden de conformiteitsbeoordelingsinstanties die bevoegd zijn om uit hoofde van deze verordening conformiteitsbeoordelingen te verrichten aan bij de Commissie en de andere lidstaten.

Artikel 25

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de opstelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 32.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Indien de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op een andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij op overeenkomstige wijze aan de eisen van artikel 26. Bovendien treft deze instantie regelingen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de door de in lid 3 bedoelde instantie uitgevoerde taken.

Artikel 26

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling van het machineproduct hebben verricht.
4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over genoeg bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 27

Verplichting tot het verstrekken van informatie over aanmeldende autoriteiten

De lidstaten stellen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op de aangemelde instanties, alsook van alle wijzigingen daarvan.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 28

Eisen voor aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen van de leden 2 tot en met 11.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of machineproducten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde machineproducten, kan als een dergelijke conformiteitsbeoordelingsinstantie worden beschouwd, mits haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van een door hen beoordeeld machineproduct, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit laat het gebruik van een machineproduct voor de nodige activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor persoonlijke doeleinden onverlet.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, fabriceren, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van machineproducten. Zij voeren geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie zorgt ervoor dat de activiteiten van haar dochterorganisaties of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.
6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle in de bijlagen VII, VIII en IX vermelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elk soort machineproduct waarvoor zij is aangemeld, over:

- a) voldoende personeel met technische kennis en voldoende relevante ervaring om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren;
- b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd;
- c) een passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen activiteiten die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- d) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin deze actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de desbetreffende machinetechnologie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:
 - a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - b) voldoende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
 - c) voldoende kennis van en inzicht in de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, de toepasselijke geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 17, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;
 - d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie sluit een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de verrichting van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten overeenkomstig de bijlagen VII, VIII en IX, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. Eigendomsrechten, intellectuele-eigendomsrechten en handelsgeheimen worden beschermd.
11. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie neemt deel aan, of zorgt ervoor dat haar personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht in kennis wordt gesteld van, de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van de aangemelde instantie die is opgericht uit hoofde van artikel 40, en past de op grond van de werkzaamheden van die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten toe als algemene richtsnoeren.

Artikel 29

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de relevante geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 28 te voldoen, mits die eisen onder de toepasselijke geharmoniseerde normen vallen.

Artikel 30

Dochterorganisaties van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochterorganisatie laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochterorganisatie aan de eisen van artikel 28 voldoet, en stelt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Een aangemelde instantie is volledig aansprakelijk voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterorganisaties.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochterorganisatie worden uitgevoerd.
4. Een aangemelde instantie houdt alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochterorganisatie en over de door de

onderaannemer of de dochterorganisatie uit hoofde van de bijlagen VII, VIII en IX uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 31

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, van de in de bijlagen VII, VIII en IX beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures en van de soort machineproducten waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie verklaart bevoegd te zijn, alsook in voorkomend geval van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van artikel 28.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat als bedoeld in lid 2 kan overleggen, verstrekt zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar overeenstemming met de eisen van artikel 28 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 32

Aanmeldingsprocedure

1. Een aanmeldende autoriteit meldt alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan die aan de eisen van artikel 28 voldoen.
2. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elke in lid 1 bedoelde conformiteitsbeoordelingsinstantie door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. De in lid 2 bedoelde aanmelding bevat onder meer:
 - a) volledige details van de uit te voeren conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 - b) een indicatie van de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de desbetreffende soorten machineproducten;
 - c) het desbetreffende bekwaamheidsattest.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 31, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regelingen waarmee wordt gewaarborgd dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en aan de eisen van artikel 28 blijft voldoen.
5. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na goedkeuring van de aanmelding indien een accreditatiecertificaat in de zin van artikel 31, lid 2, wordt gebruikt, of binnen twee maanden na de aanmelding indien de in artikel 31, lid 3, bedoelde bewijsstukken worden gebruikt, geen bezwaar hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van alle relevante latere wijzigingen van de in lid 2 bedoelde aanmelding.

Artikel 33

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aangemelde instanties een identificatienummer toe.
Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld.
De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel wordt gehouden.

Artikel 34

Wijziging van aanmeldingen

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 28 voldoet of dat die instantie, zoals bedoeld in artikel 35 haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit naar gelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij stelt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, treft de aanmeldende autoriteit de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie door een andere aangemelde instantie worden behandeld of op verzoek ter beschikking van de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten worden gehouden.

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende autoriteit verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. De Commissie zorgt ervoor dat alle tijdens haar onderzoek ontvangen gevoelige informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende autoriteit wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te treffen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 46, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 36

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Een aangemelde instantie voert conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen VII, VIII en IX.
2. Een aangemelde instantie voert haar activiteiten op evenredige wijze uit, waarbij zij voorkomt de marktdeelnemers onnodig te belasten en naar behoren rekening houdt met de omvang van de onderneming, de sector waarin de onderneming actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de desbetreffende machinetechnologie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt de aangemelde instantie echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het machineproduct voldoet aan de eisen van deze verordening.

3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III of aan de in artikel 17 bedoelde geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, eist zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat of stelt zij geen goedkeuringsbesluit vast.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een conformiteitscertificaat of vaststelling van een goedkeuringsbesluit vaststelt dat een machineproduct niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat deze passende corrigerende maatregelen treft en schorst zij zo nodig het conformiteitscertificaat of het goedkeuringsbesluit, of trekt zij dit in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden getroffen of de getroffen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de conformiteitscertificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 37

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Een aangemelde instantie voorziet in een transparante en toegankelijke procedure om beroep aan te tekenen tegen haar besluiten.

Artikel 38

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Een aangemelde instantie stelt de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van conformiteitscertificaten of goedkeuringsbesluiten;
 - b) alle omstandigheden die van invloed zijn op het toepassingsgebied van of de voorwaarden voor hun aanmelding;
 - c) alle informatieverzoeken over haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangt;
 - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van haar aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Een aangemelde instantie verstrekt andere aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde soorten machineproducten verrichten relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 39

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 40

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende en goed begeleide coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

Een aangemelde instantie neemt rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deel.

HOOFDSTUK VI

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN MACHINEPRODUCTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Procedure op nationaal niveau voor machineproducten die een risico opleveren

1. Als de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze verordening vallend machineproduct een risico oplevert voor de gezondheid of veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, voeren zij een evaluatie van het machineproduct uit met betrekking tot alle relevante eisen van deze verordening. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze samen met de markttoezichtautoriteiten.

Indien de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde evaluatie vaststellen dat het machineproduct niet aan de eisen van deze verordening voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat die alle passende corrigerende maatregelen treft om het machineproduct met deze eisen in overeenstemming te brengen of het machineproduct binnen een redelijke termijn die evenredig is met de aard van het in de eerste alinea bedoelde risico uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten stellen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet beperkt blijft tot hun nationale grondgebied, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken machineproducten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen treft, treffen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het machineproduct te verbieden of te beperken, dan wel het machineproduct in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme machineproduct te identificeren en om de oorsprong van dat machineproduct, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende oorzaken heeft:
 - a) het machineproduct voldoet niet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III;
 - b) onvolkomenheden in de in artikel 17, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen;
 - c) onvolkomenheden in de in artikel 17, lid 4, bedoelde technische specificaties.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure uit hoofde van dit artikel in gang heeft gezet, stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het machineproduct waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.
7. Indien binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is aangetekend door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. De lidstaten zorgen ervoor dat onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden getroffen ten aanzien van het betrokken machineproduct, bijvoorbeeld het onverwijld uit de handel nemen van het machineproduct.

Artikel 42

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de in artikel 41, leden 3 en 4, beschreven procedure bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden aangetekend of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de Uniewetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Op grond van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast in de vorm van een besluit waarin wordt bepaald of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en stelt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onverwijld van op de hoogte.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme machineproduct uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis.

Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het machineproduct wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties als bedoeld in artikel 41, lid 5, punten b) en c), van deze verordening, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 43

Conforme machineproducten die een risico opleveren

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 41, lid 1, vaststelt dat een machineproduct voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, maar toch een risico oplevert voor de gezondheid en

veiligheid van personen en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, verlangt die lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het machineproduct dat risico niet meer oplevert wanneer het in de handel wordt gebracht of dat het machineproduct binnen een redelijke termijn die evenredig is met de aard van het risico uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden getroffen met betrekking tot alle betrokken machineproducten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
3. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het machineproduct te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het machineproduct, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen die zijn getroffen. Op grond van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast in de vorm van een besluit waarin wordt bepaald of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is en waarin zo nodig passende maatregelen worden gelast.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 46, lid 4, bedoelde procedure een onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandeling vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en stelt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 44

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 41 verlangt een lidstaat, indien hij met betrekking tot een machineproduct een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat hij een einde maakt aan de non-conformiteit:
 - a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 20 van onderhavige verordening aangebracht;
 - b) de CE-markering is niet aangebracht;
 - c) het identificatienummer van de aangemelde instantie die is betrokken bij de productiecontrolefase is niet volgens de voorschriften van artikel 20, lid 3, aangebracht of is niet aangebracht;
 - d) er is geen EU-conformiteitsverklaring opgesteld of deze is niet correct opgesteld;
 - e) de technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;

- f) de gegevens als bedoeld in artikel 10, lid 6, of artikel 12, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
 - g) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 10 of artikel 12.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, treft de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het machineproduct te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK VII

GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 45

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, lid 2, en artikel 6, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van ... [*datum van inwerkingtreding van deze verordening*]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
4. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikel 5, lid 2, en artikel 6, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegaties te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 2, en artikel 6, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 46

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

HOOFDSTUK VIII

VERTROUWELIJKHEID EN SANCTIES

Artikel 47

Vertrouwelijkheid

1. Alle partijen eerbiedigen de vertrouwelijkheid van de volgende bij het uitvoeren van hun taken overeenkomstig deze verordening verkregen informatie en gegevens:
 - a) persoonsgegevens;
 - b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, tenzij openbaarmaking daarvan in het algemeen belang is.
2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid tussen bevoegde nationale autoriteiten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie wordt uitgewisseld niet openbaar gemaakt zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde nationale autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 48

Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast inzake de sancties die van toepassing zijn bij overtredingen van deze verordening door de marktdeelnemers en nemen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat ze worden gehandhaafd. Die sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend, en kunnen in het geval van ernstige overtredingen strafrechtelijke sancties omvatten.
2. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... [24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] van deze voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

HOOFDSTUK IX

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 49

Intrekkingen

1. Richtlijn 73/361/EEG wordt ingetrokken.
Verwijzingen naar de ingetrokken Richtlijn 73/361/EEG gelden als verwijzingen naar deze verordening.
2. Richtlijn 2006/42/EG wordt met ingang van ... [30 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] ingetrokken.
Verwijzingen naar de ingetrokken Richtlijn 2006/42/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XI.

Artikel 50

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren tot ... [42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] niet dat machines die vóór ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 2006/42/EG in de handel zijn gebracht op de markt worden aangeboden. Hoofdstuk VI van deze verordening is echter met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] in plaats van artikel 11 van Richtlijn 2006/42/EG van overeenkomstige toepassing op dergelijke machines, met inbegrip van machines waarvoor al een procedure overeenkomstig dat artikel is ingeleid.
2. Certificaten van EG-typeonderzoek en goedkeuringsbesluiten die overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 2006/42/EG zijn afgegeven blijven tot en met ... [42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] geldig, tenzij zij vóór die datum verstrijken.

Artikel 51

Evaluatie en toetsing

1. Uiterlijk op ... [54 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en daarna om de vier jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de evaluatie en toetsing van deze verordening. De verslagen worden openbaar gemaakt.
2. Met inachtneming van de technische vooruitgang en de in de lidstaten opgedane ervaring als bedoeld in artikel 5, neemt de Commissie in haar verslag een evaluatie op van de volgende aspecten van deze verordening:
 - a) de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III;
 - b) de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor in bijlage I opgenomen machineproducten met een hoog risico.

Indien nodig gaat het verslag vergezeld van een wetgevingsvoorstel tot wijziging van de desbetreffende bepalingen van deze verordening.

Artikel 52

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [30 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad