

**GRATIS CHECKLIST**

Is uw technisch dossier klaar voor de Machineverordening?

Vanaf 20 januari 2027 vervangt de Machineverordening (EU) 2023/1230 de Machinerichtlijn 2006/42/EG. De inhoud van het technisch dossier verschuift van **bijlage VII** naar **bijlage IV, deel A**. Let op: er is **geen overgangsperiode**. Machines die tot en met 19 januari 2027 in de handel worden gebracht vallen onder de richtlijn, daarna onder de verordening. U kunt niet aan beide tegelijk conformeren.

Loop deze lijst langs voor één machine. Achter elk punt staat kort wát u concreet moet vastleggen.

Deel 1 · De vijftien verplichte elementen (bijlage IV, deel A)

- ☐ **a Beschrijving van de machine en het beoogde gebruik**
Beschrijf: type en model, hoofdfuncties, de bedoelde toepassing én de grenzen ervan (welke materialen, welke omgeving, welke bedieners). Het beoogde gebruik bepaalt welke risico's u moet beoordelen.
- ☐ **b De risicobeoordeling, met de gevolgde procedure**
Beschrijf: (i) de lijst van essentiële eisen uit bijlage III die op deze machine van toepassing zijn, en (ii) per gevaar de getroffen beschermende maatregel plus het restrisico dat overblijft.
- ☐ **c Ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's**
Beschrijf: de machine én de onderdelen, subassemblages en circuits. Denk aan elektrische, pneumatische en hydraulische schema's.
- ☐ **d Toelichting bij die tekeningen**
Beschrijf: wat nodig is om de tekeningen én de werking te begrijpen voor iemand die de machine niet kent. Tekeningen zonder uitleg volstaan niet.
- ☐ **e De toegepaste geharmoniseerde normen**
Beschrijf: normnummer én jaartal. Past u een norm gedeeltelijk toe, noteer dan precies wélke onderdelen. Een kale lijst normnummers voldoet niet.
- ☐ **f Andere specificaties, als u geen normen volgde**
Beschrijf: welke oplossing u dan wél heeft toegepast en waarom die aan de essentiële eis voldoet.
- ☐ **g Rapporten van berekeningen, tests en inspecties**
Beschrijf: wat is gemeten of berekend, met welke methode, en de uitkomst. Bewijs, niet de bewering.
- ☐ **h Hoe u tijdens de productie de overeenstemming borgt**
Beschrijf: welke controles, keuringen of procedures zorgen dat het gebouwde exemplaar overeenkomt met het ontwerp.
- ☐ **i Een kopie van de gebruiksaanwijzing**
Beschrijf: de volledige handleiding conform 1.7.4 van bijlage III. Geen bijlage bij het dossier, maar een onderdeel ervan.
- ☐ **j Inbouwverklaring en montagehandleiding, indien van toepassing**
Beschrijf: bij niet voltooide machines de EU-inbouwverklaring (bijlage V, deel B) en de montagehandleiding (bijlage XI).

☐ **k Verklaringen van ingebouwde producten**

Beschrijf: kopieën van de EU-conformiteitsverklaringen van componenten die u heeft verwerkt, ook als die onder andere EU-wetgeving vallen.

☐ **l Interne bepalingen bij serieproductie**

Beschrijf: hoe u waarborgt dat elk volgend exemplaar in overeenstemming blijft, ook na wijzigingen in ontwerp of normen.

☐ **m Broncode of programmeerlogica van de veiligheidssoftware** **NIEUW**

Beschrijf: houd deze beschikbaar. Een bevoegde autoriteit kan er met een gemotiveerd verzoek om vragen als zij die nodig heeft om de eisen uit bijlage III te controleren.

☐ **n Sensorgestuurde, op afstand aangedreven of autonome systemen** **NIEUW**

Beschrijf: de algemene kenmerken, de mogelijkheden én de beperkingen van het systeem, de gebruikte gegevens, en de ontwikkel-, test- en valideringsprocessen.

☐ **o Tests naar veilige montage en inbedrijfstelling**

Beschrijf: de uitkomsten van onderzoek naar componenten, toebehoren en de machine als geheel, gericht op veilig monteren en in bedrijf stellen.

Deel 2 · Vier wijzigingen die vaak worden gemist

1. "Bijlage IV" betekent nu iets anders

Onder de Machinerichtlijn is bijlage IV de *lijst met gevaarlijke machines* waarvoor een Notified Body nodig kan zijn. Onder de Machineverordening is bijlage IV de *technische documentatie*; de lijst met hoog-risicomachines staat daar in bijlage I. Wie beide teksten door elkaar gebruikt, praat langs de ander heen.

2. De gebruiksaanwijzing mag digitaal — onder drie voorwaarden

Artikel 10 lid 7 staat een digitale handleiding toe. Dan moet u wel:

- op de machine of verpakking aangeven *hoe* die te raadplegen is;
- hem afdrukbaar, downloadbaar en offline op te slaan aanbieden, ook als hij in de software zit;
- hem online beschikbaar houden gedurende de verwachte levensduur én ten minste tien jaar na het in de handel brengen.

Vraagt de koper er bij aankoop om, dan levert u binnen een maand kosteloos een papieren versie. Bij machines die ook door niet-professionele gebruikers gebruikt kunnen worden, verstrekt u de essentiële veiligheidsinformatie sowieso op papier.

3. De bewaartermijn loopt vanaf een ander moment

U houdt het technische dossier en de EU-verklaring **ten minste tien jaar** ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten, gerekend vanaf het in de handel brengen of in bedrijf stellen (artikel 10 lid 3; voor niet voltooide machines artikel 11 lid 3). Onder de Machinerichtlijn liep die termijn vanaf de fabricagedatum.

4. Er is geen overgangperiode

Tot en met 19 januari 2027 conformeert u aan de Machinerichtlijn, daarna aan de verordening. Er is geen periode waarin u aan beide tegelijk kunt verklaren. Machines die vóór die datum in de handel zijn gebracht, mogen op de markt blijven.

Niet voltooide machines volgen een eigen spoor. Daarvoor geldt bijlage IV *deel B*. In plaats van een gebruiksaanwijzing hoort er een montagehandleiding bij (bijlage XI), en u stelt een EU-inbouwverklaring op (artikel 22, bijlage V deel B) in plaats van een conformiteitsverklaring.

Deel 3 · Wat deze checklist niet doet

Deze lijst laat zien **wat** er in uw dossier moet zitten en wat u per punt moet vastleggen. Hij kan niet bepalen **of** wat u heeft ook inhoudelijk klopt. U vult hem in naar eer en geweten — en juist dat is de grens ervan. Daar zit in de praktijk het echte werk:

- Welke essentiële eisen uit bijlage III zijn op úw machine van toepassing, en welke aantoonbaar niet?
- Is de risicobeoordeling volledig over alle gebruiksfasen, inclusief instellen, storingzoeken, reiniging en onderhoud?
- Zijn de gekozen maatregelen onderbouwd met de juiste normen, en op het juiste niveau?
- Klopt de conformiteitsverklaring, of staat er een onterechte richtlijnverwijzing in?
- Bent u door een wijziging of samenbouw ongemerkt zelf fabrikant geworden?

Een volledig afgevinkte lijst betekent dat het dossier *compleet* is. Of het ook *houdbaar* is, is een tweede vraag.

Dossier compleet? Laat het toetsen.

Wie het dossier zelf heeft opgebouwd, beoordeelt zijn eigen aannames. Een vinkje zegt dat *u* vindt dat het punt is afgedekt; of een toezichthouder dat ook vindt, is daarmee niet getoetst. Iemand die de machine niet kent, leest het dossier zoals de inspecteur het leest.

Samodi Bedrijfsveiligheid beoordeelt technisch dossier, conformiteitsverklaring en gebruiksaanwijzing als geheel, en levert een toetsingsrapport met restpuntenlijst — zodat uw tekenbevoegde weet waarop hij tekent.

Liever eerst kennismaken? De gratis quickscan is een rondgang van maximaal een uur op locatie, waarin ook uw CE-markering, verklaring en gebruiksaanwijzing aan bod komen.

samodi.nl/technisch-dossier-machine/ · info@samodi.nl · 06-15409872

Samodi Bedrijfsveiligheid · Sander Mook · Linde 7, 9351 ZM Leek · KvK 80785751

Bron: Verordening (EU) 2023/1230, bijlage IV deel A, artikel 10 en artikel 11, zoals gerectificeerd (PB L 169 van 4.7.2023). Deze checklist is algemeen van aard en vervangt geen beoordeling per machine. Aan de inhoud kunnen geen rechten worden ontleend.