VINÇOTTE

a **kiwa** company



Machineverordening

Europese spelregels voor slimme, verbonden en veilige machines

Machineverordening (EU) 2023/1230 | Van toepassing vanaf 20 januari 2027

EEN NIEUWE MACHINEWETGEVING. EEN NIEUWE REALITEIT.

Machines worden slimmer. Ze communiceren met bedrijfsnetwerken, ontvangen software-updates op afstand en gebruiken steeds vaker artificiële intelligentie. De Europese regelgeving evolueert mee.

Vanaf 20 januari 2027 vervangt de Machineverordening (EU) 2023/1230 de huidige Machinerichtlijn 2006/42/EG. Er is geen co-existentieperiode: vóór die datum moet de richtlijn toegepast worden, vanaf die datum de verordening. De basis van CE-markering blijft herkenbaar, maar nieuwe technologieën en duidelijkere verantwoordelijkheden vragen om een tijdige voorbereiding.

De vraag is niet of de regels veranderen. De vraag is: bent u er klaar voor?

Deze gids helpt u snel de juiste vragen te stellen:

- Welke nieuwe eisen raken uw machines en processen?
- Wanneer kan een aanpassing leiden tot een nieuwe CE-beoordeling?
- Wie draagt welke verantwoordelijkheid in de keten?
- Welke acties kunt u vandaag al nemen?



DE MACHINE VAN MORGEN WORDT VANDAAG GEBOUWD

2027 lijkt misschien nog ver weg. Maar machines die vanaf 20 januari 2027 voor het eerst in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, zitten vandaag vaak al in ontwerp, engineering of aanbesteding. Ook machines voor eigen gebruik en tweedehandsmachines die van buiten de EU voor het eerst op de Europese markt komen, kunnen onder de verordening vallen.

Wie pas aan het einde van een project rekening houdt met de nieuwe eisen, riskeert bijkomende tests, aanpassingen aan besturingssystemen, ontbrekende documentatie of vertraging bij de oplevering. Vroeg starten maakt conformiteit beheersbaar en voorkomt dat veiligheid achteraf moet worden ingebouwd.

Vroeg beoordelen. Slimmer ontwerpen. Sterker documenteren.

Wat verandert in de praktijk?

- Cyberveiligheid krijgt een expliciete plaats in machineveiligheid.
- AI en zelflerende functies vragen aantoonbare beheersbaarheid.
- Softwarewijzigingen kunnen de veiligheidsbeoordeling beïnvloeden.
- Importeurs en distributeurs krijgen duidelijk omschreven verplichtingen.
- Digitale informatie en documentatie worden de standaard



DIT MOET ELKE MACHINEBOUWER WETEN



Cyberveiligheid wordt onderdeel van machineveiligheid

Een veilige machine moet niet alleen beschermd zijn tegen fysieke gevaren, maar ook tegen manipulatie via verbindingen, software en toegang tot de besturing.



AI krijgt een plaats in het wettelijke kader

Machines met zelflerend gedrag moeten voorspelbaar en beheersbaar blijven. Veiligheidsfuncties die gebruik maken van AI moeten aantoonbaar betrouwbaar functioneren en vereisen goedkeuring door een aangemelde instantie.



Software telt mee

Een software- of firmwarewijziging kan nieuwe gevaren introduceren of bestaande risico's verhogen. Wijzigingsbeheer wordt daardoor een belangrijk deel van CE-compliance.



De hele keten krijgt verantwoordelijkheid

Fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs krijgen elk een eigen takenpakket. Controle, traceerbaarheid en samenwerking worden belangrijker.



De regelgeving wordt uniformer

Een verordening geldt rechtstreeks in alle EU-lidstaten. Dat ondersteunt een meer consistente toepassing binnen de Europese interne markt.

VEILIGHEID STOPT NIET AAN DE MACHINEGRENZEN

Een machine kan uitstekend beveiligd zijn met afschermingen, lichtschermen en noodstoppen. Maar wat als iemand instellingen kan manipuleren via een netwerkverbinding? Of als een ongecontroleerde update een veiligheidsfunctie verandert?

De Machineverordening vraagt dat veiligheidsgerelateerde functies beschermd blijven tegen onbedoelde of kwaadwillige beïnvloeding. Cyberrisico's horen daarom thuis in de risicobeoordeling en in het technisch dossier. Relevante ingrepen in veiligheidskritische hardware, software en gegevens moeten bovendien aantoonbaar en traceerbaar zijn.

Denk onder meer aan:

- toegangsbeheer en gebruikersrechten;
- beveiligde en geauthenticeerde software-updates;
- bescherming van parameters en veiligheidsfuncties;
- detectie en registratie van relevante wijzigingen;
- een gecontroleerde aanpak voor verbindingen op afstand.

> "Kunt u aantonen wie veiligheidskritische software mag wijzigen, hoe dat gebeurt **en welke controles volgen?**"

SLIMME MACHINES MOETEN VOORSPELBAAR BLIJVEN

Artificiële intelligentie creëert nieuwe mogelijkheden voor kwaliteitscontrole, autonome beweging en samenwerking tussen mens en machine. Tegelijk ontstaan nieuwe vragen over voorspelbaarheid, controle en interventie.

Voor AI-systemen met invloed op veiligheid betekent dit dat gevaarlijk gedrag moet worden vermeden en dat de machine voorspelbaar, beheersbaar en corrigeerbaar moet blijven. Een robuuste veiligheidsanalyse kijkt naar hardware, data, softwarelogica en wijzigingen tijdens de volledige levenscyclus. Veiligheidsgerelateerde beslissingen en softwareversies moeten waar vereist worden geregistreerd en gedurende de wettelijke termijnen beschikbaar blijven.

Software verandert ook de manier waarop wijzigingen worden beoordeeld:

- Leg vast welke softwareversie bij de beoordeelde machine hoort.
- Beoordeel veiligheidsimpact vóór een update wordt vrijgegeven.
- Documenteer wijzigingen, validatie en vrijgave.
- Integreer machineveiligheid, automatisering en OT-beveiliging in één aanpak.



Nieuwe realiteit:

EEN MACHINE KAN FYSIEK ONGEWIJZIGD BLIJVEN EN TOCH EEN ANDERE VEILIGHEIDSBEOORDELING NODIG HEBBEN.

MEER DAN ALLEEN DE KLASSIEKE MACHINE

De Machineverordening is van toepassing op machines, verwante producten en niet-voltooide machines.

Bevat een product bewegende delen die door een energiebron worden aangedreven om een specifieke taak uit te voeren, dan valt het doorgaans onder het begrip machine. Dat kan gaan van een compacte machine voor een specifieke toepassing tot een volledig geautomatiseerde productielijn waarin verschillende machines als één geheel samenwerken.
Niet alle producten zijn meteen een volwaardige machine. Wanneer een samenstel van beweegbare onderdelen bedoeld is om later in een machine te worden geïntegreerd en zelfstandig nog geen specifieke functie vervult of een bepaalde toepassing kan realiseren, dan spreken we over een niet-voltooide machine.

Een succesvol CE-traject begint met het correct bepalen van het toepassingsgebied en de toepasselijke productwetgeving. Voor meer duidelijkheid kunt u terecht bij onze experten.

De verwante producten omvatten de volgende productcategorieën:

- verwisselbare uitrustingsstukken;
- veiligheidscomponenten;
- hijs- en hefgereedschappen;
- kettingen, kabels en banden;
- verwijderbare mechanische overbrengingssystemen



LET OP

Andere Europese productwetgeving kan naast of, voor specifieke risico's, in plaats van bepaalde eisen van de Machineverordening relevant zijn. Een correcte wetgevingsanalyse blijft daarom de eerste stap van elk CE-traject.

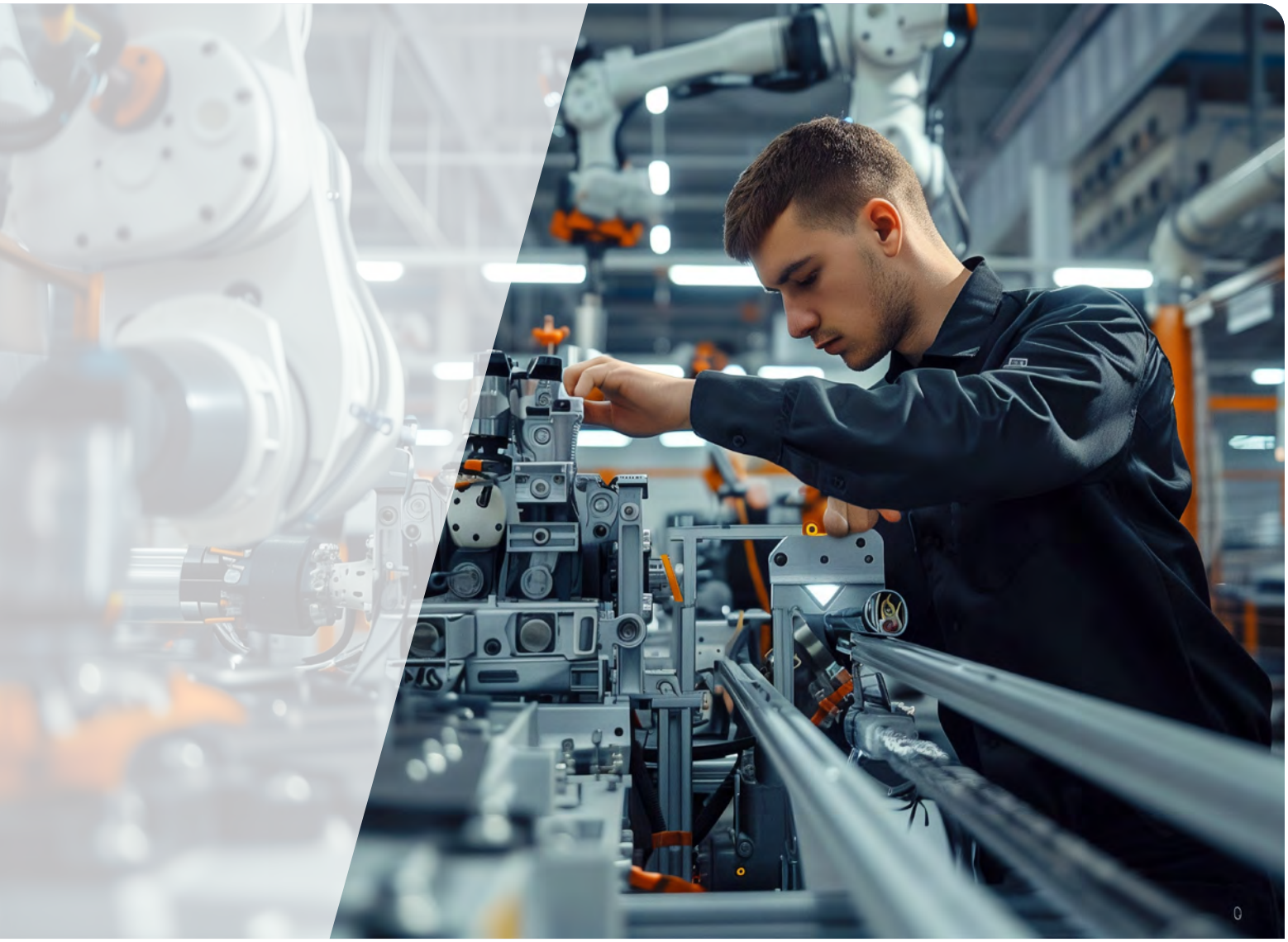
WANNEER WORDT EEN WIJZIGING SUBSTANTIEEL?

Een nieuwe sensor, een aangepaste snelheid, een andere grijper of een software-upgrade: machines veranderen voortdurend. Niet elke wijziging leidt tot een nieuwe CE-procedure, maar sommige wijzigingen kunnen de verantwoordelijke partij in de rol van fabrikant plaatsen.

Een wijziging vraagt bijzondere aandacht wanneer die niet door de oorspronkelijke fabrikant was voorzien en nieuwe gevaren introduceert of bestaande risico's verhoogt. Ze kan substantieel zijn als bijkomende maatregelen in de veiligheidsbesturing nodig zijn, of als maatregelen nodig zijn om stabiliteit of mechanische sterkte te waarborgen. De verantwoordelijke voor zo'n substantiële wijziging wordt fabrikant van de gewijzigde machine.

Stel vóór de uitvoering minstens deze vragen:

- Was de wijziging voorzien door de oorspronkelijke fabrikant?
- Ontstaan nieuwe gevaren of nemen bestaande risico's toe?
- Volstaan bestaande of aanvullende beschermingsmaatregelen?
- Moeten veiligheidskritische besturingen worden aangepast?
- Zijn aanvullende maatregelen nodig om sterkte en stabiliteit te waarborgen?
- Wie neemt de verantwoordelijkheid voor ontwerp, beoordeling en documentatie?



BESTAANDE MACHINES

Wanneer wordt een wijziging substantieel?

Een wijziging aan een bestaande machine kan in sommige gevallen zo ingrijpend zijn dat de partij die de wijziging uitvoert als fabrikant wordt beschouwd. De onderstaande beslisboom helpt u snel bepalen of de wijziging volgens de wetgeving als substantiëel wordt beschouwd.



Belangrijk
Leg uw beoordeling vast in een risicobeoordeling en documenteer de motivering in uw technisch dossier.

BESLISBOOM: IS DE WIJZIGING SUBSTANTIEEL?

1 Gaat het om een fysieke of digitale wijziging nadat de machine of het verwante product in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld?

- NEE → Geen "substantiële wijziging" in de zin van art. 3, punt 16. Beoordeel wel de normale ontwerp- en conformiteits-verplichtingen.

2 Was deze wijziging voorzien of gepland door de oorspronkelijke fabrikant?

- JA → Geen "substantiële wijziging" volgens deze definitie. Voer de wijziging en de voorwaarden van de fabrikant aantoonbaar uit.
- NEE ↓

3 Beïnvloedt de wijziging de veiligheid doordat zij een nieuw gevaar creëert of een bestaand risico verhoogt?

- NEE → Geen "substantiële wijziging" volgens art. 3, punt 16. Documenteer beoordeling en uitgevoerde wijzigingen en voer uit volgens code van goede praktijk.
- JA ↓

4

4A Zijn extra afschermingen of beveiligingsinrichtingen nodig én vereist de verwerking daarvan een wijziging van het bestaande veiligheidsbesturingssysteem?

- JA → De wijziging is substantieel.
- NEE ↓

4B Zijn aanvullende beschermingsmaatregelen nodig om de stabiliteit of mechanische sterkte te waarborgen?

- JA → De wijziging is substantieel.
- NEE → Op basis van art. 3, punt 16 is niet aan de wettelijke definitie voldaan. Documenteer de risicobeoordeling.

Wie voert de substantiële wijziging uit? →

De natuurlijke of rechtspersoon die de substantiële wijziging uitvoert, wordt voor de gewijzigde machine of het betrokken verwante product als fabrikant beschouwd en moet de toepasselijke verplichtingen voor fabrikanten en conformiteitsbeoordelingsprocedure naleven (art. 18). Uitzondering: een niet-professionele gebruiker die de wijziging voor eigen gebruik uitvoert, wordt hiervoor niet als fabrikant beschouwd.

Betreft het een samenstel van machines? →

Als de substantiële wijziging volgens de risicobeoordeling **alleen de veiligheid van één machine of verwant product** binnen het samenstel beïnvloedt, gelden de fabrikantverplichtingen voor dat getroffen onderdeel (art. 18).

JURIDISCHE BASIS
Artikel 3, punt 16 (definitie substantiële wijziging) en artikel 18 (gevolgen en uitzonderingen) van Verordening (EU) 2023/1230.

Deze beslisboom ondersteunt de eerste beoordeling. Ze vervangt geen volledige technische of juridische analyse. Houd rekening met andere toepasselijke EU- en nationale verplichtingen.

CE-MARKERING IS EEN KETENVERANTWOORDELIJKHEID

ROL	KERN VAN DE VERANTWOORDELIJKHEID
Fabrikant	Ontwerpt of laat ontwerpen en brengt onder eigen naam op de markt of stelt in gebruik. Draagt de hoofdverantwoordelijkheid voor conformiteit.
Gemachtigde	Voert gedelegeerde taken uit in naam van de fabrikant volgens het schriftelijke mandaat. De fabrikant blijft in elk geval verantwoordelijk voor taken die niet rechtsgeldig kunnen worden overgedragen zoals ontwerp en bouw volgens de essentiële eisen en het opmaken van de technische documentatie.
Importeur	Brengt een product van buiten de EU op de EU-markt en controleert vóór beschikbaarstelling of aan de vereisten is voldaan.
Distributeur	Biedt het product verder aan in de distributieketen en controleert de aanwezigheid van de vereiste markeringen, documentatie en informatie.
Werkgever / gebruiker	Valt als werkgever vooral onder de arbeidsmiddelen-wetgeving, maar kan afhankelijk van de situatie ook verplichtingen als fabrikant of importeur krijgen, bijvoorbeeld bij eigen bouw, invoer uit een land buiten de EU of door een substantiële wijziging.

ZES STAPPEN NAAR EEN BEHEERSBARE CE-MARKERING

1

Bepaal het toepassingsgebied

Identificeer het product en alle toepasselijke Europese wetgeving.

2

Voer de risicobeoordeling uit

Bepaal grenzen, gevaren, risico's en noodzakelijke risicoreductie.

3

Ontwerp volgens de essentiële eisen

Vertaal de toepasselijke eisen van Bijlage III naar concrete ontwerpmaatregelen.

4

Bouw de technische documentatie op

Bundel onderbouwing, tekeningen, berekeningen, testen, software-informatie en instructies.

5

Kies de conformiteitsprocedure

Controleer of interne productiecontrole volstaat. Voor machines in bijlage I, deel A, is altijd een aangemelde instantie nodig; voor deel B hangt dit onder meer af van de volledige toepassing van een geharmoniseerde norm.

6

CE Verklaar en markeer

Stel de EU-conformiteitsverklaring op en breng de CE-markering correct aan.

De basis blijft herkenbaar.
De onderbouwing wordt belangrijker.

WAT KUNT U VANDAAG AL DOEN?

Een goede voorbereiding begint niet met meer administratie, maar met de juiste prioriteiten.

1. Breng uw portfolio in kaart

- Welke machines worden vanaf 20 januari 2027 in de handel gebracht of in gebruik gesteld?
- Welke projecten bevatten AI, verbonden functies of updates op afstand?

2. Herbekijk uw processen

- Is wijzigingsbeheer gekoppeld aan machineveiligheid?
- Zijn rollen van fabrikant, importeur en integrator duidelijk?

3. Versterk uw technische onderbouwing

- Zijn risicobeoordelingen, testresultaten en softwareversies traceerbaar?
- Is cyberveiligheid opgenomen in ontwerp en dossier?

4. Bouw kennis op

- Train ontwerpers, projectleiders, automation engineers en aankoop.
- Maak duidelijke beslisregels voor escalatie naar CE-expertise

Start met één concreet project en gebruik de inzichten om uw standaardproces te verbeteren.



VAN VRAAGSTUK NAAR AANTOONBARE CONFORMITEIT

De overgang naar de Machineverordening roept praktische vragen op. Welke eisen zijn van toepassing? Heeft een update gevolgen voor CE? Wanneer is een aangemelde instantie nodig? En hoe vertaalt u nieuwe eisen naar ontwerp, dossier en procedures?

Vinçotte ondersteunt organisaties onder meer met:

- advies over toepasselijke wetgeving en normen;
- risicobeoordelingen volgens EN ISO 12100;
- beoordeling en structurering van technische dossiers;
- advies over veiligheidsfuncties en Performance Level;
- ondersteuning bij CE-trajecten en substantiële wijzigingen;
- opleiding over de Machineverordening.

De beste voorbereiding op 2027 begint vandaag.

Neem contact op met uw Vinçotte-expert en maak van compliance een ontwerpkeuze, geen eindcontrole.



VERDIEP U IN DE MACHINEVERORDENING

Deze korte gids biedt een toegankelijke introductie. De toepasselijke verplichtingen hangen af van het product, de rol van de marktdeelnemer, de gekozen technologie en andere relevante Europese wetgeving.

Raadpleeg voor technische verdieping de uitgebreide Vinçotte-whitepaper over CE-markering voor machines volgens Machineverordening (EU) 2023/1230.

Officiële referenties:

- Verordening (EU) 2023/1230 betreffende machines
- Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines, van toepassing tot 20 januari 2027
- NANDO-databank voor aangemelde instanties
- Cyber Resilience Act (EU) 2024/2847
- AI Act (EU) 2024/1689 en Digital Omnibus inzake AI (EU) 2026/1744.



Deze publicatie bevat algemene informatie en vervangt geen productspecifieke technische of juridische beoordeling. Controleer vóór toepassing steeds de actuele status van de productwetgeving, van geharmoniseerde normen, de aanmelding van aangemelde instanties, en aanvullende wetgeving zoals de AI Act en de Cyber Resilience Act en aanvullende Europese richtsnoeren.

vincotte.be

Maatschappelijke zetel
Jan Olieslagerslaan 35
1800 Vilvoorde
Tel : +32 2 674 57 11

Kantoren
Jan Olieslagerslaan 35
1800 Vilvoorde
Tel : +32 2 674 57 11
brussels@vincotte.be

Noordersingel 23
2140 Antwerpen
Tel : +32 3 221 86 11
antwerpen@vincotte.be

Rue Phocas Lejeune 11
5032 Gembloux
Tel : +32 81 432 611
gembloux@vincotte.be

Bollebergen 2a bus 12
9052 Gent
Tel : +32 9 244 77 11
gent@vincotte.be