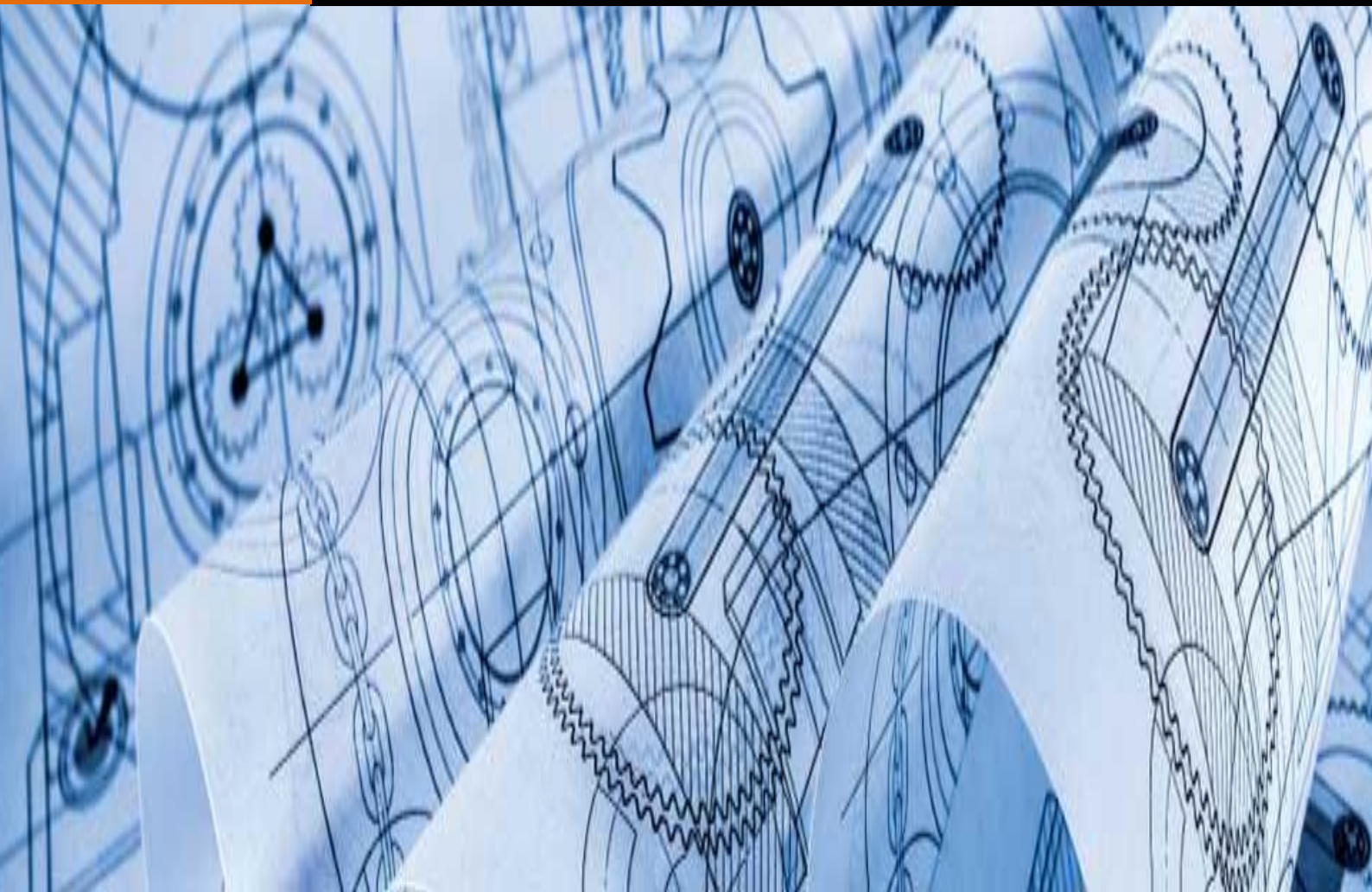


Leidraad **Machinedocumentatie**

EUROPESE DOCUMENTATIEVEREISTEN BIJ MACHINES



Definities en afkortingen

ATEX 114	Richtlijn explosieveiligheid Apparatuur in explosieveilige omgeving 2014/34/EU
ATEX 153	Richtlijn explosieveiligheid Veiligheid op het werk (1999/92/EG)
BLUE GUIDE	Gids voor de toepassing van Richtlijnen (EU: April 2016)
RICHTLIJN ARBEIDSMIDDELEN	Richtlijn Veiligheid van werknemers op de arbeidsplaats 2009/104/EG
CE	Conformité Européenne
MD/MRL	Machinery Directive / Machine Richtlijn 2006/42/EU
GIDS VOOR DE MACHINERICHTLIJN	EU uitgave. Editie 2.1.; 20 juli 2017)

FME is de ondernemersvereniging voor de technologiesector en behartigt de belangen van haar leden in de technologiesector zowel nationaal als internationaal.

FME-RNCM is de kerngroep machinebouwers van FME gericht op de regelgeving, normalisatie en certificatie in de machinebouw

Colofon



Verantwoordelijk auteur deze versie

A.J.Nagtegaal/C.vd Heijden
Update januari 2019

Ir. A.J. (Bert) Nagtegaal

FME- Federation of enterprises in the technological industrial sector
Product regulation, standardization & conformity assesment

T +31 (0)79 353 1209

M + 31 (0)6 52 720 718 or +31 (0)6 2382 9201

E bert.nagtegaal@fme.nl

W www.fme.nl

w: <https://www.fme.nl/nl/regelgeving-en-normalisatie>

Niets uit deze uitgave mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever worden openbaar gemaakt of verveelvoudigd, waaronder begrepen het reproduceren door middel van druk, offset, fotokopie of microfilm of in enige digitale, elektronische, optische of andere vorm

Inhoud

1.	Introductie	3
2.	Waar staan de basis regels voor documentatie voor machines?	3
3.	Welke documentatie en voor wie?	3
4.	De verklaring van overeenstemming.....	4
5.	Machinedocumentatie.	4
6.	Installatie, gebruik, onderhoud en reparatie.....	5
7.	Het technisch dossier	6
9.	De vorm van de machine documentatie	8
10.	De officiële talen in de eu.	10
11	Overige documentatie vereisten	11
12.	Bronvermelding documenten.....	12

1. INTRODUCTIE

Binnen de FME- RNCM-machinebouw groep is geconstateerd dat er terugkerende vragen zijn over de documentatie behorend bij machines volgens de Machinerichtlijn. De eisen aan machinedocumentatie is nergens in zijn totaliteit in één enkel document voorhanden maar zijn verspreid in de machinerichtlijn en de gids voor de machinerichtlijn. Daarnaast is ook door de toenemende mate van elektronische publicatie en de digitale aansturing van machines de vraag hoe om te gaan met een elektronisch document, zoals bijvoorbeeld een gebruiksaanwijzing of bedieningsmanual. Vanuit de FME-RNCM groep is de wens geuit om tot een overzichtelijke publicatie te komen.

Deze publicatie gaat dan ook in op de volgende vragen:

- Welke **documentatie** is verplicht te leveren volgens de wetgeving?
- Wie moet welke documentatie leveren aan wie en wanneer?
- In welke **taal** dient de documentatie te worden geleverd?
- In welke **vorm** moet of mag de documentatie worden geleverd?

2. WAAR STAAN DE BASIS REGELS VOOR DOCUMENTATIE VOOR MACHINES?

Machinerichtlijn

In principe geldt wat in de Machinerichtlijn is bepaald. Op machines kunnen overigens meerdere richtlijnen van toepassing zijn die behoren tot de 10 richtlijnen waarvoor de Blue Guide van toepassing is (zoals **ATEX**).

Blue Guide

Algemene regels voor de benodigde informatie zijn om te beginnen opgenomen in de **Blue Guide, hoofdstuk 3.2. (versie april 2016)** een paraplu document geldig voor een 10- tal richtlijnen.

Voor machines geldt hetgeen in de machinerichtlijn is vermeld als eerste vereiste omdat de machinerichtlijn nog niet met de Blue Guide is geharmoniseerd.

Specifieke regels boven algemene

Als regel geldt daarbij dat, hoewel de algemene documentatie regels van de Blue Guide ook van toepassing zijn op de machinerichtlijn, dat specifieke regels uit een richtlijn uitgaan boven algemene regels uit de Blue Guide.

Richtlijn arbeidsmiddelen

Daarnaast kunnen specifieke **taalregels** ook voortvloeien uit bijvoorbeeld de Richtlijn Arbeidsmiddelen. Bijvoorbeeld:

Art.6.lid 3: De informatie en de gebruiksaanwijzingen moeten voor de betrokken werknemers begrijpelijk zijn.

De richtlijn arbeidsmiddelen is bedoeld voor een werkgever en overigens niet voor een machinebouwer. In de praktijk dient een werkgever dus correct in te kopen en met de machinebouwer afspraken te maken zodat de machinebouwer bijvoorbeeld op basis van de verkoopovereenkomst een of meerdere extra vertalingen levert voor bijvoorbeeld buitenlandse werknemers van de werkgever.

3. WELKE DOCUMENTATIE EN VOOR WIE?

FABRIKANT EN IMPORTEUR

Documentatie voortvloeiend uit de Machine Richtlijn dient beschikbaar te zijn vanuit de fabrikant. Ten behoeve van de klant is er de machinedocumentatie. Voor de marktautoriteiten is er zowel de machinedocumentatie als het technisch dossier beschikbaar.

Daarnaast rust op de fabrikant de verplichting tot het aanbrengen van de nodige opschriften op de machine zoals typeplaat, Ce markering, eventuele, veiligheidswaarschuwingen en naam en adres.

In dit kader is nog van belang te vermelden dat in principe de fabrikant verantwoordelijk is voor de documentatie, maar indien het een product is van buiten de EU heeft een importeur van het product dezelfde verplichtingen als de fabrikant.

Naast informatie op de machine zelf (permanent aangebracht) dient met de machine mee de zogenaamde machine-documentatie door de fabrikant of importeur meegeleverd te worden aan de klant.

KLANT/ GEBRUIKER

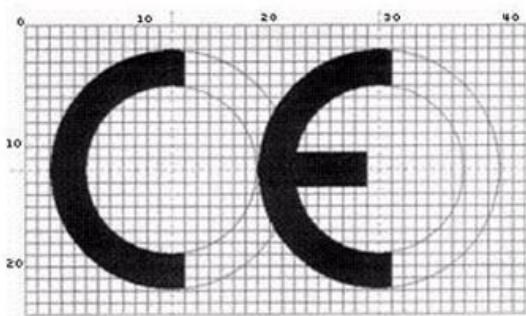
De documentatie die aan de klant moet worden meegeleverd met de machine bestaat tenminste uit:

- **EG-verklaring van overeenstemming betreffende machines (in volksmond “CE-verklaring”)**
- **Machine-documentatie – welke zelf bestaat uit:**
 - **Veiligheidsinstructies**
 - **Montage instructies/ Installatie instructies (tenzij machine opgebouwd/ opgesteld wordt geleverd)**
 - **Gebruiksaanwijzing**
 - **Onderhoudsinstructies**

MARKTAUTORITEITEN

De gegevens waarover de marktautoriteiten moeten kunnen beschikken zijn :

- **EG-Verklaring van overeenstemming van de machine**
- **Technisch dossier**
- **Machinedocumentatie**
- **Aangebrachte verplichte opschriften op de machine**



Figuur 1 uitvoering CE-teken

4. DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

De CE-verklaring (Declaratoor of Conformity (DoC)) vloeit voort uit de Machinerichtlijn art. **7 lid 1** (die vervolgens verwijst naar **bijlage II deel I**) van de machinerichtlijn. Daar wordt beschreven welke inhoud en opmaak vereist is voor deze CE-verklaring. De CE-verklaring moet voor machines worden meegeleverd aan de klant.

TAALVEREISTEN VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING (DoC)

De verklaring van overeenstemming (CE-verklaring) dient te worden opgesteld in een officiële EU-taal welke de fabrikant of diens gemachtigde zelf kan verifiëren. Deze versie dient voorzien te worden van de tekst “origineel” of “oorspronkelijke verklaring”. (MRL-bijlage 1 par.1.7.4.1.) Als het product in een anderstalig EG-land op de markt wordt gebracht is een vertaling verplicht van het origineel met vermelding “Vertaling van origineel”.

5. MACHINEDOCUMENTATIE.

Machinedocumentatie moet altijd worden verstrekt bij het product, **onafhankelijk van het product is bedoeld voor consumenten of professionele eindgebruikers**. Fabrikanten moeten namelijk beseffen dat een instrument of machine bijvoorbeeld ontworpen voor professionals ook kan worden gebruikt door niet-professionals.

TAALVEREISTEN MACHINEDOCUMENTATIE

Machinedocumentatie dient te zijn geschreven in een officiële EU-taal welke de fabrikant of diens gemachtigde zelf kan verifiëren. Deze versie dient voorzien te worden van de tekst “origineel” of “oorspronkelijke instructie”. De machinedocumentatie dient gemakkelijk te begrijpen te zijn door consumenten en andere eindgebruikers. De machinedocumentatie die meegeleverd wordt bevat altijd de originele versie maar daarnaast kunnen andere talen worden toegelaten middels een nationaal overheidsbesluit. Als daar niets over bepaald is, dient te worden geleverd in de officiële

EU-taal of talen (zie H.10) **van het gebied waar de machine op de markt wordt gebracht en/of in bedrijf wordt gesteld.**

Uitzondering op bovenstaande regel betreft machines die niet door de gebruiker zelf worden opgesteld maar die door de fabrikant of leverancier op locatie worden opgebouwd en pas nadat deze volledig in bedrijf zijn gesteld worden overhandigd aan de klant. In dat geval kunnen deze (montage) instructies buiten de machinedocumentatie gehouden worden. De taal-eis voor dit deel van de machinedocumentatie is daarmee voor de gebruiker niet relevant.

De tekst “origineel/ oorspronkelijk” of “vertaling van origineel/ oorspronkelijk” behoeft niet op elk blad te worden vermeld.

Deze tekst kan het beste op het voorblad van de machinedocumentatie en het voorblad van eventueel afzonderlijke delen worden aangebracht.

6. INSTALLATIE, GEBRUIK, ONDERHOUD EN REPARATIE

De documentatie m.b.t. Installatie, gebruik, onderhoud en reparatie bevat alle benodigde informatie voor een veilig gebruik van het product, en om de consument of eindgebruiker in de gelegenheid te stellen het product op te stellen en in gebruik te nemen, te bedienen, op te slaan, te onderhouden en te demonteren.

- Instructies voor montage- of installatie werkzaamheden omvatten tevens de beschrijving van de daarvoor benodigde kennis en gereedschap.
- Instructies over de werking van de machine moet informatie omvatten over beperking van gebruik, noodzaak voor persoonlijke beschermingsmiddelen, preventief onderhoud (zoals noodzakelijke vervanging van onderdelen zoals vervangen van riemen na een bepaalde bedrijfstijd, oliepeil controle) en curatief onderhoud (reparatie na falen).
- Voor machines bestemd voor de voedingsnijverheid, voor cosmetische of farmaceutische industrie, dienen ook de speciale schoonmaakinstructies te worden opgenomen.



UITZONDERING OP DE TAALEIS-ONDERHOUD

Een uitzondering op de taal-eis betreft **specialistisch onderhoudswerk dat uitsluitend door personen – die geautoriseerd zijn door de fabrikant –** mag worden uitgevoerd; in dat geval mag **dat deel** van de documentatie in een andere officiële EU -taal worden geleverd maar daarbij dient wel voldaan te worden aan een aantal voorwaarden:

- De geautoriseerde specialist moet de gebruikte taal goed beheersen;
- De fabrikant moet een lijst meeleveren van de werkzaamheden die tot het specialistisch onderhoudswerk behoren. Die lijst moet onderdeel uitmaken van de basis handleiding en deze lijst moet dus ook vertaald worden indien een vertaling vereist is;
- De fabrikant moet de gebruiker informeren dat niet-geautoriseerde personen deze werkzaamheden **niet** mogen uitvoeren. Er mag geen strijdige informatie bestaan (met inbegrip van verkoopinformatie).
- De fabrikant heeft aantoonbaar een systeem om specialisten te autoriseren;
- De fabrikant heeft een bestand waaruit blijkt wie geautoriseerde specialisten zijn en wie dat ooit waren.

BIJLAGE 1 art. 1.7.4. OH instructies voor gespecialiseerd personeel van een fabrikant

Instructies voor onderhoud (bijvoorbeeld de handleiding van onderhoud) die bestemd zijn voor gebruik door gespecialiseerd personeel van de fabrikant of zijn gemachtigde mogen in een taal van de Gemeenschap die het gespecialiseerde personeel begrijpt, worden geleverd.

7. HET TECHNISCH DOSSIER

De Machinerichtlijn (**MD/MRL-BIJLAGE VII**) regelt de vereisten die worden gesteld aan het technisch dossier.

Het **technisch dossier** is bedoeld voor de fabrikant zelf en de marktautoriteiten.

Uit het technisch dossier (ook wel constructiedossier genoemd) kan worden afgeleid dat de machine voldoet aan de essentiële eisen zoals genoemd in de Machinerichtlijn en het omvat in grote lijnen:

- Tekeningen en berekeningen
- Overzicht toegepaste (geharmoniseerde) normen
- Beproevingresultaten
- Inbouwverklaring en inbouw instructies voor zover van toepassing
- De machinedocumentatie voor de afnemer
- Kopie van de CE-conformiteitsverklaring
- Risicoanalyse.

Het technisch dossier moet tenminste 10 jaar lang beschikbaar zijn na de **bouwdatum** van de machine

De fabrikant van de machine moet ervoor zorgen dat, indien door de markt autoriteiten daarom wordt verzocht een volledig technisch dossier van de gehele machine inclusief de toegepaste componenten beschikbaar kan worden gesteld. Daartoe moet wel een met redenen omkleed verzoek door de markt autoriteiten worden gedaan.

De fabrikant kan met een verklaring van overeenstemming, en/of met verklaring onvoltooide machine van de afzonderlijke onderdelen aantonen dat een onderdeel voldoet aan de essentiële vereisten. Voor onderdelen of deelsystemen waarvoor geen CE-verklaring beschikbaar is, zoals producten van buiten de EU bijvoorbeeld, is de fabrikant zelf verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van de technische informatie. Hij dient de mogelijkheid te hebben om deze op te vragen bij zijn niet-EU-leverancier dan wel zelf alle testprocedures te doorlopen van de onderdelen van de machine.

Daarnaast is de fabrikant verantwoordelijk voor de risicoanalyse van de gehele machine en de vereisten die de Richtlijn(en) stelt(len) aan het door het hem samengestelde eindproduct. De risicoanalyse en de beoordeling hoe de conformiteit is vastgesteld dienen te worden opgenomen in het technisch dossier.

Het technisch dossier kan alleen door de marktautoriteiten worden opgevraagd van het land waar het product voor het eerst op de markt wordt gebracht, dus meestal het land waar de fabrikant zit of waar de importeur zit.

Van een machine die van buiten de EU/EFTA in de EU/EFTA voor het eerst in de handel komt dient het technisch dossier in die taal beschikbaar te zijn van het EU/EFTA-land waar het single point of contact zich bevindt. (Deze is verantwoordelijk voor het technisch dossier). De toegelaten taal of talen van het technisch dossier van het technisch dossier zijn, naast de landstaal, afhankelijk van het toelatingsbeleid in dat betreffende land.

Noot:

Ook marktautoriteiten uit andere EU-landen kunnen zich volgens de bepalingen uit de Blue Guide rechtstreeks tot de fabrikant wenden voor specifieke gegevens uit het technisch dossier. Evenwel heeft de fabrikant hier geen gehoor aan te geven. Er kunnen bijvoorbeeld praktische problemen zijn zoals de taal waarin het technisch dossier in het land van oorsprong binnen de EU is opgesteld. In dat laatste geval dient de betreffende vreemde marktautoriteit hiervoor bijstand te vragen aan de marktautoriteit van het land waar de machine in de handel is gebracht. (Blue Guide blz.113).

TAALVEREISTEN TECHNISCH DOSSIER

De algemene regel is dat het technisch dossier in een begrijpelijke taal beschikbaar moet zijn. Aannemelijk is dat componenten die over Engelstalige documentatie beschikken begrijpelijk zijn voor de Nederlandse marktautoriteiten. Evenwel kan niet verwacht worden dat de Nederlandse marktautoriteiten documentatie in bijvoorbeeld het Grieks, Italiaans, Russisch, Chinees of Japans zullen accepteren. Dit is een niet geheel afgebakend terrein omdat men begrijpt dat een machine uit verschillende componenten kan bestaan die de fabrikant van de machine niet allemaal zelf produceert. Onderdeel van het technisch dossier vormt ook een exemplaar van de machinedocumentatie. En in voorkomend geval, ook de inbouwverklaring en de instructies voor inbouw betreffende ingebouwde niet voltooide machines. Deze dienen altijd in de landstaal beschikbaar te zijn op grond van de andere artikelen

uit de Machinerichtlijn, dan wel in een door de autoriteiten in dat land toegelaten andere taal voor deze documenten.



8. DOCUMENTATIE VEREISTEN PER ARTIKEL VAN DE MACHINE RICHTLIJN

In het algemeen kunnen de aangesloten landen binnen de EU zelf bepalen welke talen zij acceptabel vinden in hun taalgebied. Dat is tenminste altijd de officiële landstaal(en), maar de nationale autoriteiten kunnen ook andere talen toelaten voor hun taalgebied. Dat kan bijvoorbeeld aanvullend in het Engels zijn. Een en ander moet dan worden opgenomen in de nationale implementatie van Europese wetgeving op basis van de Europese Machinerichtlijn.

De Machine Richtlijn schrijft voor de verschillende soorten documentatie het volgende voor:

BIJLAGE 1 art. 1.7.1. Informatie en waarschuwingen op de machine

“Informatie en waarschuwingen op de machine moeten bij voorkeur worden verstrekt in de vorm van gemakkelijk te begrijpen symbolen of pictogrammen. Schriftelijke of mondelinge informatie en waarschuwingen moeten worden gesteld in de officiële taal (of talen)

van de Gemeenschap die overeenkomstig het Verdrag kunnen worden bepaald door de lidstaat waar de machine op de markt zal worden gebracht en/of zal worden in bedrijf gesteld en kunnen desgevraagd vergezeld gaan van versies in een andere officiële taal (of talen) van de Gemeenschap die de bedieners begrijpen. Naam en adres, serienummer, bouwjaar, CE evt. ATEX-aanduiding behoren tot de informatie op de machine”.

Voor de documentatie voor het bedienen van de machine zijn er de volgende voorschriften:

BIJLAGE 1 art. 1.7.1.1. Informatie en informatiesystemen voor het bedienen

“De informatie die nodig is voor het bedienen van een machine, moet in een ondubbelzinnige en gemakkelijk te begrijpen vorm worden verstrekt. Zij mag niet zo uitgebreid zijn dat te hoge eisen aan de bediener worden gesteld.

Beeldschermen en andere interactieve middelen voor de communicatie tussen de bediener en de machine moeten gemakkelijk te begrijpen en te gebruiken zijn.”

Waarschuwing stickers en aanwijzingen op besturingselementen, moet worden verstrekt in de officiële taal of talen van de lid- staten waarin de machine in de handel is gebracht en/of in gebruik is genomen., Dit is vergelijkbaar met de instructies voor gebruik. Spraaksynthese is onderworpen aan dezelfde eisen als schriftelijke informatie”

en ook:

BIJLAGE 1 art.1.7.4. en 1.7.4.1 Gebruiksaanwijzing,

Inbedrijfstellings instructies, Onderhoud- en herstel instructies

“Bij iedere machine moet een gebruiksaanwijzing zijn gevoegd in de officiële Gemeenschapstaal (of talen) van De lidstaat waar de machine op de markt wordt gebracht en/of in bedrijf gesteld.

De bij de machine gevoegde gebruiksaanwijzing moet een “oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” of een “vertaling Van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” zijn; in het laatste geval moet bij de vertaling een “oorspronkelijke Gebruiksaanwijzing” zijn gevoegd

“De gebruiksaanwijzing moet in een of meer officiële taal (talen) van de Gemeenschap worden opgesteld.

De fabrikant of diens gemachtigde voorziet de versie(s) die hij heeft geverifieerd van de vermelding “oorspronkelijke Gebruiksaanwijzing”.

Wanneer een “oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” in de officiële taal of talen van het land van gebruik ontbreekt, moet een vertaling in die taal of talen worden verstrekt door de fabrikant of diens gemachtigde, dan wel door degene die de machine in het bewuste taalgebied introduceert. Deze vertalingen moeten zijn voorzien van de vermelding “Vertaling van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing”.



De gebruiker van de machine kan ook met de fabrikant extra overeenkomen de informatie en waarschuwingen op de machine, of bijvoorbeeld op monitor schermen, ook nog aanvullend in een andere t(a)al(en) van de EU te leveren die wordt begrepen door de gebruikers. Dat moet worden geregeld op basis van een privaatrechtelijke overeenkomst tussen de fabrikant en de gebruiker. Bijvoorbeeld kan dit gewenst zijn omdat:

- De personen die de machine gebruiken niet of onvoldoende de officiële taal van de betrokken lidstaat beheersen;
- De machine wordt gebruikt op een werkplek die een andere werktal dan de officiële taal/talen van de betrokken lidstaat heeft;
- De machine wordt gebruikt in een lidstaat maar onderhouden wordt door technici uit een andere lidstaat;
- Diagnostisering op afstand moeten worden uitgevoerd in een lidstaat die verschilt van de lidstaat waar de machine wordt gebruikt.

TAALVEREISTEN NIET VOLTTOOIDE MACHINE

Machinerichtlijn BIJLAGE V

“Gebruiksaanwijzingen en montage instructies van gedeeltelijk voltooide machines) moeten worden geschreven in een officiële taal van de Gemeenschap aanvaardbaar voor de fabrikant of zijn gemachtigde van de machine waarin de niet-voltooide machine zal worden gemonteerd”.

TAALVEREISTEN VERKOOPDOCUMENTATIE

Verkoop-documentatie (bijv. een brochure) vormt geen onderdeel van de machinedocumentatie. De eisen m.b.t. taal zijn daarmee niet van toepassing. (Ps. De verkoop-documentatie mag niet strijdig zijn met andere bronnen van informatie zoals de machinedocumentatie of het technisch dossier die zich richten op de essentiële eisen) .

9. DE VORM VAN DE MACHINE DOCUMENTATIE

TECHNISCH DOSSIER

Vanuit de machinerichtlijn bestaat de verplichting om het technisch dossier beschikbaar te hebben voor marktautoriteiten dat geleverd moet worden binnen een redelijke termijn op basis van een met redenen omkleed verzoek.

Niet voorgeschreven is in welke vorm deze documentatie aan de marktautoriteiten ter hand gesteld dient te worden. Nu vrijwel alle informatie in digitale vorm wordt geproduceerd en verspreid kan als uitgangspunt worden gehanteerd dat de levering van gegevens uit het technisch dossier aan marktautoriteiten digitaal mag plaats vinden.

Wel gelden dan de taalvereisten, zoals eerder omschreven, ook voor digitale documenten.

MACHINEDOCUMENTATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naast de taalvereisten die gelden voor de betreffende documenten zien we in de praktijk ook de wens om de Machinedocumentatie in digitale vorm te willen leveren.

De Machinerichtlijn **spreekt zich niet uit over de vorm waarin de machinedocumentatie wordt verstrekt (Bijlage 1 1.7.4)**. Wel geeft de Machinerichtlijn in een aantal specifiek artikelen aan dat bepaalde informatie in ondubbelzinnig en begrijpelijke vorm moet worden aangeleverd (Bijv. 1.7.1.1) maar zegt niets over de keuze van het aanleveren in papieren of digitale vorm.

De Gids voor de Machinerichtlijn 2.1 (versie 20 juli 2017) spreekt zich in paragraaf 255 **wel** uit over de vorm van de machinedocumentatie die geleverd moet worden aan de gebruiker:

§255 De vorm van de gebruiksaanwijzing

In punt 1.7.4 wordt de vorm van de gebruiksaanwijzing niet genoemd. Het is algemeen aanvaard dat alle veiligheids- en gezondheid gerelateerde aanwijzingen op papier moeten worden verstrekt aangezien niet kan worden aangenomen dat de gebruiker toegang heeft tot de middelen om in elektronische vorm verstrekte of op een website beschikbaar gestelde aanwijzingen te lezen. Het is echter vaak nuttig de gebruiksaanwijzing zowel in elektronische vorm en op internet als op papier

Beschikbaar te stellen, aangezien dit de gebruiker in staat stelt het elektronische bestand te downloaden als hij dit wenst en weer de beschikking te krijgen over de

Gebruiksaanwijzing als het exemplaar op papier verloren is gegaan. Deze praktijk maakt het ook gemakkelijker de gebruiksaanwijzing te actualiseren wanneer dit nodig is.

Een overweging voor een papieren versie is dat, hoewel in Nederland de digitale dichtheid en het gebruik van digitale communicatie op een zeer hoog niveau ligt dat dit (nog) niet het geval behoeft te zijn alle landen van de EU

Voor machines die ook moeten voldoen aan de ATEX-richtlijn geldt dat de machinedocumentatie tevens op papier verstrekt dient te worden. Uitgangspunt is van andere informatiedragers dat zij van invloed kunnen zijn op de veiligheid in een explosiegevaarlijke omgeving.



Aanvullende digitale versies

Een aanvullende digitale versie is, **naast** de verplichte papieren versie, zeker een welkome ontwikkeling. Voor draagbare of verplaatsbare machines is de kans groot dat de papieren gebruiksaanwijzing na enige tijd niet meer bij machine aanwezig op de plaats waar de machine wordt gebruikt.

Voor het ondersteunen met digitale informatie worden verschillende opties in beschouwing genomen:

- Het incorporeren van de gebruiksaanwijzing in het apparaat zelf, door gebruik van een display. Opgemerkt zij dat de inbedrijfstellingsinstructies en veiligheidsinstructies dan wel al beschikbaar moeten zijn omdat het apparaat pas kan worden afgelezen als het al in bedrijf is.
- Meeleveren van een digitale informatiedrager bij het apparaat of ingebouwd en afleesbaar door koppeling aan een extern apparaat.
- Het publiceren van de machinedocumentatie op de website van de fabrikant. Dit biedt additionele mogelijkheden de gebruiksaanwijzing te voorzien van meer en beter instructies, bijvoorbeeld in de vorm van animaties. Dat geldt ook voor het meeleveren van een digitale informatiedrager Het geeft een extra verantwoordelijkheid voor de fabrikant voor het beschikbaar hebben van alle versies van het apparaat gedurende lange tijd en de permanente beschikbaarheid van de website en de juiste links.

Uitgangspunt is dus nog steeds de papieren versie voor een apparaat waarbij digitale informatie nuttig en tevens aanvullende informatie kan bieden.



10. DE OFFICIELE TALEN IN DE EU

Onderstaand de officiële talen van de EU-landen en van de aangesloten EFTA-landen.

Staat	Officiële t(a)al(en)	Lidmaatschap
Austria	German	EU
Belgium	Dutch, French, German ²	EU
Bulgaria	Bulgarian	EU
Croatia	Croatian	EU
Cyprus	Greek	EU
Czech Republic	Czech	EU
Denmark	Danish	EU
Estonia	Estonian	EU
Finland	Finnish, Swedish ²	EU
France	French	EU

Germany	German	EU
Greece	Greek	EU
Hungary	Hungarian	EU
Iceland	Icelandic	EFTA
Ireland ¹	English, Irish (Gaelic)	EU
Italy	Italian	EU
Latvia	Latvian	EU
Liechtenstein	German	EFTA
Lithuania	Lithuanian	EU
Luxembourg	French, German ²	EU
Malta ¹	English, Maltese	EU
Netherlands	Dutch	EU
Norway	Norwegian	EFTA
Poland	Polish	EU
Portugal	Portuguese	EU
Romania	Romanian	EU
Slovakia	Slovak	EU
Slovenia	Slovenian	EU
Spain	Spanish	EU
Sweden	Swedish	EU
Switzerland	French, German, Italian ²	EFTA
Turkey	Turkish	EFTA
United Kingdom	English	EU

1) Use of English only is accepted

2) Use of one language may be accepted in areas where only that language is spoken

Meerdere landstalen

Er zijn landen waar meerdere talen worden gebruikt. Afhankelijk van de toepassing en levering in het land kan met de taal worden volstaan die in het betreffende helder afgebakende taalgebied in dat land geldt. Daar waar die taalgrenzen niet hard zijn (zoals bijvoorbeeld België) dient in meerdere talen van dat land te worden geleverd.

Regionale taaldialecten

Sommige regionale talen, zoals Catalaans en Welsh, hebben een status verworven als semi-officiële talen van de Europese Unie. Het officiële gebruik van dergelijke talen kan worden toegestaan op basis van een administratieve regeling gesloten tussen de Europese Raad en de verzoekende lidstaat

EFTA-landen uit bovengenoemde lijst

Voor deze landen geldt op grond van EER/EFTA verdrag dat zij dezelfde documentatie regels hanteren als in de EU landen.

Niet EU/ EFTA-landen

Wanneer levering van machines aan niet-EU/EFTA landen plaats vindt hangen de taalvereisten en vorm van de documentatie uitsluitend af van de wetgeving in die landen.

11. OVERIGE DOCUMENTATIE VEREISTEN

RANGORDE EU REGELGEVING DOCUMENTATIE

Nu machines mogelijk dienen te voldoen aan meerdere van toepassing zijnde richtlijnen of verordeningen die mogelijk met elkaar in tegenspraak zijn of per richtlijn andere eisen stellen aan de documentatie is er een rangorde op basis van de verschillende richtlijnen. Dit heeft te maken met voorrangsregels indien het product onder meerdere richtlijnen valt die verschillende eisen hebben. Specifieke eisen van een richtlijn gaan boven meer algemene eisen uit een andere van toepassing zijnde richtlijn. Het kan dus zijn dat, er behalve de documentatievereisten vanuit de machinerichtlijn ook extra eisen van kracht zijn uit andere richtlijnen/verordeningen waarvoor aanvullende documentatie vereist is alvorens het

product voor het eerst in de EU in de handel wordt gebracht of en/of bedrijf wordt gesteld.

VERPLICHTINGEN VAN IMPORTEUR OF DISTRIBUTEUR

Voldoen aan taalvereisten ligt niet altijd bij de fabrikant, maar ook bij importeur of distributeur. Bij een importeur wordt deze in een aantal gevallen gelijkgesteld met een fabrikant en dient dan alle machinedocumentatie, het technisch dossier en de CE-markering te verzorgen (Gids voor de machinerichtlijn; paragraaf 81). Ook een distributeur heeft verplichtingen (Gids voor de machinerichtlijn; paragraaf 83) Deze moet controleren of het product de CE-markering draagt, er bij het product een ondertekende CE-verklaring van de fabrikant of importeur of gemachtigde aanwezig is, de gebruiksaanwijzing er is en dat deze documenten zijn vertaald in de taal van het land waar de distributeur het product distribueert. Als aan deze eisen niet wordt voldaan mag de distributeur het product niet verhandelen.

De distributeur kan ook besluiten het product weer door te verhandelen naar een ander EU-land. Als de fabrikant de machinedocumentatie niet vertaalt in de taal van het land waar naar de distributeur het product wil (door)verhandelen, dan dient de distributeur zelf een vertaling van de **machinedocumentatie** bij te leveren met een markering “vertaling van het originele document” als ook de originele machinedocumentatie bij te voegen. Bij het doorverhandelen naar een ander EU-land geldt ook dat de opschriften en waarschuwingen op de machine ook in de landstaal moeten worden bijgevoegd door de verhandelende distributeur. De distributeur zal voor dit laatste uit praktische overwegingen meestal een beroep doen op de fabrikant. Het technisch dossier speelt hierin geen rol; dit blijft bij de fabrikant en is de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

VERKOOPDOCUMENTATIE

Ook voor verkoopdocumentatie gelden in de Machinerichtlijn bepaalde eisen:

- Verkoopdocumentatie waarin de machine wordt beschreven, mag niet in tegenspraak zijn met de

gebruiksaanwijzing inzake de gezondheids- en veiligheidsaspecten

- Verkoopdocumentatie waarin de prestatiekenmerken van de machine worden beschreven, moet dezelfde gegevens over emissies bevatten als de gebruiksaanwijzing.

Deze overeenstemming richt zich niet op alle kenmerken van de machine in de verkoopdocumentatie maar op de door de richtlijn voorgeschreven essentiële eisen.

12. BRONVERMELDING DOCUMENTEN

- Machinery directive 2006/42/EC.
- Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC, versie 2.1; 20 juli 2017

Documentatie	Richtlijn , Blue Guide en Machinerichtlijn
CE verklaring van overeenstemming	In landstaal van het land waar het product voor het eerst in de handel wordt gebracht Vertaling van origineel voor andere landen
Technisch dossier en certificaten	In de landtaal of talen die het land toestaat waar het product het eerst op de markt wordt gebracht Verplichting te leveren aan marktautoriteiten op basis van met reden omkleed verzoek Informatie hoeft niet fysiek bij fabrikant opgeslagen te zijn. Moet zonodig wel geheel dossier kunnen leveren. 10 jaar bewaartermijn
Informatie op de machine	Onuitwisbaar CE teken vgl's format Veiligheidspictogrammen+ teksten In landstaal van land waar product in de handel wordt gebracht vertaling in landstaal land van ingebruikstelling
Veiligheidsinstructies	In de landtaal of talen die het land toestaat waar het product het eerst op de markt wordt gebracht door fabrikant of importeur
Gebruiksaanwijzing & Onderhoud- en herstellinstructies	In de landstaal of talen die het land toestaat waar het product het eerst op de markt wordt gebracht door fabrikant of importeur 1.7.4 (MRL verbijsondering) in de landstaal waar het product in bedrijf gesteld wordt 1.7.4. (MRL verbijsondering) voor gespecialiseerd personeel : in door OH personeel begrepen taal.



FME Zilverstraat 69 Postbus 190 2700 AD Zoetermeer T 079 353 11 00 E info@fme.nl I www.fme.nl