

# CE markeren van machinerie

---



Rinus Simonis  
CE markeren van machinerie

© 2012, Rinus Simonis  
Uitgegeven in eigen beheer  
([info@simonisweb.nl](mailto:info@simonisweb.nl))

Alle rechten voorbehouden.  
Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand en/of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.



Voorwoord:

Dit boek is geschreven om de ontwerpers van machinerie te helpen, overeenstemming te bereiken met de van toepassing zijnde richtlijnen uitgegeven door de EU.

De algemene vergissing dat de normen de “wet” en de richtlijnen “aanwijzingen” zijn wordt uitgelegd. In dit boek zijn geen kopieën opgenomen van de normen (technische documenten) en richtlijnen (wet) waaraan gerefereerd wordt. De richtlijnen kunnen worden gedownload van de EU site, omdat dit de wet is en vrij toegankelijk voor iedereen. ( zie het hoofdstuk Links).

De normen zijn copyright beschermd en moeten worden aangeschaft bij het normalisatie instituut.

Waar fragmenten uit de normen of richtlijnen zijn overgenomen ter ondersteuning of uitleg zijn ze in schuin schrift weergegeven

Om er zeker van te zijn dat u het vermoeden van overeenstemming hebt bereikt met de Essentiele veiligheid- en gezondheidseisen uit de machinerichtlijn door te voldoen aan de eisen uit de geharmoniseerde normen. Dient u deze aan te schaffen en kennis te nemen van de inhoud.

De auteur.



## Inhoud:

1	Introductie tot CE markeren .....	11
2	Ontwerper / fabrikant.....	12
3	Richtlijnen .....	14
4	Definitie van machinerie.....	16
5	Geharmoniseerde normen.....	21
6	Machinerie richtlijn 2006/42/EC.....	24
7	Technisch dossier .....	26
8	Grenzen van de machine .....	29
8.1	Gebruiks grenzen .....	29
8.2	Bedrijfsmodie:.....	29
8.3	Ingrijp procedures:.....	29
8.4	Het gebruik van de machine .....	30
8.5	Door personen geïdentificeerd door .....	30
8.6	Beperkingen van fysieke mogelijkheden .....	30
8.7	Verwacht opleidingsniveau.....	30
8.8	Blootstelling andere personen aan de gevaren ....	31
8.9	Ruimtelijke grenzen .....	31
8.10	Tijd grenzen.....	31
9	Mogelijke gevaren.....	33
10	Gevaar identificatie in het ontwerp.....	39
11	Risico beoordeling.....	40
11.1	Risico niveau en reductie.....	40
11.2	Risico graaf.....	40

11.3	Technische / ontwerp maatregel.....	42
11.4	Veiligheidsmaatregel .....	42
12	Specificatie van de veiligheidseisen (SRS).....	44
12.1	Nr. van de veiligheidsfunctie.....	44
12.2	Machinerie nummer of naam: .....	44
12.3	Beschrijving van de veiligheidsfunctie .....	44
12.4	Gebruiks frequentie van de SRCF.....	44
12.5	Reactie tijd .....	44
12.6	Besturings bereik van de SRCF .....	44
12.7	Bedrijfstoestand waarin de SRCF actief is.....	45
12.8	Overbruggen van de SRCF.....	45
12.9	Omgevingscondities .....	45
12.10	Test interval .....	45
12.11	Basis Informatie .....	45
13	Bepalen van het benodigde Performance Level (PL <sub>r</sub> )47	
13.1	Ernst van de verwonding S1 and S2.....	47
13.2	Frequentie / bloedstellingstijd F2 and F2.....	47
13.3	Mogelijkheid tot ontwijken P1 and P2.....	48
13.4	Risico graaf uit bijlage A, EN ISO 13849-1 .....	49
14	Categorie beschrijving.....	50
14.1	Categorie B.....	50
14.2	Categorie 1.....	50
14.3	Categorie 2.....	51
14.4	Categorie 3.....	51



14.5	Categorie 4 .....	52
14.6	Categorieën en gerelateerde Performance Levels	52
14.7	Blok diagrammen van de categorieën .....	54
15	Ontwerp van het veiligheidssysteem (architectuur).	56
16	Berekening van $MTT\bar{F}_d$ van het veiligheidssysteem..	57
17	Diagnose dekking (DC) .....	61
18	Fouten met een gemeenschappelijke oorzaak (CCF)	66
19	Overzicht van de stappen naar CE markering.....	69
20	Validatie EN ISO 13849-2 .....	70
21	Laagspanningsrichtlijn.....	77
22	EN IEC 60204-1:2010.....	78
22.1	Kleur Start – Stop knoppen .....	79
22.2	Signaal lampen en displays .....	81
22.3	Knipperende signaal lampen.....	82
22.4	Hoofdschakelaar .....	82
22.5	Besturingscircuits.....	83
22.6	Stop categorieën.....	84
22.7	Noodstop.....	85
22.8	Draad kleuren.....	85
22.9	Identificatie van geleiders.....	86
22.10	Kabel / draad klasse .....	86
22.11	Stroombelastbaarheid .....	87
23	EMC richtlijn.....	89
24	IP classificatie.....	91

24.1	Test probes.....	92
25	Geïntegreerde productie systemen (IMS) .....	95
26	Machinerie voor eigegebruik.....	98
27	Aanpassing aan bestaande machinerie .....	99
28	Combinatie van machine en onvoltooide machine.	100
29	Verklaringen.....	101
29.1	Verklaring van overeenstemming.....	101
29.2	Inbouw verklaring .....	103
30	Linken:.....	105
31	Referentie naar de gebruikte documenten .....	106

## **1    Introductie tot CE markeren**

Wat is de betekenis van het CE markeren van machinerie?  
De betekenis van het CE merkteken kan in twee delen worden verdeelt.

Voor de gebruiker betekend het dat de machinerie die voorzien is van het CE merkteken op een veilige manier gebruikt kan worden.

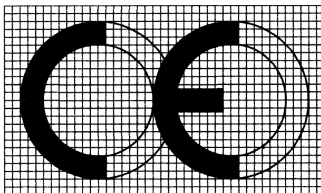
Het andere deel van de CE markering maakt het mogelijk de machinerie binnen de EU te verplaatsen/verkopen zonder extra eisen van de landen waar deze wordt geïmporteerd.

[http://europa.eu/index\\_en.htm](http://europa.eu/index_en.htm)

Site met basis informatie over de Europese Unie

In principe spreken we van machinerieën die de CE markering dragen, vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming en een handleiding. Of van onvoltooide machinerieën die niet de CE markering dragen maar wel vergezeld gaan van een inbouwverklaring, een overzicht van de reeds vervulde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en een handleiding

Grafische weergave van het CE merkteken.  
Voor details zie richtlijn 93/68/EC



## **2 Ontwerper / fabrikant**

Definitie van de fabrikant uit de machinerichtlijn.

*i) „fabrikant“: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een onder deze richtlijn vallende machine of niet voltooide machine ontwerpt en/of produceert, en die verantwoordelijk is voor de overeenstemming van deze machine of niet voltooide machine met deze richtlijn teneinde haar onder zijn eigen naam of merk of voor eigen gebruik in de handel te brengen of voor eigen gebruik. Bij gebreke van een fabrikant die aan deze definitie voldoet, wordt elke natuurlijke of rechtspersoon die een onder deze richtlijn vallende machine of niet voltooide machine in de handel brengt of in bedrijf stelt, als fabrikant beschouwd;*

De ontwerper is de verantwoordelijke person volgens de machine richtlijn.

De ontwerper kan ook de fabrikant zijn die werkelijk de machinerie fabriceert op basis van de informatie/tekeningen die hij heeft gekregen van de ontwerper.

De ontwerper kent alle ins en outs van het ontwerp wat hij heeft gemaakt. Dat is de reden dat de ontwerper verantwoordelijk is voor het voldoen aan de wettelijke eisen uit de van toepassing zijnde richtlijnen

Het kan voor komen dat de ontwerper en de fabrikant twee verschillende personen zijn. In dat geval moet er een contract gemaakt worden waarin wordt afgesproken wie verantwoordelijk is voor de wettelijke eisen en het plaatsen van het CE merkteken op de machinerie.

In de richtlijn wordt de ontwerper de fabrikant genoemd. Om compatibel te zijn doen we dat in dit boek ook. We noemen de “**ontwerper**” dus “**fabrikant**”.

De fabrikant bepaald welke richtlijnen van toepassing zijn op het ontwerp en kiest de geharmoniseerde normen die worden gebruikt voor het vermoeden van overeenstemming.

### **3 Richtlijnen**

Meestal spreken we over de machinerie richtlijn. Op het moment dat dit boek is geschreven waren er 27 richtlijnen.

<u>90/385/EEC</u>	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
<u>94/9/EC</u>	Uitrusting en beschermingsystemen in potentieel explosieve atmosferen
<u>89/106/EEC</u>	Bouw producten
<u>97/23/EC</u>	Drukvaten
<u>87/404/EEC</u>	Drukvaten van eenvoudige vorm
<u>2004/108/EC</u>	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
<u>93/15/EEC</u>	Explosieven voor civiel gebruik
<u>90/396/EEC</u>	Gas toestellen
<u>00/14/EC</u>	geluidsemissie van apparaten bij gebruik in de buitenlucht
<u>96/57/EC</u>	huishoudelijke koelers en vriezers en combinaties
<u>2000/9/EC</u>	Kabelbaan installaties ontworpen voor personen vervoer
<u>2006/95/EC</u>	Laagspanningsuitrusting
<u>2006/42/EC</u>	Machinerie veiligheid
<u>93/42/EEC</u>	Medische apparatuur
<u>98/79/EC</u>	In vitro diagnose medische apparatuur
<u>95/16/EC</u>	Liften
<u>89/686/EEC</u>	Persoonlijke beschermingsmiddelen
<u>94/25/EC</u>	Pleziervaartuigen
<u>1999/5/EC</u>	Radio en telecommunicatie uitrusting
<u>92/42/EEC</u>	Heetwater boilers verwarmd met gas of vloeibare brandstof (efficiëntie eisen)
<u>2009/48/EC</u>	Veiligheid van speelgoed
<u>90/384/EEC</u>	Niet automatische weegwerktuigen
<u>2004/22/EC</u>	Meetinstrumenten
<u>94/62/EC</u>	Verpakking en verpakkingsafval
<u>2007/23/EC</u>	Pyrotechnische artikelen
<u>2000/55/EC</u>	Energie efficiëntie van voorschakel apparaten van fluorescentie verlichting
<u>93/68/EC</u>	CE markering

<http://www.newapproach.org/Directives/>

Op deze site kunt u alle hier genoemde richtlijnen vinden.  
Onder de pijltjes achter de richtlijnen vind u aanvullende informatie

#### **4 Definitie van machinerie**

De definitie van machinerie uit de machinerichtlijn.

*De volgende definities zijn van toepassing:*

*a) „machine“:*

*— een 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;*

*— een samenstel als bedoeld onder het eerste streepje waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht- of aandrijfbronnen ontbreken;*

*— een samenstel als bedoeld onder de eerste twee streepjes 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;*

*— samenstellen van machines als bedoeld onder het eerste, tweede en derde streepje, en/of niet voltooide machines als bedoeld onder g) die, teneinde tot hetzelfde resultaat te komen, zodanig zijn opgesteld en worden bestuurd dat zij als één geheel functioneren;*

*— een samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en die uitsluitend rechtstreeks aangedreven worden door menselijke spierkracht;*

*b) „verwisselbaar uitrustingsstuk“: een inrichting die na inbedrijfstelling van een machine of trekker door de bediener zelf hieraan wordt gekoppeld om deze een andere of bijkomende functie te geven, voorzover dit uitrustingsstuk geen gereedschap is;*

*c) „veiligheidscomponent“: een component:*



- die een veiligheidsfunctie vervult,
- die afzonderlijk in de handel wordt gebracht,
- waarvan het niet en/of verkeerd functioneren de veiligheid van personen in gevaar brengt, en
- die niet nodig is voor de werking van de machine of die door gewone componenten kan worden vervangen om de machine te doen werken.

*In bijlage V is een indicatieve lijst opgenomen van veiligheidscomponenten, die overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), kan worden geactualiseerd;*

*d) „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. Stroppen en hun onderdelen worden eveneens als hijs- of hefgereedschappen beschouwd;*

*e) „kettingen, kabels en banden”: kettingen, kabels en banden die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoel-einden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;*

*f) „verwijderbare mechanische overbrengingsinrichting”: verwijderbaar onderdeel dat is bestemd voor krachtoverbrenging van een aandrijfmachine of trekker naar de eerste vaste aslager van de aangedreven machine. Wanneer de inrichting mét de afscherming in de handel wordt gebracht, moet het als één product worden beschouwd;*

*g) „niet voltooide machine”: een samenstel dat bijna een machine vormt maar dat niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren. Een aandrijfsysteem is een niet voltooide machine. Een niet voltooide machine is slechts bedoeld om te worden ingebouwd in of te worden samengebouwd met een of meer andere machines of andere niet voltooide machine(s) of uitrusting, tot een machine waarop deze richtlijn van toepassing is;*

Kijk voor een volledig overzicht van de definities in de machinerie richtlijn 206/42/EC.

Zoals u kunt lezen beslaat de betekenis van het woord machinerie een uitgebreide reeks producten

In werkelijkheid maakt het geen verschil of u een machine of een onvoltooide machine ontwerpt.

De dingen die u moet doen komen ongeveer overeen:

- Ontwerp met veiligheid in gedachte
- Creëer een technisch document, waarin alle relevante informatie over de ontworpen machinerie wordt bewaard.

- Bepaal de grenzen van de machinerie

- Benoem de potentiële gevaren

- Risico beoordeling

- Risico reductie door ontwerp

- Risico evaluatie

- Rest risico (kan het worden verminderd met een technische maatregel?)

- Risico reductie met een technische maatregel (veiligheidssyste(em)(men))

- Risico evaluatie

- Rest risico (markeren en in de handleiding beschrijven)

- Bepaal het  $PL_r$  van het veiligheidssysteem.

Kies de categorie (B, 1, 2, 3 of 4) die u nodig heeft om het vereiste PL te halen

Ontwerp de categorie architectuur.

Kies de componenten voor de ontworpen architectuur.

Bereken de  $MTTF_d$  van de onderdelen en het gehele systeem (op basis van de  $B_{10}$  waarden)

Evalueer de resultaten (gebruik figuur 5 uit de EN ISO 13849-1)

Wanneer een noodstop bij kan dragen om het laatste deel van het risico weg te nemen, creëer een noodstop.

Bepaal het  $PL_r$  van het veiligheidssysteem.

Kies de categorie (B, 1, 2, 3 of 4) die je nodig hebt om het PL te kunnen halen.

Ontwerp de benodigde architectuur.

Kies de componenten voor de ontworpen architectuur.

Bereken de  $MTTF_d$  van de onderdelen en het gehele systeem (op basis van de  $B_{10}$  waarden)

Evalueer de resultaten (gebruik figuur 5 uit de EN ISO 13849-1)

Valideer de ontworpen machinerie met gebruikmaking van de EN ISO 13849-2

Creëer een overzicht van de essentiële veiligheid en gezondheidseisen die u heeft vervuld.

Creëer een handleiding met de nodige informatie

De complete machinerie wordt geleverd met een CE markering, een verklaring van overeenstemming en een handleiding.

De onvoltooide machine wordt geleverd zonder CE markering met een inbouwverklaring, een kopie van het overzicht van de veiligheid en gezondheidseisen die u heeft vervuld en een handleiding.

## **5 Geharmoniseerde normen**

Geharmoniseerde normen worden vermeld in het Official Journal (OJ) van de Europese Unie (EU)

Wanneer u een geharmoniseerde norm toepast om aan de richtlijn te voldoen, heeft u het vermoeden van overeenstemming.

Het gebruik van geharmoniseerde normen is niet verplicht, Maak u gebruik van de geharmoniseerde normen dan ligt de bewijslast bij de overheid. Wanneer u geen gebruik maakt van geharmoniseerde normen, moet u zelf bewijzen dat de door u ontworpen machinerie “veilig” is.

Afhankelijk van de van toepassing zijnde richtlijnen moet u kijken of er een Official Journal (OJ lijst) is gepubliceerd waarin de geharmoniseerde normen onder de betreffende richtlijn zijn opgenomen en van toepassing zijn op uw machinerie.

Er zijn drie type normen.

Type A, B and C.

**Type-A** normen (basis normen) geven basis concepten, principes voor het ontwerpen en algemene aspecten die van toepassing zijn op uw machinerie.

**Type-B** normen (algemene veiligheidsnormen) behandeld een of meer veiligheidsaspecten, of een of meer veiligheidsmaatregelen die toegepast kunnen worden op een grote groep machinerieën:

- type-B1 normen voor specifieke veiligheidsaspecten (b.v. veiligheidsafstanden, oppervlakte temperature, geluid);
- type-B2 normen voor veiligheidsmaatregelen (b.v. twee handen bediening, interlock apparaten, druksensoren, hekken).

**Type-C** normen (machine veiligheidsnorm) behandelt typische veiligheidseisen voor een bepaalde groep machines

In dit boek gebruiken we de volgende veel toegepaste geharmoniseerde normen:

EN ISO 12100:2010 (type A)

Veiligheid van machines – Algemene ontwerp principes  
- Risico beoordeling en risico reductie.

EN ISO 13849-1:2009 (type B1)

Veiligheid van machines – Veiligheid gerelateerde onderdelen van besturingssystemen - Deel 1: Algemene ontwerp principes.

EN ISO 13849-2:2008. (type B1)

Veiligheid van machines - Veiligheid gerelateerde onderdelen van besturingssystemen - Deel 2: Validatie.

EN ISO 11161:2010 (type B1)

Veiligheid van machines – Geïntegreerde fabricage systemen – Basis eisen.

EN IEC 60204-1:2006 (type B)

Veiligheid van machines – Elektrische uitrusting van machines

Deel 1: Algemene eisen.

NPR-IEC/TR 61000-5-2

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 5: Installatie en inbouw adviezen – Sectie 2: Aarding en bekabeling.

EN IEC 60529:2001 (type A)  
Bescherminingsgraad door omhulsels (IP code).