



---

*Zittingsdocument*

---

**A9-0141/2022**

5.5.2022

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad  
betreffende machineproducten  
(COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

Commissie interne markt en consumentenbescherming

Rapporteur: Ivan Štefanec

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure
- \*\*\* Goedkeuringsprocedure
- \*\*\*I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- \*\*\*II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- \*\*\*III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

### ***Amendementen op een ontwerphandeling***

#### **Amendementen van het Parlement in twee kolommen**

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

#### **Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst**

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING.....	83
ADVIES VAN DE COMMISSIE WERKGELEGENHEID EN SOCIALE ZAKEN .....	86
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE.....	115
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE .....	116



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad  
betreffende machineproducten  
(COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))**

**(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2021)0202),
  - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0145/2021),
  - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
  - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 22 september 2021<sup>1</sup>,
  - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
  - gezien het advies van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken,
  - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming (A9-0141/2022),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
  2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

---

<sup>1</sup> PB C 517 van 22.12.2021, blz. 67.

## Amendement 1

### Voorstel voor een verordening Overweging 7 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(7 bis) In artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 worden de taken van marktdeelnemers in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, vastgelegd. In het artikel wordt ook bepaald dat dergelijke producten alleen in de handel mogen worden gebracht indien er een in de Unie gevestigde marktdeelnemer is die verantwoordelijk is voor de taken ten aanzien van die producten. Richtlijn 2006/42/EG behoort tot de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. Bijgevolg mogen machineproducten die onder deze verordening vallen, alleen in de handel worden gebracht indien er een in de Unie gevestigde marktdeelnemer bestaat die verantwoordelijk is voor de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 genoemde taken ten aanzien van deze producten.***

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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

(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 ***en moet hij de gevolgen hiervan voor de veiligheid in aanmerking nemen.*** Dit geldt ook wanneer

consumenten.

een machineproduct normaliter wordt gebruikt om diensten te verlenen aan consumenten.

### Amendement 3

#### Voorstel voor een verordening Overweging 15

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 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 Raad<sup>19</sup>, respectievelijk Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad<sup>20</sup> vallen, moeten zij van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

*Amendement*

(15) Aangezien deze verordening tot doel heeft de risico's die voortvloeien uit gebruiksfuncties van machines aan te pakken en niet de risico's van het vervoer van goederen, **personen** of **dieren**, moet deze verordening niet van toepassing zijn op voertuigen **die uitsluitend tot** doel **hebben dieren te vervoeren** over de weg, door de lucht, over het water of via het spoor, **of goederen of personen door de lucht, over het water of via het spoor**, 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. **Daarenboven moet deze verordening ook gelden voor voertuigen zonder typegoedkeuring, terreinwagens, elektrische fietsen, elektrische bakfietsen, elektrische scooters en soortgelijke vervoermiddelen, voor wat de machinefunctie van deze voertuigen betreft; de risico's van deze voertuigen in het wegverkeer moeten evenwel buiten beschouwing blijven totdat er specifieke Europese wetgeving wordt opgesteld voor de vervoermiddelen in kwestie.** 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 Raad<sup>19</sup>, respectievelijk Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad<sup>20</sup> vallen, moeten zij van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

#### Amendement 4

#### Voorstel voor een verordening Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 Raad<sup>21</sup> 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

*Amendement*

(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 **elektrische motoren** vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>21</sup> 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 Raad<sup>22</sup>. Die producten moeten ook van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

---

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>22</sup>. Die producten moeten ook van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

---

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

## Amendement 5

### Voorstel voor een verordening Overweging 19

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

#### *Amendement*

(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 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

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.***

dergelijke systemen.

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 21

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.***

*Amendement*

(21) De ontwikkeling van de techniek in de machinebouwsector heeft gevolgen voor de classificatie van machineproducten. ***Teneinde*** voldoende rekening te houden met alle machineproducten ***en de risico's van deze producten,*** moeten ***er*** criteria worden vastgesteld waarmee de Commissie kan beoordelen welke machineproducten ***moeten worden toegevoegd aan*** de lijst van machineproducten ***waarvoor*** een ***specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure geldt.***

## Amendement 7

### Voorstel voor een verordening

#### Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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. ***Herstellen en onderhoudswerkzaamheden die geen invloed hebben op de overeenstemming van het machineproduct met de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, mogen evenwel niet als ingrijpende wijzigingen worden beschouwd.*** Gebruikers kunnen bijvoorbeeld software in een machineproduct uploaden die niet door de fabrikant is voorzien en nieuwe risico's kan opleveren. Een wijziging van de hardware of software in een machineproduct kan de beoogde functies, het type of de prestaties ervan wijzigen, waardoor de aard van het gevaar kan veranderen of het risiconiveau kan toenemen. Om overeenstemming van een dergelijk machineproduct met de relevante

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.

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.

## Amendement 8

### Voorstel voor een verordening Overweging 24

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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**.

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Overweging 25

*Amendement*

(24) Ongeveer 98 % van de bedrijven in de machinebouwsector zijn kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). Om **onnodige lasten** voor kmo's te **vermijden**, moeten **de** aangemelde instanties de **procedures vereenvoudigen** en **vergemakkelijken**.

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, **met name consumenten en professionele bedieners**, 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.

## **Amendement 10**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 29**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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**

*Amendement*

(29) De fabrikant 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. **Bij de risicobeoordeling moet ook rekening worden gehouden met toekomstige updates of ontwikkelingen van op het machineproduct geïnstalleerde software die al voorzien waren toen het machineproduct in de handel werd gebracht of in gebruik werd genomen. De tijdens de risicobeoordeling vastgestelde risico's moeten ook de risico's omvatten die zich tijdens de levensduur van het machineproduct kunnen voordoen als gevolg van de voorziene ontwikkeling van**

*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<sup>23</sup> moet zijn uitgevoerd.*

*de mate van autonomie van het machineproduct tijdens gebruik.*

---

<sup>23</sup> + **PB**: *Gelieve het nummer van de verordening in document... in de tekst in te voegen.*

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Overweging 31

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(31) Het is van essentieel belang dat de fabrikant **of diens in de Unie gevestigde gemachtigde** een technisch **bouwdossier**, 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 **bouwdossier** te worden opgenomen als kennis van dergelijke plannen onontbeerlijk is om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening te beoordelen.

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 32

*Amendement*

(31) Het is van essentieel belang dat de fabrikant een technisch **documentatiedossier**, 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 **documentatiedossier** te worden opgenomen als kennis van dergelijke plannen onontbeerlijk is om de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening te beoordelen.

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

### **Amendement 13**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 34**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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, **met name consumenten en professionele bedieners**, 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.

*Amendement*

(34) Wanneer importeurs machineproducten in de handel brengen, moeten zij hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het **e-mailadres 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



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.

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.

## Amendement 14

### Voorstel voor een verordening Overweging 35

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 **en beschikbaar zijn in een taal die de eindgebruiker beheerst, conform de keuze van de lidstaat in kwestie**, 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.

## Amendement 15

### Voorstel voor een verordening Overweging 40

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(40) Bij gebrek aan relevante geharmoniseerde normen moet de Commissie **bij wijze van uitzondering en met inachtneming van de rol en functies van normalisatieorganisaties** technische specificaties voor de essentiële



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.

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.

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening Overweging 45

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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, ondoorgroendelijkheid, 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**

*Amendement*

(45) De lijst van machines in bijlage **IV** 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, ondoorgroendelijkheid, 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 potentieel hoog risico. Daarom moet de conformiteitsbeoordeling van op artificiële

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

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

## **Amendement 17**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 45 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(45 bis) De in deze verordening vastgestelde bepalingen met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling van software ter waarborging van veiligheidsfuncties, mogen niettemin alleen van toepassing zijn op AI-systemen die tijdens hun normale werking zelfbeschikkend zijn en waarvan het gedrag tijdens hun normale werking evolueert, en die zijn ontwikkeld met behulp van technieken en benaderingen voor machinaal leren. Deze bepalingen gelden echter niet voor conventionele software die niet kan leren of evolueren en die uitsluitend is geprogrammeerd om bepaalde geautomatiseerde functies van machineproducten uit te voeren.***

## **Amendement 18**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 46 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(46 bis) De voor deze verordening relevante geharmoniseerde normen moeten rekening houden met de vereisten van Richtlijn (EU) 2019/882 (de Europese***

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 50**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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**.

*Amendement*

(50) De fabrikanten moeten **ervoor instaan dat er een conformiteitsbeoordeling wordt uitgevoerd met betrekking tot** hun machineproducten, **conform** deze verordening. Voor bepaalde soorten machineproducten die een groter risico vormen, **kan** niettemin een strengere **conformiteitsbeoordelingsprocedure** met **de** deelname van een aangemelde instantie **worden gevolgd**.

## **Amendement 20**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 60**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, **met name consumenten en professionele bedieners**, en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend

De vaststelling dat een machineproduct dat onder deze verordening vallen, 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.

geval het milieu, niet in gevaar brengen. De vaststelling dat een machineproduct dat onder deze verordening vallen, 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.

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Overweging 65

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

#### *Amendement*

(65) Teneinde rekening te houden met technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs **en om te zorgen voor een toereikende beschikbaarheid van gegevens**, 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 **in bijlage I** en de indicatieve lijst van veiligheidscomponenten **in bijlage II** te wijzigen, **en om de lidstaten aanvullende verplichtingen op te leggen betreffende het verstrekken van informatie over de categorieën machineproducten waarvoor een specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure geldt. Wanneer een nieuw machineproduct aan de lijst in bijlage I wordt toegevoegd, moet de Commissie ervoor zorgen dat de marktdeelnemers voldoende tijd krijgen om aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te voldoen.** Het is met name van belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidend werk passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen **en belanghebbenden**. 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.

## Amendement 22

### Voorstel voor een verordening Overweging 66

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 Raad<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> 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).

#### *Amendement*

(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 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, **met name consumenten en professionele bedieners**, gerechtvaardigd is. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> 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).

## Amendement 23

### Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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, ***waardoor voor alle consumenten en professionele bedieners in de EU een hoog beschermingsniveau wordt gewaarborgd.***

## Amendement 24

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – punt e

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

*Amendement*

e) voertuigen met als enig doel goederen, personen ***of dieren*** door de lucht, over het water of via het spoor te vervoeren, met uitzondering van machines die op die voertuigen zijn gemonteerd;

## Amendement 25

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – punt e bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***e bis) motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan, alsook systemen, onderdelen en aparte technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke voertuigen zijn ontworpen en gebouwd,***

*die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2018/858 vallen, met uitzondering van machines die op die voertuigen zijn gemonteerd;*

## Amendement 26

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – punt f

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

*Amendement*

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, **met uitzondering van machines die op die voertuigen zijn gemonteerd;**

## Amendement 27

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – punt g

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

*Amendement*

g) landbouw- en **bosbouwtrekkers**, alsook systemen, onderdelen, technische eenheden, voertuigdelen en uitrustingsstukken die voor dergelijke **tractoren** zijn ontworpen en gebouwd, die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 167/2013 vallen, **met uitzondering van machines die erop zijn gemonteerd;**

## Amendement 28

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – punt g bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***g bis) motorvoertuigen die uitsluitend bestemd zijn voor wedstrijden;***

## **Amendement 29**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1 – d**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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;

d) samenstel van machines als bedoeld de in punten a), b) en c) of niet voltooide machines als bedoeld in punt **10** die, teneinde tot hetzelfde resultaat te komen, zodanig zijn opgesteld en worden bestuurd dat zij als één geheel functioneren;

## **Amendement 30**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1 – f**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

f) samenstel als bedoeld in de punten a), b), c), d) en e) waarop enkel software voor de specifieke toepassing ervan ontbreekt;

f) samenstel als bedoeld in de punten a), b), c), d) en e) waarop enkel software voor de ***door de fabrikant voorziene*** specifieke toepassing ervan ontbreekt;

## **Amendement 31**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(1 bis) “machineproduct”: een “machine”, een “verwisselbaar uitrustingsstuk”, een “veiligheidscomponent”, een “hijs- of hefgereedschap”, “kettingen”, “kabels”,***



**“stroppen”, “banden”, een “verwijderbare mechanische overbrengingsinrichting” en een “niet voltooide machine”;**

## **Amendement 32**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(2) “verwisselbaar uitrustingsstuk”: inrichting die na inbedrijfstelling van een **machine** door de bediener zelf hieraan wordt gekoppeld om deze een andere of bijkomende functie te geven, voor zover dat uitrustingsstuk geen gereedschap is;

## **Amendement 33**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(3) “veiligheidscomponent”: fysieke of digitale component, met inbegrip van software, van **een machineproduct, met uitzondering van niet voltooide machines, die ontworpen of bedoeld is om** een veiligheidsfunctie **te vervullen** 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;

## **Amendement 34**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(3 bis) “veiligheidsfunctie”:** een beschermende maatregel die bedoeld is om een risico weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te verminderen;

### **Amendement 35**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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;

(10) “niet voltooide machine”:  
samenstel dat bijna een machine vormt, **maar** dat 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;

### **Amendement 36**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(13) “inbedrijfstelling”: eerste gebruik in de Unie van een machineproduct overeenkomstig het gebruiksdoel;

(13) “inbedrijfstelling”: eerste gebruik in de Unie van een machineproduct, **uitgezonderd een niet voltooide machine**, overeenkomstig het gebruiksdoel;

### **Amendement 37**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(15) “artificiële-intelligentiesysteem”:**

**Schrappen**

*artificiële-intelligentiesysteem zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU).../... van het Europees Parlement en de Raad<sup>28</sup>*

---

<sup>28</sup> + **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.*

### **Amendement 38**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 16**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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**;

*Amendement*

(16) “ingrijpende wijziging”: niet door de fabrikant voorziene **of geplande en niet in de oorspronkelijke risicobeoordeling vermelde** fysieke of digitale wijziging van een machineproduct, **met uitzondering van niet voltooide machines**, 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 **komt**;

### **Amendement 39**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 17**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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**;

*Amendement*

(17) “fabrikant”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die machineproducten produceert of machineproducten laat ontwerpen of produceren, en die **i)** die machineproducten onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of **ii)** die machineproducten **gebruikt** voor eigen **doeleinden in het**

*kader van zijn beroepsactiviteiten;*

#### **Amendement 40**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 18**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(18) “gebruiksaanwijzing”: door de fabrikant bij het in de handel brengen of in gebruik nemen van het machineproduct, ***uitgezonderd niet voltooid machines***, 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 ***en informatie over de manier waarop ervoor kan worden gezorgd dat het machineproduct gedurende de hele levensduur ervan veilig blijft werken en op zijn taak berekend blijft***;

#### **Amendement 41**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 25**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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;

*Amendement*

(25) “CE-markering”: markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een machineproduct, ***uitgezonderd een niet voltooid machine***, in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

#### **Amendement 42**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 3 – alinea 1 – punt 28**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(28) “conformiteitsbeoordeling”: proces waarmee wordt aangetoond of machineproducten voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;

*Amendement*

(28) “conformiteitsbeoordeling”: proces waarmee wordt aangetoond of machineproducten, ***uitgezonderd niet voltooid machines***, voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;

**Amendement 43**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 3 – alinea 1 – punt 30**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(30) “aangemelde instantie”: conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig artikel 26 van deze verordening is aangemeld;

*Amendement*

(30) “aangemelde instantie”: conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig artikel 24 van deze verordening is aangemeld;

**Amendement 44**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 3 – alinea 1 – punt 33 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(33 bis) “levensduur”: de periode vanaf het moment waarop een machineproduct in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen tot het moment waarop het wordt afgedankt, met inbegrip van de effectieve periode binnen dewelke het machineproduct kan worden gebruikt en de fasen van vervoer, monteren, demonteren, buitenbedrijfstelling, sloop of andere door de fabrikant voorziene fysieke of digitale wijzigingen;***

**Amendement 45**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 3 – alinea 1 – punt 33 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(33 ter) “professionele bediener”:  
een natuurlijk persoon die in het kader  
van de uitoefening van zijn of haar  
beroeps- of bedrijfsactiviteiten gebruik  
maakt van een machineproduct.**

**Amendement 46**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 5 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Machineproducten **met een hoog risico**

**Categorieën** machineproducten **waarvoor**  
een **specifieke**  
**conformiteitsbeoordelingsprocedure** geldt

**Amendement 47**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 5 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

1. Voor in bijlage I vermelde  
**machineproducten met een hoog risico**  
geldt **een** specifieke, in artikel 21, **lid 2**,  
genoemde  
conformiteitsbeoordelingsprocedure.

1. Voor **machineproducten die tot de**  
in bijlage I vermelde **categorieën behoren**,  
geldt **de** specifieke, in artikel 21, **leden 2**  
**en 2 bis**, genoemde  
conformiteitsbeoordelingsprocedure.

**Amendement 48**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 5 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

2. Overeenkomstig artikel 45 is de  
Commissie bevoegd gedelegeerde

2. Overeenkomstig artikel 45 is de  
Commissie bevoegd **om na raadpleging**

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.

*van de betrokken belanghebbenden* gedelegeerde handelingen vast te stellen *teneinde* bijlage I *in het licht van* technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs te wijzigen door nieuwe machineproducten *toe te voegen aan* de lijst van *categorieën* machineproducten met een hoog risico *in bijlage I* of een bestaand machineproduct van die lijst te schrappen, *overeenkomstig de in de leden 3 en 4 genoemde criteria*.

## Amendement 49

### Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 3 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

3. Een machineproduct wordt *toegevoegd aan* de lijst van *categorieën* machineproducten met een hoog risico in bijlage I als het, gezien het ontwerp, *beoogde doel* en *voorzienbare gebruik* ervan, een risico voor de menselijke gezondheid oplevert. Een machineproduct wordt uit de lijst van *categorieën machineproducten* 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.

## Amendement 50

### Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. 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

*Amendement*

4. 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**:

informatie, in het kader van markttoezicht of als gevolg van de in lid 5 bedoelde zorgen:

## Amendement 51

### Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 – punt d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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), **de Europese letseldatabank (EU-IDB)** en verslaglegging van de groep voor administratieve samenwerking inzake machines.

## Amendement 52

### Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 – alinea 1 (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Uiterlijk ... [in artikel 52 vermelde datum van inwerkingtreding van deze verordening] en vervolgens om de drie jaar verstrekken de lidstaten de in de eerste alinea bedoelde informatie.***

## Amendement 53

### Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 bis (nieuw)



***4 bis. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van lid 4 van dit artikel, en nadere invulling te geven aan de verplichtingen van de lidstaten inzake informatieverstrekking door middel van de vaststelling van een gemeenschappelijke methode voor beoordeling, analyse en statistieken, zoals bedoeld in de punten a) tot en met d), zodat er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor de in lid 4 bedoelde beoordeling door de Commissie.***

#### **Amendement 54**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 ter (nieuw)**

***4 ter. Een machineproduct dat overeenkomstig lid 3 een risico voor de menselijke gezondheid vormt, wordt opgenomen in de lijst van categorieën machineproducten in bijlage I, deel A, indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:***

***a) voor de categorie van het machineproduct in kwestie bestaan er geen geharmoniseerde normen of technische specificaties die alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen beslaan;***

***b) er bestaan restrisico's als gevolg van tekortschietende beschermingsmaatregelen en uit de overeenkomstig lid 4 aan de Commissie verstrekte informatie blijkt dat er in het kader van deze restrisico's sprake is van herhaalde ernstige of dodelijke ongevallen of gezondheidsschade;***

*c) uit de in lid 4 bedoelde statistieken over ongevallen blijkt dat de relevante geharmoniseerde normen of technische specificaties tekortschieten of dat de relevante geharmoniseerde normen of technische specificaties herhaaldelijk onjuist worden toegepast;*

*d) er bestaat onzekerheid over het mogelijke risico in verband met nieuwe soorten machines of technologieën.*

*Een machineproduct dat overeenkomstig lid 3 een risico voor de menselijke gezondheid vormt en waarvoor geen enkele van de in de eerste alinea genoemde voorwaarden is vervuld, wordt opgenomen in de lijst van categorieën machineproducten in bijlage I, deel B, onverminderd artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 inzake formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen.*

*Wanneer de Commissie beoordeelt of een machineproduct overeenkomstig lid 3 een risico voor de menselijke gezondheid vormt, houdt zij onder meer rekening met de informatie die haar overeenkomstig lid 4 is meegedeeld.*

## **Amendement 55**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 7 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*Niet voltooide machines mogen alleen op de markt worden aangeboden als zij voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III en als de fabrikant in de EU-inbouwverklaring heeft verklaard dat dit het geval is.*

## **Amendement 56**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 9**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**Artikel 9**

**Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad<sup>†</sup>**

**Schrappen**

**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.**

---

<sup>29</sup> + **PB**: Gelieve het nummer van de verordening in document ... in de tekst in te voegen.

**Amendement 57**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 10 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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.

1. Wanneer fabrikanten een machineproduct in de handel brengen **of in bedrijf stellen**, waarborgen zij dat dit machineproduct overeenkomstig de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III is ontworpen en gebouwd.

**Amendement 58**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 10 – lid 2 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. Voordat zij een machineproduct in de handel brengen **of in bedrijf stellen**, 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.

**Amendement 59**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 10 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

3. De fabrikanten houden de technische documentatie en in voorkomend geval de EU-conformiteitsverklaring **in papieren dan wel elektronische vorm** 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.

**Amendement 60**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 10 – lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat op de machineproducten die zij in de

*Amendement*

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.

## **Amendement 61**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 6**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

## **Amendement 62**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 9**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

handel brengen **of in bedrijf stellen**, 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.

#### *Amendement*

6. De fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun **postadres en hun website of** 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.

#### *Amendement*

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.

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 **of in bedrijf hebben gesteld** hiervan op de hoogte, waarbij zij met name de non-conformiteit en alle getroffen corrigerende maatregelen in detail beschrijven.

### **Amendement 63**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – punt a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

*Amendement*

a) de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het machineproduct in de handel is gebracht **in elektronische vorm** ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten houden;

### **Amendement 64**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – punt b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

*Amendement*

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. **Dit kan zowel op papier als in elektronische vorm;**

### **Amendement 65**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 12 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

**Amendement 66**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 17 – lid 3 – punt a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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;

**Amendement 67**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 17 – lid 3 – punt b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) de Commissie heeft een of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht een geharmoniseerde norm voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

*Amendement*

3. De importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun **postadres** en **hun website of** 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.

*Amendement*

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 **en binnen een redelijke termijn zal een dergelijke referentie waarschijnlijk niet worden bekendgemaakt; alsook**

*Amendement*

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.

op te stellen en *de gevraagde norm is niet binnen drie jaar na het normalisatieverzoek ontwikkeld* of het verzoek is door geen van de Europese normalisatieorganisaties geaccepteerd.

#### Amendement 68

##### Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De Commissie raadpleegt naar behoren alle relevante belanghebbenden.***

#### Amendement 69

##### Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***4 bis. Indien er geharmoniseerde normen worden ontwikkeld met betrekking tot de in bijlage III opgenomen essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en indien de referenties daarvan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt, zijn de desbetreffende technische specificaties niet langer van toepassing.***

#### Amendement 70

##### Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage V, bevat de in de desbetreffende

2. De EU-conformiteitsverklaring ***moet elektronisch kunnen worden ingevuld***, komt qua structuur overeen met



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.

het model in bijlage V **en** bevat de in de desbetreffende modules van de bijlagen VI, VII, VIII en IX vermelde elementen. 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.

## Amendement 71

### Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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

## Amendement 72

### Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 2 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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:

*Amendement*

2. Als machineproducten een in bijlage I, **deel A**, opgenomen machineproduct zijn, passen fabrikanten en personen die het machineproduct ingrijpend hebben gewijzigd een van de volgende procedures toe:

## Amendement 73

### Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 2 bis (nieuw)

**2 bis. Als machineproducten een in bijlage I, deel B, opgenomen machineproduct zijn en zijn vervaardigd in overeenstemming met geharmoniseerde normen of technische specificaties die alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen beslaan, passen fabrikanten en personen die het machineproduct ingrijpend hebben gewijzigd een van de volgende procedures toe:**

**a) de procedure voor interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage VI;**

**b) 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;**

**c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging (module H) als vastgesteld in bijlage IX.**

#### Amendement 74

##### Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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.

Amendement

3. Als machineproducten geen in bijlage I opgenomen machineproduct zijn, passen fabrikanten en personen die het machineproduct ingrijpend hebben gewijzigd de in bijlage VI vastgestelde procedure voor interne productiecontrole (module A) toe.

#### Amendement 75

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 21 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.**

**Amendement 76**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 22 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**Conformiteitsbeoordelingsprocedures**  
voor niet voltooide machines

**Amendement 77**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 22 – lid 1 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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:

**Amendement 78**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 22 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Indien de bevoegde nationale

*Amendement*

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.

*Amendement*

**Procedures** voor niet voltooide machines

*Amendement*

1. Voordat niet voltooide machines in de handel worden gebracht, zorgt de fabrikant van niet voltooide machines ervoor dat de volgende documenten worden opgesteld, **zij het op papier of in elektronische vorm.**

*Amendement*

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.

autoriteit daarom verzoekt, stelt de fabrikant van niet voltooide machines 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 *EU-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.

## Amendement 79

### Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 4 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, *importeur, distributeur*, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van een door hen beoordeeld machineproduct, noch de *gemachtigde* 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.

## Amendement 80

### Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 4 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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, **invoeren, distribueren,** 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.

**Amendement 81**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 28 – lid 6 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle in de bijlagen VII, VIII en IX vermelde **conformiteitsbeoordelingstaken** te verrichten waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

**Amendement 82**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 28 – lid 6 – alinea 2 – punt a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) voldoende personeel met technische kennis en voldoende relevante ervaring om de **conformiteitsbeoordelingsactiviteiten** uit te voeren;

*Amendement*

a) voldoende personeel met technische kennis en voldoende relevante ervaring om de **conformiteitsbeoordelingstaken** uit te voeren;

**Amendement 83**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 28 – lid 6 – alinea 2 – punt c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) een passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen **activiteiten** die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

*Amendement*

c) een passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen **taken** die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

**Amendement 84**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 41 – lid 1 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

1. Als de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze verordening vallend machineproduct **niet voldoet aan de eisen van deze verordening of** 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.

**Amendement 85**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 41 – lid 1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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**.

*Amendement*

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 passende **en evenredige** corrigerende maatregelen treft, **als bedoeld in artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020, om een einde te maken aan de non-conformiteit** of het **aangegeven risico** binnen een redelijke termijn die evenredig is met de aard van het in de eerste alinea bedoelde risico **weg** te nemen.

**Amendement 86**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 41 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken machineproducten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

**Amendement 87**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 41 – lid 4 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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**

*Amendement*

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet de in lid 1, tweede alinea, bedoelde corrigerende maatregelen treft – **binnen de aangegeven termijn of wanneer de non-conformiteit of het risico als bedoeld in lid 1, eerste alinea, blijft**

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*.

*bestaan – , zorgen de markttoezichtautoriteiten ervoor dat het betrokken machineproduct uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen, of dat het op de markt aanbieden ervan wordt verboden of beperkt, en dat het publiek, de Commissie en de andere lidstaten onverwijld dienovereenkomstig in kennis worden gesteld.*

## Amendement 88

### Voorstel voor een verordening Artikel 41 – lid 4 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*Schrappen*

## Amendement 89

### Voorstel voor een verordening Artikel 41 – lid 5 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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:

5. De in lid 4 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:



## Amendement 90

### Voorstel voor een verordening Artikel 41 – lid 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

7. Indien binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een maatregel van een lidstaat is aangetekend door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

## Amendement 91

### Voorstel voor een verordening Artikel 45 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

2. De in artikel 5, lid 2, **artikel 5, lid 4 bis**, 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.

## Amendement 92

### Voorstel voor een verordening Artikel 45 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

**Amendement 93**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 45 – lid 6**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

**Amendement 94**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 49 – lid 2 – alinea 1**

*Amendement*

4. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikel 5, lid 2, **artikel 5, lid 4 bis**, 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.

*Amendement*

6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 2, **artikel 5, lid 4 bis**, 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.

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Richtlijn 2006/42/EG wordt met ingang van... [**30** maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] ingetrokken.

**Amendement 95**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 50 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

**Amendement 96**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 50 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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*

*Amendement*

2. Richtlijn 2006/42/EG wordt met ingang van ... [**48** maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] ingetrokken.

*Amendement*

1. De lidstaten belemmeren niet dat machines die vóór ... [datum van *toepassing* 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 *toepassing* 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.

verstrijken.

## **Amendement 97**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

1. Uiterlijk op ... [72 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.

## **Amendement 98**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 51 – lid 2 – punt b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor in bijlage I opgenomen machineproducten *met een hoog risico*.

*Amendement*

b) de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor in bijlage I opgenomen machineproducten.

## **Amendement 99**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 52 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

Zij is van toepassing met ingang van [48 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening].

## **Amendement 100**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – ondertitel 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***MACHINEPRODUCTEN MET EEN  
HOOG RISICO***

*Amendement*

***Categorieën machineproducten waarvoor  
een specifieke  
conformiteitsbeoordelingsprocedure geldt***

***Deel A***

**Amendement 101**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1. Cirkelzagen (eenbladig en  
meerbladig), voor de bewerking van hout  
en materialen met gelijkaardige fysieke  
eigenschappen of voor de bewerking van  
vlees en materiaal met gelijkaardige  
fysieke eigenschappen:***

***Schrappen***

**Amendement 102**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt 1 – 1.1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1.1. zaagmachines waarvan het  
zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het  
zagen in een vaste stand bevindt  
(bevinden), voorzien van een vast  
tafelblad of vaste werkstukdrager en met  
manuele toevoer van het werkstuk of met  
verwijderbare meenemer;***

***Schrappen***

**Amendement 103**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt 1 – 1.2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1.2. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een tafelzaagbok of een heen en weer gaande slede die met de hand wordt verplaatst;**

**Schrappen**

#### **Amendement 104**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 1 – 1.3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1.3. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden) en die bij de constructie zijn uitgerust met een geïntegreerde voedingsinrichting voor de te zagen werkstukken, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd;**

**Schrappen**

#### **Amendement 105**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 1 – 1.4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1.4. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) tijdens het zagen beweegbaar is (zijn), uitgerust met een mechanisch beweegbaar blad, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd.**

**Schrappen**

#### **Amendement 106**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2. Vlakschaafmachines met handmatige toevoer voor houtbewerking.**

**Schrappen**

**Amendement 107**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3. Eenzijdige schaafmachines met geïntegreerde voeding, met handmatige toevoer en/of afvoer voor houtbewerking.**

**Schrappen**

**Amendement 108**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt 4 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**4. Lintzagen van het volgende type, met handmatige toevoer en/of afvoer voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen:**

**Schrappen**

**Amendement 109**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt 4 – 4.1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**4.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast(e) of heen en weer gaand(e) tafelblad of werkstukdrager;**

**Schrappen**

## Amendement 110

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 4 – 4.2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**4.2. zaagmachines waarvan het zaagblad op een heen en weer gaande slede is gemonteerd.**

***Schrappen***

## Amendement 111

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**5. Gecombineerde machines van de in de punten 1 tot en met 4 en 7 bedoelde typen voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.**

***Schrappen***

## Amendement 112

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**6. Pennenbanken met verschillende spullen met handmatige toevoer voor houtbewerking.**

***Schrappen***

## Amendement 113

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**7. Freesmachines met verticale as,**

***Schrappen***



*met handmatige toevoer, voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.*

#### **Amendement 114**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**10. Machines voor het spuitgieten en persen van kunststoffen met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.**

***Schrappen***

#### **Amendement 115**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 11**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**11. Machines voor het spuitgieten en persen van rubber met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.**

***Schrappen***

#### **Amendement 116**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 12 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**12. Machines voor ondergrondse werkzaamheden van de volgende typen:**

***Schrappen***

#### **Amendement 117**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 12 – 12.1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**12.1. locomotieven en remwagens;**

***Schrappen***

## **Amendement 118**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 12 – 12.2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**12.2. hydraulische  
wandelondersteuningen.**

***Schrappen***

## **Amendement 119**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 19**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**19. Beveiligingsinrichtingen voor de  
detectie van personen.**

***Schrappen***

## **Amendement 120**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 20**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**20. Aangedreven beweegbare  
afschermingen met vergrendeling voor de  
machines, bedoeld in de punten 9, 10  
en 11.**

***Schrappen***

## **Amendement 121**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 21**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**21. Logische eenheden ter verzekering  
van veiligheidsfuncties.**

***Schrappen***

## Amendement 122

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**22. Kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS).**

***Schrappen***

## Amendement 123

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**23. Constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).**

***Schrappen***

## Amendement 124

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 24

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**24. Software voor de werking van veiligheidsfuncties, met inbegrip van AI-systemen.**

**24. AI-systemen met zelfbepaald en evoluerend gedrag die een veiligheidscomponent vormen en die worden ontwikkeld door middel van technieken en benaderingen voor machinaal leren.**

## Amendement 125

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**25. Machines met AI-systemen voor de werking van veiligheidsfuncties.**

**25. Machines waarin AI-systemen met zelfbepalend en evoluerend gedrag ingebed zijn als veiligheidscomponent die niet onafhankelijk in de handel is**

*gebracht, en die worden ontwikkeld met behulp van technieken en benaderingen voor machinaal leren.*

## **Amendement 126**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt 25 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### ***Deel B***

***25 bis. Cirkelzagen (eenbladig en meerbladig), voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materiaal met gelijkaardige fysieke eigenschappen:***

***25 bis.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast tafelblad of vaste werkstukdrager en met manuele toevoer van het werkstuk of met verwijderbare meenemer;***

***25 bis.2. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een tafelzaagbok of een heen en weer gaande slede die met de hand wordt verplaatst;***

***25 bis.3. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden) en die bij de constructie zijn uitgerust met een geïntegreerde voedingsinrichting voor de te zagen werkstukken, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd;***

***25 bis.4. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) tijdens het zagen beweegbaar is (zijn), uitgerust met een mechanisch beweegbaar blad, waarbij het materiaal met de hand wordt***

*toegevoerd en/of afgevoerd.*

*25 ter. Vlakschaafmachines met handmatige toevoer voor houtbewerking.*

*25 quater. Eenzijdige schaafmachines met geïntegreerde voeding, met handmatige toevoer en/of afvoer voor houtbewerking.*

*25 quinquies. Lintzagen van het volgende type, met handmatige toevoer en/of afvoer voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen:*

*25 quinquies.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast(e) of heen en weer gaand(e) tafelblad of werkstukdrager;*

*25 quinquies.2. zaagmachines waarvan het zaagblad op een heen en weer gaande slede is gemonteerd.*

*25 sexes. Gecombineerde machines van de in de punt 25 bis tot en met quinquies en in punt 25 octies bedoelde typen voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.*

*25 septies. Pennenbanken met verschillende spullen met handmatige toevoer voor houtbewerking.*

*25 octies. Freesmachines met verticale as, met handmatige toevoer, voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.*

*25 nonies. Machines voor het spuitgieten en persen van kunststoffen met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.*

*25 decies. Machines voor het spuitgieten en persen van rubber met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.*

*25 undecies. Machines voor ondergrondse werkzaamheden van de volgende typen:*

*25 undecies.1. locomotieven en remwagens;*

*25 undecies.2. hydraulische wandelondersteuning.*

*25 duodecies. Beveiligingsinrichtingen voor de detectie van personen.*

*25 terdecies. Aangedreven beweegbare afschermingen met vergrendeling voor de machines, bedoeld in de punten 9, 25 nonies en 25 decies.*

*25 quaterdecies. Logische eenheden ter verzekering van veiligheidsfuncties.*

*25 quindecies. Kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS).*

*25 sexdecies. Constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).*

## **Amendement 127**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 18**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

18. *Software voor de werking van veiligheidsfuncties, met inbegrip van AI-systemen.*

*Amendement*

18. *AI-systemen met zelfbepaald en evoluerend gedrag die een veiligheidscomponent vormen en die worden ontwikkeld door middel van technieken en benaderingen voor machinaal leren.*

## **Amendement 128**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – punt 1 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De fabrikant van een machineproduct *of diens gemachtigde* moet ervoor zorgen dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd om na te gaan welke veiligheids- en

*Amendement*

1. De fabrikant van een machineproduct moet ervoor zorgen dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd om na te gaan welke veiligheids- en gezondheidseisen op dat machineproduct

gezondheidseisen op dat machineproduct van toepassing zijn; bij het ontwerpen en bouwen van het machineproduct wordt vervolgens rekening gehouden met de resultaten van deze risicobeoordeling om alle relevante risico's te voorkomen of tot een minimum te beperken.

van toepassing zijn; bij het ontwerpen en bouwen van het machineproduct wordt vervolgens rekening gehouden met de resultaten van deze risicobeoordeling om alle relevante risico's te voorkomen of tot een minimum te beperken.

## Amendement 129

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – punt 1 – alinea 2 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Via het herhalen van in de eerste alinea bedoelde risicobeoordeling en -beperking moet de fabrikant *of diens gemachtigde*:

*Amendement*

Via het herhalen van in de eerste alinea bedoelde risicobeoordeling en -beperking moet de fabrikant:

## Amendement 130

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – punt 1 – alinea 2 – punt c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) nagaan welke gevaren door het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn, met inbegrip van de gevaren die tijdens de levenscyclus van het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en die voorzienbaar zijn op het moment dat het machineproduct in de handel wordt gebracht als een voorziene ontwikkeling van het volledig of gedeeltelijk evoluerende gedrag of de volledig of gedeeltelijk evoluerende logica ervan doordat het machineproduct ontworpen is om met een verschillende mate van autonomie te werken. ***Wanneer in het machineproduct een artificiële-intelligentiesysteem is ingebouwd, wordt in de machinerisicobeoordeling rekening gehouden met de risicobeoordeling die overeenkomstig Verordening... van het***

*Amendement*

c) nagaan welke gevaren door het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn, met inbegrip van de gevaren die tijdens de levenscyclus van het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en die voorzienbaar zijn op het moment dat het machineproduct in de handel wordt gebracht als een voorziene ontwikkeling van het volledig of gedeeltelijk evoluerende gedrag of de volledig of gedeeltelijk evoluerende logica ervan doordat het machineproduct ontworpen is om met een verschillende mate van autonomie te werken;

**Europees Parlement en de Raad+  
betreffende een Europese aanpak van  
kunstmatige intelligentie voor dat  
artificiële-intelligentiesysteem is  
uitgevoerd<sup>+30</sup>, .**

---

**<sup>30</sup> + 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.**

### **Amendement 131**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – punt 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De verplichtingen die zijn vervat in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn alleen van toepassing indien het gevaar in kwestie bij het betrokken machineproduct aanwezig is wanneer deze op de door de fabrikant **of diens gemachtigde** bedoelde wijze, dan wel in voorzienbare abnormale omstandigheden wordt gebruikt. De beginselen van geïntegreerde veiligheid van punt 1.1.2 en de voorschriften inzake markering van machineproducten en gebruiksaanwijzing van de punten 1.7.3 en 1.7.4 gelden echter in alle gevallen.

### **Amendement 132**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.2 – a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) Een machineproduct moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat het bediend, afgesteld en onderhouden kan worden zonder dat personen aan een risico

*Amendement*

2. De verplichtingen die zijn vervat in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn alleen van toepassing indien het gevaar in kwestie bij het betrokken machineproduct aanwezig is wanneer deze op de door de fabrikant bedoelde wijze, dan wel in voorzienbare abnormale omstandigheden wordt gebruikt. De beginselen van geïntegreerde veiligheid van punt 1.1.2 en de voorschriften inzake markering van machineproducten en gebruiksaanwijzing van de punten 1.7.3 en 1.7.4 gelden echter in alle gevallen.

*Amendement*

a) Een machineproduct moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat het bediend, afgesteld en onderhouden kan worden zonder dat personen aan een risico



worden blootgesteld, waarbij niet alleen rekening wordt gehouden met de omstandigheden tijdens het beoogde gebruik, maar ook met redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik. De beschermingsmaatregelen moeten erop gericht zijn elk risico gedurende de te verwachten levensduur van het machineproduct, met inbegrip van de fasen van het vervoer, het monteren, het demonteren, de buitenbedrijfstelling en de sloop, uit te sluiten.

worden blootgesteld, waarbij niet alleen rekening wordt gehouden met de omstandigheden tijdens het beoogde gebruik, maar ook met redelijkerwijs voorzienbaar **gebruik of** verkeerd gebruik. De beschermingsmaatregelen moeten erop gericht zijn elk risico gedurende de te verwachten levensduur van het machineproduct, met inbegrip van de fasen van het vervoer, het monteren, het demonteren, de buitenbedrijfstelling en de sloop, uit te sluiten.

### **Amendement 133**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.2 – b – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) Bij het kiezen van de meest geschikte oplossingen moet de fabrikant **of diens gemachtigde** de volgende beginselen toepassen, in de aangeduide volgorde:

*Amendement*

b) Bij het kiezen van de meest geschikte oplossingen moet de fabrikant de volgende beginselen toepassen, in de aangeduide volgorde:

### **Amendement 134**

#### **Voorstel voor een verordening**

#### **Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.2 – c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) Bij ontwerp en bouw van een machineproduct en bij het opstellen van de gebruiksaanwijzing moet de fabrikant **of diens gemachtigde** niet alleen het beoogde gebruik van het machineproduct maar ook elk redelijkerwijs voorzienbare verkeerd gebruik voor ogen houden. Het machineproduct moet zo ontworpen en gebouwd zijn om abnormaal gebruik, indien dat een risico zou inhouden, te voorkomen. In voorkomend geval moet de gebruiksaanwijzing de aandacht van de gebruiker vestigen op manieren waarop het machineproduct niet hoeft te worden

*Amendement*

c) Bij ontwerp en bouw van een machineproduct en bij het opstellen van de gebruiksaanwijzing moet de fabrikant niet alleen het beoogde gebruik van het machineproduct maar ook elk redelijkerwijs voorzienbare verkeerd gebruik voor ogen houden. Het machineproduct moet zo ontworpen en gebouwd zijn om abnormaal gebruik, indien dat een risico zou inhouden, te voorkomen. In voorkomend geval moet de gebruiksaanwijzing de aandacht van de gebruiker vestigen op manieren waarop het machineproduct niet hoeft te worden

gebruikt, maar waarvan de praktijk heeft uitgewezen dat dit wel gebeurt.

gebruikt, maar waarvan de praktijk heeft uitgewezen dat dit wel gebeurt.

### **Amendement 135**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.2 – e**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

e) Een machineproduct moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de **gebruiker de** veiligheidsfuncties **kan testen, en** het machineproduct moet worden geleverd met alle speciale uitrusting en toebehoren en, in voorkomend geval, met een beschrijving van specifieke functionele testprocedures die essentieel zijn om het veilig te kunnen testen, afstellen, onderhouden en gebruiken.

*Amendement*

e) Een machineproduct moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de veiligheidsfuncties **getest kunnen worden**. Het machineproduct moet worden geleverd met alle speciale uitrusting en toebehoren en, in voorkomend geval, met een beschrijving van specifieke functionele testprocedures die essentieel zijn om het veilig te kunnen testen, afstellen, onderhouden en gebruiken.

### **Amendement 136**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.5 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Bij vervoer van het machineproduct **en/of** onderdelen daarvan mogen zich geen plotselinge verplaatsingen kunnen voordoen en mag er geen gevaar ontstaan door gebrek aan stabiliteit, indien het machineproduct **en/of** onderdelen daarvan volgens de gebruiksaanwijzing worden gehanteerd.

*Amendement*

Bij vervoer van het machineproduct of onderdelen daarvan mogen zich geen plotselinge verplaatsingen kunnen voordoen en mag er geen gevaar ontstaan door gebrek aan stabiliteit, indien het machineproduct of onderdelen daarvan volgens de gebruiksaanwijzing worden gehanteerd.

### **Amendement 137**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Onder de beoogde gebruiksomstandigheden moeten hinder, vermoeidheid en fysieke en **psychische belasting** waarmee de bediener wordt geconfronteerd tot het minimum beperkt blijven, met inachtneming van ergonomische beginselen zoals:

*Amendement*

Onder de beoogde gebruiksomstandigheden moeten hinder, vermoeidheid en fysieke en **cognitieve taakbelasting** waarmee de bediener wordt geconfronteerd **worden weggenomen of** tot het minimum beperkt blijven, met inachtneming van ergonomische beginselen zoals:

**Amendement 138**

**Voorstel voor een verordening**

**Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) het vermijden dat de machine het werktempo bepaalt;

*Amendement*

c) het vermijden dat de machine het werktempo bepaalt **door aanpassingen mogelijk te maken**;

**Amendement 139**

**Voorstel voor een verordening**

**Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt f**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

f) het aanpassen van een machineproduct met voorziene volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken om adequaat en passend te reageren op mensen (verbaal via woorden en non-verbaal door middel van gebaren, gezichtsuitdrukkingen of lichaamsbewegingen) en om zijn geplande handelingen (wat het gaat doen en waarom) op begrijpelijke wijze aan de bedieners mee te delen.

*Amendement*

f) het aanpassen van een machineproduct met voorzien volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of voorziene volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken om adequaat en passend te reageren op mensen (**bijvoorbeeld** verbaal via woorden en non-verbaal door middel van gebaren, gezichtsuitdrukkingen of lichaamsbewegingen) en om zijn geplande handelingen (**bijvoorbeeld** wat het gaat doen en waarom) op begrijpelijke wijze aan de bedieners mee te delen.

## Amendement 140

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.7 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De bedienerspost moet zo ontworpen en gebouwd zijn dat ieder risico door uitlaatgassen *en/of* zuurstofgebrek wordt vermeden.

*Amendement*

De bedienerspost moet zo ontworpen en gebouwd zijn dat ieder risico door uitlaatgassen of zuurstofgebrek wordt vermeden.

## Amendement 141

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.7 – alinea 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

In voorkomend geval moet de werkplek van een deugdelijke cabine zijn voorzien, die zo moet zijn ontworpen, gebouwd *en/of* uitgerust dat aan de bovengenoemde eisen wordt voldaan. De uitgang moet een snelle ontruiming mogelijk maken. Bovendien moet, in voorkomend geval, een nooduitgang worden voorzien in een andere richting dan de gewone uitgang.

*Amendement*

In voorkomend geval moet de werkplek van een deugdelijke cabine zijn voorzien, die zo moet zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat aan de bovengenoemde eisen wordt voldaan. De uitgang moet een snelle ontruiming mogelijk maken. Bovendien moet, in voorkomend geval, een nooduitgang worden voorzien in een andere richting dan de gewone uitgang.

## Amendement 142

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.9 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een hardwarecomponent voor aansluiting die van essentieel belang is voor de overeenstemming van het machineproduct met de relevante veiligheids- en gezondheidseisen, moet zodanig worden ontworpen dat deze afdoende beschermd is tegen al dan niet opzettelijke corruptie. Het machineproduct moet bewijzen verzamelen van al dan niet rechtmatige ingrepen in *de* hardwarecomponent.

*Amendement*

Een hardwarecomponent *die relevant is* voor aansluiting *op of toegang tot software* die van essentieel belang is voor de overeenstemming van het machineproduct met de relevante veiligheids- en gezondheidseisen, moet zodanig worden ontworpen dat deze afdoende beschermd is tegen al dan niet opzettelijke corruptie. Het machineproduct moet bewijzen verzamelen van al dan niet rechtmatige ingrepen in *die*

hardwarecomponent.

## Amendement 143

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 2 – punt a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) zij, gezien de omstandigheden en de risico's, bestand zijn tegen de voorziene bedrijfsbelasting en tegen al dan niet voorziene invloeden van buitenaf, met inbegrip van ***kwaadwillige pogingen van*** derden om een gevaarlijke situatie te creëren;

*Amendement*

a) zij, gezien de omstandigheden en de risico's, bestand zijn tegen de voorziene bedrijfsbelasting en tegen al dan niet voorziene invloeden van buitenaf, met inbegrip van ***te voorspellen misbruik door*** derden om een ***potentieel*** gevaarlijke situatie ***of functie*** te creëren;

## Amendement 144

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 2 – punt d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

d) de veiligheidsfuncties niet kunnen worden gewijzigd buiten de grenzen die door de fabrikant in de risicobeoordeling van het machineproduct zijn vastgesteld. De fabrikant moet in het kader van de risicobeoordeling de grenzen van de veiligheidsfuncties vaststellen en hierbij rekening houden met eventuele wijzigingen aan de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in de ***leerfase***, waarbinnen de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen evenmin mogen worden overschreden;

*Amendement*

d) de veiligheidsfuncties niet kunnen worden gewijzigd ***of bijgewerkt*** buiten de grenzen die door de fabrikant in de risicobeoordeling van het machineproduct zijn vastgesteld. De fabrikant moet in het kader van de risicobeoordeling de grenzen van de veiligheidsfuncties vaststellen en hierbij rekening houden met eventuele wijzigingen aan de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in ***verband met de op machinaal leren gebaseerde ontwikkeling van het machineproduct***, waarbinnen de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen evenmin mogen worden overschreden;

## Amendement 145

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 4 – punt c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) wijzigingen van de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in **de leerfase**, en die de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen niet mogen overschrijden, moeten worden voorkomen indien dergelijke wijzigingen tot gevaarlijke situaties kunnen leiden;

*Amendement*

c) wijzigingen van de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in **verband met het proces van machinaal leren**, en die de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen niet mogen overschrijden, moeten worden voorkomen indien dergelijke wijzigingen tot gevaarlijke situaties kunnen leiden;

**Amendement 146**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.2 – alinea 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Indien ondanks de getroffen voorzorgsmaatregelen gevaar voor scheuring of afbrokkeling van betreffende onderdelen blijft bestaan, moeten de betreffende delen zodanig worden aangebracht, gepositioneerd **en/of** beschermd dat brokstukken worden ingekapseld en gevaarlijke situaties worden vermeden.

*Amendement*

Indien ondanks de getroffen voorzorgsmaatregelen gevaar voor scheuring of afbrokkeling van betreffende onderdelen blijft bestaan, moeten de betreffende delen zodanig worden aangebracht, gepositioneerd of beschermd dat brokstukken worden ingekapseld en gevaarlijke situaties worden vermeden.

**Amendement 147**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.7 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1.3.7. Risico's in verband met bewegende delen en **psychische** belasting

*Amendement*

1.3.7. Risico's in verband met bewegende delen en **cognitieve taakbelasting**

**Amendement 148**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.7 – alinea 4 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

De preventie van risico's van aanraking die tot gevaarlijke situaties leiden en de **psychische** belasting die door de interactie met de machine kan ontstaan, moet worden afgestemd op:

De preventie van risico's van aanraking die tot gevaarlijke situaties leiden en de **cognitieve taakbelasting** die door de interactie met de machine kan ontstaan, moet worden afgestemd op:

#### **Amendement 149**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.7 – alinea 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Het machineproduct met volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken wordt aangepast om adequaat en passend te reageren op mensen (verbaal via woorden en non-verbaal door middel van gebaren, gezichtsuitdrukkingen of lichaamsbewegingen) en om zijn geplande handelingen (wat het gaat doen en waarom) op begrijpelijke wijze aan de bedieners mee te delen.***

***Schrappen***

#### **Amendement 150**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.5 – 1.5.1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

De veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 2014/35/EU zijn van toepassing op machineproducten. Evenwel vallen de verplichtingen betreffende de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen **en/of** de inbedrijfstelling van machineproducten, wat betreft de risico's door elektriciteit, uitsluitend onder de bepalingen van deze verordening.

De veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 2014/35/EU zijn van toepassing op machineproducten. Evenwel vallen de verplichtingen betreffende de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen of de inbedrijfstelling van machineproducten, wat betreft de risico's door elektriciteit, uitsluitend onder de bepalingen van deze verordening.

## Amendement 151

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.5 – 1.5.4 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Voor de hand liggende fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's kunnen ontstaan, moeten onmogelijk gemaakt worden door het ontwerp en de bouw van deze onderdelen of anders door aanwijzingen op de onderdelen zelf **en/of** op de behuizing. Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen **en/of** de behuizing ervan, indien men de richting van de beweging moet kennen om risico te voorkomen.

*Amendement*

Voor de hand liggende fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's kunnen ontstaan, moeten onmogelijk gemaakt worden door het ontwerp en de bouw van deze onderdelen of anders door aanwijzingen op de onderdelen zelf of op de behuizing. Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen of de behuizing ervan, indien men de richting van de beweging moet kennen om risico te voorkomen.

## Amendement 152

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.6 – 1.6.2 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

In het geval van machines waarin personen zich moeten begeven voor bediening, afstelling, onderhoud of reiniging, **moeten** de toegangen van het machineproduct zodanig **worden gedimensioneerd en aangepast voor het gebruik van reddingsmiddelen** dat een tijdige redding van de personen is gewaarborgd.

*Amendement*

In het geval van machines waarin personen zich moeten begeven voor bediening, afstelling, onderhoud of reiniging, **worden** de toegangen van het machineproduct zodanig **ontworpen** dat een tijdige redding van de personen **in noodsituaties** is gewaarborgd.

## Amendement 153

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.7 – 1.7.4 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

In afwijking hiervan hoeven onderhoudsinstructies die bestemd zijn

*Amendement*

In afwijking hiervan hoeven onderhoudsinstructies die bestemd zijn



voor gespecialiseerd personeel dat in zeggenschap werkt van de fabrikant *of diens gemachtigde*, slechts in één door dat personeel begrepen officiële taal van de Unie te worden verstrekt.

voor gespecialiseerd personeel dat in zeggenschap werkt van de fabrikant, slechts in één door dat personeel begrepen officiële taal van de Unie te worden verstrekt.

## Amendement 154

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.7 – 1.7.4 – alinea 4 – punt c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) de gebruiksaanwijzing ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de gebruiksaanwijzing te downloaden en ze op een elektronisch apparaat op te slaan zodat hij deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van de machine. Deze eis is ook van toepassing op een machineproduct waarvan de gebruiksaanwijzing in de software van het machineproduct is opgenomen. ***Algemene uitgangspunten voor het opstellen***

*Amendement*

c) de gebruiksaanwijzing ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de gebruiksaanwijzing ***gedurende de levenscyclus van het machineproduct*** te downloaden en ze op een elektronisch apparaat op te slaan zodat hij deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van de machine. Deze eis is ook van toepassing op een machineproduct waarvan de gebruiksaanwijzing in de software van het machineproduct is opgenomen.

## Amendement 155

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.7 – 1.7.4 – punt 1.7.4.2 – alinea 1 – punt c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) de EU-conformiteitsverklaring, of een document waarin de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring wordt weergegeven, waarin een opsomming wordt gegeven van de kenmerken van het machineproduct, niet noodzakelijk met inbegrip van het serienummer en een handtekening, of het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring raadpleegbaar is;

*Amendement*

c) de EU-conformiteitsverklaring, of een document waarin de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring wordt weergegeven, waarin een opsomming wordt gegeven van de kenmerken van het machineproduct, niet noodzakelijk met inbegrip van het serienummer en een handtekening, of het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring ***gedurende de levenscyclus van het machineproduct*** raadpleegbaar is;

## **Amendement 156**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 2 – punt 2.2 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2.2. MET DE HAND  
VASTGEHOUDEN *EN/OF*  
HANDGELEIDE DRAAGBARE  
MACHINES

*Amendement*

2.2. MET DE HAND  
VASTGEHOUDEN OF HANDGELEIDE  
DRAAGBARE MACHINES

## **Amendement 157**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 2 – punt 2.2 – 2.2.1 – alinea 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Draagbare machines die met de hand  
worden vastgehouden *en/of* met de hand  
geleid worden:

*Amendement*

Draagbare machines die met de hand  
worden vastgehouden of met de hand  
geleid worden:

## **Amendement 158**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 2 – punt 2.2 – 2.2.1 – alinea 1 – punt c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) mogen geen risico inhouden voor  
onopzettelijke inwerkingstelling *en/of* in  
werking blijven nadat de bediener de  
handvatten heeft losgelaten. Indien deze eis  
technisch niet uitvoerbaar is, moeten  
gelijkwaardige voorzieningen worden  
getroffen;

*Amendement*

c) houden geen risico in voor  
onopzettelijke inwerkingstelling of in  
werking blijven nadat de bediener de  
handvatten heeft losgelaten. Indien deze eis  
technisch niet uitvoerbaar is, moeten  
gelijkwaardige voorzieningen worden  
getroffen;

## **Amendement 159**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 2 – punt 2.2 – 2.2.1 – alinea 1 – punt e**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

e) moeten beschikken over een voorziening of een aangesloten uitlaatsysteem, met een extractieaansluiting of een gelijkwaardig systeem om emissies van gevaarlijke stoffen af te vangen of te verminderen. Deze eis is niet van toepassing wanneer de toepassing ervan tot een nieuw risico zou leiden, wanneer de voornaamste functie van de machine het sproeien van gevaarlijke stoffen is of wanneer de emissies afkomstig zijn van verbrandingsmotoren. ***De handvatten van draagbare machines moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de machines eenvoudig kunnen worden in- en uitgeschakeld.***

*Amendement*

e) beschikken over een voorziening of een aangesloten uitlaatsysteem, met een extractieaansluiting of een gelijkwaardig systeem om emissies van gevaarlijke stoffen af te vangen of te verminderen. Deze eis is niet van toepassing wanneer de toepassing ervan tot een nieuw risico zou leiden, wanneer de voornaamste functie van de machine het sproeien van gevaarlijke stoffen is of wanneer de emissies afkomstig zijn van verbrandingsmotoren. ***Wanneer het gebruik van externe voorzieningen niet haalbaar is, bevat de gebruiksaanwijzing informatie over het gebruik van gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen.***

**Amendement 160**

**Voorstel voor een verordening**

**Bijlage III – deel 2 – punt 2.2 – punt 2.2.1 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De handvatten van draagbare machines moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de machines eenvoudig kunnen worden in- en uitgeschakeld.***

**Amendement 161**

**Voorstel voor een verordening**

**Bijlage III – deel 3 – punt 3.2 – 3.2.2 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Als het risico bestaat dat door de machine meegevoerde bedieners of andere personen bij kanteling of omslaan bekneld kunnen raken tussen de delen van de machine en de omgeving, met name in geval van machines die zijn uitgerust met een beschermende structuur als bedoeld in

Als het risico bestaat dat door de machine meegevoerde bedieners of andere personen bij kanteling of omslaan bekneld kunnen raken tussen de delen van de machine en de omgeving, met name in geval van machines die zijn uitgerust met een beschermende structuur als bedoeld in

punt 3.4.3 of punt 3.4.4, moet de machine voorzien zijn van of uitgerust worden met een beveiligingssysteem dat de personen op hun zitplaats of in de beschermende structuur houdt zonder de noodzakelijke handelingen bij het werk of de bewegingen ten opzichte van de structuur als gevolg van de vering van de zitplaats te belemmeren. Dergelijke beveiligingsystemen **mogen niet** worden geplaatst indien daardoor het risico wordt vergroot.

punt 3.4.3 of punt 3.4.4, moet de machine voorzien zijn van of uitgerust worden met een beveiligingssysteem dat de personen op hun zitplaats of in de beschermende structuur houdt zonder de noodzakelijke handelingen bij het werk of de bewegingen ten opzichte van de structuur als gevolg van de vering van de zitplaats te belemmeren. Dergelijke beveiligingsystemen **houden rekening met ergonomische beginselen en** worden **niet** geplaatst indien daardoor het risico wordt vergroot.

## Amendement 162

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 3 – punt 3.2 – 3.2.2 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Op de bestuurdersplaats moet worden voorzien in een visueel **of** akoestisch signaal dat de bestuurder waarschuwt wanneer het beveiligingssysteem niet **actief is**.

*Amendement*

Op de bestuurdersplaats moet worden voorzien in een visueel **en** akoestisch signaal dat de bestuurder waarschuwt wanneer **hij zich op de bestuurdersplaats bevindt en** het beveiligingssysteem niet **gebruikt**.

## Amendement 163

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 3 – punt 3.2 – 3.2.4 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Autonome mobiele machineproducten moeten over een voor de autonome modus specifieke toezichtsfunctie beschikken. Met deze functie moet de bediener op afstand informatie van de machine kunnen ontvangen. De toezichtsfunctie staat alleen handelingen toe om de machine op afstand te stoppen en in werking te stellen. **De functie moet zodanig zijn ontworpen en ontwikkeld dat deze handelingen alleen mogelijk zijn wanneer de bestuurder**

*Amendement*

Autonome mobiele machineproducten moeten over een voor de autonome modus specifieke toezichtsfunctie beschikken. Met deze functie moet de bediener op afstand informatie van de machine kunnen ontvangen. De toezichtsfunctie staat alleen handelingen toe om de machine op afstand te stoppen en in werking te stellen en **omvat een functie waarmee de bediener in staat wordt gesteld om de machine in een veilige toestand te brengen**.

*direct of indirect het bewegings- en werkgebied van de machine kan zien en de beveiligingsinrichtingen in werking zijn.*

#### **Amendement 164**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage III – deel 3 – punt 3.3 – 3.3.3 – alinea 6 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Autonome mobiele machineproducten moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

*Amendement*

Autonome mobiele machineproducten moeten aan **ten minste een van** de volgende **twee** voorwaarden voldoen:

#### **Amendement 165**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage III – deel 4 – punt 4.1 – 4.1.3 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De fabrikant **of diens gemachtigde** moet op het tijdstip van het in de handel brengen of van de eerste inbedrijfstelling van een hijs- of hefmachine of van hijs- of hefhelpstukken alle passende maatregelen nemen of laten nemen teneinde te waarborgen dat de bedrijfsklare hijs- of hefmachine of de bedrijfsklare hijs- of hefhelpstukken, ongeacht of deze met mankracht of machinaal werken, hun gespecificeerde functies veilig kunnen verrichten.

*Amendement*

De fabrikant moet op het tijdstip van het in de handel brengen of van de eerste inbedrijfstelling van een hijs- of hefmachine of van hijs- of hefhelpstukken alle passende maatregelen nemen of laten nemen teneinde te waarborgen dat de bedrijfsklare hijs- of hefmachine of de bedrijfsklare hijs- of hefhelpstukken, ongeacht of deze met mankracht of machinaal werken, hun gespecificeerde functies veilig kunnen verrichten.

#### **Amendement 166**

##### **Voorstel voor een verordening**

##### **Bijlage III – deel 4 – punt 4.3 – 4.3.1 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Iedere ketting-, kabel- of bandlengte die geen deel uitmaakt van een samenstel, moet een merkteken of, wanneer dat niet

*Amendement*

Iedere ketting-, kabel- of bandlengte die geen deel uitmaakt van een samenstel, moet een merkteken of, wanneer dat niet

mogelijk is, een etiket of een niet verwijderbare ring dragen met de gegevens van de fabrikant of diens gemachtigde, alsmede de identificatie van **het** desbetreffende **certificaat**.

mogelijk is, een etiket of een niet verwijderbare ring dragen met de gegevens van de fabrikant of diens gemachtigde, alsmede de identificatie van **de** desbetreffende **conformiteitsverklaring**.

## Amendement 167

### Voorstel voor een verordening Bijlage IV – deel A – alinea 2 – punt o

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

o) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome machineproducten, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt, **onverminderd de eisen voor kunstmatige-intelligentiesystemen als vastgesteld in Verordening (EU).../... van het Europees Parlement en de Raad<sup>33</sup> indien de veiligheidsssoftware een AI-systeem omvat;**

---

<sup>33</sup> + **PB**: *Geelieve 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.*

## Amendement 168

### Voorstel voor een verordening Bijlage IV – deel B – alinea 2 – punt a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) een volledige beschrijving van de niet voltooide machine en van **het** beoogde **gebruik**;

*Amendement*

o) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome machineproducten, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt;

*Amendement*

a) een volledige beschrijving van de niet voltooide machine en van **de** beoogde **functie indien die is ingebouwd in of**

*gekoppeld aan andere niet voltooide machines of uitrusting;*

#### **Amendement 169**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage IV – deel B – alinea 2 – punt j**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

j) *een kopie van de in punt 1.7.4 van bijlage III vermelde montagehandleiding voor de niet voltooide machine;*

*Amendement*

j) *de EU-inbouwverklaring voor niet voltooide machines als vastgesteld in bijlage V en de desbetreffende montagehandleiding voor dergelijke machines als vastgesteld in bijlage X;*

#### **Amendement 170**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage IV – deel B – alinea 2 – punt k**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

k) in geval van in serie gefabriceerde niet voltooide **machineproducten**, de interne bepalingen die worden toegepast om de overeenstemming van **het** niet voltooide **machineproduct** met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te handhaven;

*Amendement*

k) in geval van in serie gefabriceerde niet voltooide **machines**, de interne bepalingen die worden toegepast om de overeenstemming van **de** niet voltooide **machine** met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te handhaven;

#### **Amendement 171**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage IV – deel B – alinea 2 – punt m**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

m) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome niet voltooide machineproducten, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en

*Amendement*

m) voor met sensoren gevoede, op afstand aangedreven of autonome niet voltooide machineproducten, indien de veiligheidsgerelateerde handelingen worden gestuurd door sensorgegevens, een beschrijving, in voorkomend geval, van de algemene kenmerken, mogelijkheden en

bependingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt, ***onverminderd de eisen voor kunstmatige-intelligentiesystemen als vastgesteld in Verordening (EU).../... van het Europees Parlement en de Raad<sup>34</sup> betreffende een Europese aanpak van kunstmatige intelligentie, indien de veiligheidssoftware een AI-systeem omvat;***

bependingen van het systeem, de gegevens en de ontwikkelings-, test- en valideringsprocessen die zijn gebruikt;

---

***<sup>34</sup> + 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.***

#### **Amendement 172**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage V – punt 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Het adres waar het machineproduct permanent is geïnstalleerd, uitsluitend in het geval van een in een gebouw of bouwwerk geïnstalleerd machineproduct met heffunctie:

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

#### **Amendement 173**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage V – punt 6**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. Het in de verklaring van punt 4 beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

*Amendement*

6. Het in de verklaring van punt 5 beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

#### **Amendement 174**



**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage IX – punt 3 – 3.3 – alinea 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De fabrikant *of zijn gemachtigde vertegenwoordiger* moet van de beslissing in kennis worden gesteld.

*Amendement*

De fabrikant moet van de beslissing in kennis worden gesteld.

**Amendement 175**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage IX – punt 5 – titel**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. **Conformiteitsmarkering** en **conformiteitsverklaring**

*Amendement*

5. **CE-markering** en **EU-conformiteitsverklaring**

**Amendement 176**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage IX – punt 5 – 5.1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5.1. De fabrikant **moet overeenkomstig deze verordening de vereiste conformiteitsmarkering** en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie **aanbrengen** op elk afzonderlijk **product** dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

*Amendement*

5.1. De fabrikant **brengt de CE-markering** en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie **aan** op elk afzonderlijk **machineproduct** dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

**Amendement 177**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage IX – punt 5 – 5.2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5.2. De fabrikant moet voor elk machineproductmodel een

*Amendement*

5.2. De fabrikant moet voor elk machineproductmodel een **EU-**

**conformiteitsverklaring** opstellen en deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het machineproduct ter beschikking van de nationale autoriteiten houden. In de **conformiteitsverklaring** moet worden aangegeven op welk productmodel de verklaring betrekking heeft.

**conformiteitsverklaring** opstellen en deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het machineproduct ter beschikking van de nationale autoriteiten houden. In de **EU-conformiteitsverklaring** moet worden aangegeven op welk productmodel de verklaring betrekking heeft.

#### **Amendement 178**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage IX – punt 5 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een kopie van de **conformiteitsverklaring** moet aan de **relevante** autoriteiten worden verstrekt indien zij daarom verzoeken.

*Amendement*

Een kopie van de **EU-conformiteitsverklaring** moet aan de desbetreffende autoriteiten worden verstrekt indien zij daarom verzoeken.

#### **Amendement 179**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage X - alinea 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***De montagehandleiding kan door de fabrikant in elektronisch formaat worden verstrekt.***

## TOELICHTING

Machinerichtlijn 2006/42/EG voorziet in een regelgevingskader voor het binnen de eengemaakte markt in de handel brengen van machines, dat het vrije verkeer ervan en een hoog beschermingsniveau voor gebruikers en andere personen die aan machineproducten zijn blootgesteld, waarborgt.

Op 21 april 2021 heeft de Commissie een voorstel ingediend tot herziening van de machinerichtlijn. De voorgestelde herziening kwam 15 jaar na de goedkeuring van de momenteel geldende machinerichtlijn en weerspiegelt het werkprogramma van de Commissie voor 2020 in het kader van de prioriteit “een Europa dat klaar is voor het digitale tijdperk”. Tegelijkertijd heeft de Commissie een nieuwe wet inzake artificiële intelligentie voorgesteld, die vooral bedoeld is om rekening te houden met de verandering ten gevolge van de digitale transitie en de gevolgen van nieuwe technologieën voor de wetgeving inzake productveiligheid in de Unie.

De machinebouwsector is een essentieel onderdeel van de werktuigbouwsector en een van de industriële pijlers van de EU-economie. Daarom acht de rapporteur het zeer belangrijk om met de nodige zorgvuldigheid wijzigingen in het wetgevingskader te overwegen om een duurzaam herstel van de COVID-19-crisis te waarborgen en tegelijkertijd innovatie en de ontwikkeling van nieuwe ontwerpen mogelijk te maken, en om Europese producenten en ontwerpers concurrerend te houden op mondiaal niveau.

De rapporteur is ingenomen met het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende machineproducten en staat volledig achter de afstemming ervan op het **nieuwe wetgevingskader (NWK)**; het zorgt immers voor samenhang met de andere wetgevingshandelingen inzake productveiligheid en horizontale transparantie. De rapporteur steunt ook de **omzetting van de richtlijn in een verordening**, aangezien dat de uniforme toepassing in alle EU-lidstaten en dus het vrije verkeer van goederen bevordert.

Bij de opstelling van het ontwerpverslag heeft de rapporteur de belanghebbenden uitvoerig geraadpleegd, waarbij hij heeft geluisterd naar de standpunten en behoeften van de fabrikanten, aangemelde instanties en consumenten, en heeft hij het voorstel ook met de Commissie besproken.

Op basis daarvan stelt de rapporteur de volgende belangrijke wijzigingen in het voorstel van de Commissie voor.

### 1. Toepassingsgebied en definities

De rapporteur stelt voor het toepassingsgebied te verduidelijken, met name wat betreft de uitsluiting van motorvoertuigen van de verordening. Daarnaast stelt de rapporteur voor verscheidene definities te verduidelijken, zoals “veiligheidscomponent”, “ingrijpende wijziging” en “fabrikant”, en stelt hij nieuwe definities van “machineproduct”, “veiligheidsfunctie”, “technische documentatie” en “levenscyclus” voor opdat het dispositief begrijpelijker wordt.

Aangezien de verordening van toepassing is op “machineproducten”, die volgens het voorstel van de Commissie ook “niet voltooide machines” omvatten, acht de rapporteur het belangrijk een duidelijker onderscheid te maken tussen de definities die van toepassing zijn op “niet voltooide machines” en die welke van toepassing zijn op andere categorieën machineproducten.

Dit onderscheid moet ook worden gemaakt met betrekking tot de eisen voor machineproducten in het algemeen en voor “niet voltooide machines” en met betrekking tot de verplichtingen – met inbegrip van (conformiteits)beoordelingsprocedures – van marktdeelnemers.

## **2. Machineproducten met een hoog risico**

De rapporteur stelt voor om de term “machineproducten met een hoog risico” in de gehele tekst te vervangen door “machineproducten met een potentieel hoog risico”, aangezien hij van mening is dat machineproducten die tegenwoordig op de markt worden gebracht, niet standaard een hoog risico inhouden, maar alleen in bepaalde situaties.

Ten aanzien van de bevoegdheid van de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage I die de lijst van machineproducten met een potentieel hoog risico bevat, stelt de rapporteur bovendien voor dat dergelijke gedelegeerde handelingen ten vroegste 36 maanden na de inwerkingtreding ervan van toepassing zijn, zodat fabrikanten voldoende tijd hebben om hun ontwerp en productie aan te passen.

De rapporteur benadrukt in het verslag dat machineproducten aan de **essentiële gezondheids- en veiligheidseisen** moeten voldoen als zij in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld.

Tot slot heeft de rapporteur in bijlage III aangegeven dat de bediening op afstand in verband met de toezichtsfunctie voor autonome handelingen alleen als optie mag worden geïntegreerd, waarbij wordt gewaarborgd dat de handelingen op afstand het risiconiveau niet verhogen.

## **3. Conformiteitsbeoordeling van machineproducten met een potentieel hoog risico**

De rapporteur stelt voor dat de fabrikanten de mogelijkheid behouden om ook gebruik te maken van de procedure voor interne productiecontrole (module A) van bijlage VI voor machineproducten met een potentieel hoog risico; hij is er namelijk niet van overtuigd dat er voldoende argumenten zijn om deze optie te schrappen, zonder daarbij zowel de veiligheid van machineproducten als de concurrentiekracht van de machinebouwsector en de flexibiliteit voor innovatie uit het oog te verliezen. Bovendien is behoud van de mogelijkheid om gebruik te maken van de procedure voor interne productiecontrole van bijzonder belang voor kleine en middelgrote ondernemingen.

Daarnaast is de rapporteur van mening dat de gemachtigde van de fabrikant geen mandaat mag hebben om de conformiteitsbeoordeling van machineproducten te waarborgen, noch verantwoordelijk mag zijn voor het opstellen van technische documentatie. De fabrikant moet de enige verantwoordelijke zijn voor deze taken, overeenkomstig de bepalingen van het NWK.

#### **4. Bevoegdheid van de Commissie om technische specificaties vast te stellen**

Wat betreft het voorstel van de Commissie om bij wijze van uitzondering uitvoeringshandelingen vast te stellen tot vaststelling van technische specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bij gebrek aan geharmoniseerde normen, stelt de rapporteur voor dat dergelijke technische specificaties niet van toepassing zijn indien in de toekomst geharmoniseerde normen worden ontwikkeld. De rapporteur is ook van mening dat de Commissie alleen technische specificaties kan opstellen als Europese normalisatieorganisaties drie jaar na het normalisatieverzoek geen geharmoniseerde normen hebben ontwikkeld.

#### **5. Documentatie**

Alle relevante technische documentatie, montagehandleidingen en verklaringen moeten in digitale of papieren vorm worden verstrekt en, indien digitaal verstrekt, toegankelijk zijn gedurende de gehele levenscyclus van het machineproduct.

#### **6. Markttoezicht**

De rapporteur verduidelijkt de rechten van de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en de verplichtingen van marktdeelnemers wanneer een machineproduct niet voldoet aan de eisen van deze verordening of een risico vormt. Daarbij streeft hij ernaar de bepalingen inzake markttoezicht af te stemmen op Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht.

#### **7. Termijnen en overgangsbepalingen**

De rapporteur stelt voor de termijn voor de intrekking van Richtlijn 2006/42/EG te verlengen van 30 naar 48 maanden na de datum van inwerkingtreding van de nieuwe verordening. In overeenstemming daarmee is de overgangsperiode ook verlengd van 42 naar 60 maanden, en de termijn waarbinnen de Commissie haar eerste verslag over de evaluatie van de verordening moet indienen van 54 naar 72 maanden.

Ten slotte werd de datum van toepassing van de verordening uitgesteld van 30 naar 48 maanden na de inwerkingtreding ervan.

8.3.2022

## ADVIES VAN DE COMMISSIE WERKGELEGENHEID EN SOCIALE ZAKEN

aan de Commissie interne markt en consumentenbescherming

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende machineproducten  
(COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

Rapporteur voor advies: Marianne Vind

### AMENDEMENTEN

De Commissie werkgelegenheid en sociale zaken verzoekt de bevoegde Commissie interne markt en consumentenbescherming onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

#### Amendement 1

##### Voorstel voor een verordening Overweging 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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. ***Tegen die achtergrond en met het oog op de aanstaande uitvoering van het nieuwe strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027 en de daarin vervatte “Vision Zero”-benadering ten aanzien van arbeidsgerelateerde sterfgevallen, is een van de doelstellingen***

*van deze verordening het vaststellen van ambitieuze gezondheids- en veiligheidseisen voor machineproducten op de werkvloer.*

## **Amendement 2**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(5 bis) Strengere gezondheids- en veiligheidseisen op het werk zijn van essentieel belang om goede arbeidsomstandigheden en veilige werkomgevingen te garanderen. Participatie van werknemers en hun vertegenwoordigers is cruciaal voor de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers, ook bij de installatie en bediening van machineproducten. Werkgevers, vakbonden en werknemersvertegenwoordigers spelen een belangrijke rol bij de invoering en monitoring van gezondheids- en veiligheidseisen op de werkvloer. Zij moeten nauw worden betrokken bij alle relevante stadia voor wat betreft risicobeoordelingen en het beleid inzake gezondheid en veiligheid op het werk.*

## **Amendement 3**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 24**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(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

(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.

voor kmo's verlagen, zodat zij in verhouding staan tot de specifieke belangen en behoeften van kmo's. ***De in deze verordening vastgestelde gezondheids- en veiligheidseisen moeten in gelijke mate van toepassing zijn op alle ondernemingen.***

#### Amendement 4

##### Voorstel voor een verordening

##### Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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, ***met name werknemers en gebruikers***, 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.

#### Amendement 5

##### Voorstel voor een verordening

##### Overweging 32

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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, ***met name werknemers en gebruikers***, en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, opleveren en met name dat fabrikanten de passende



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.

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.

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 35

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

#### *Amendement*

(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 **en in alle relevante talen beschikbaar** 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.

## Amendement 7

## Voorstel voor een verordening

### Overweging 39

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 Raad<sup>12</sup> in het Publicatieblad van de Europese Unie bekend worden gemaakt met het doel gedetailleerde technische specificaties voor die eisen te formuleren.

---

<sup>12</sup> 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).

## Amendement 8

### Voorstel voor een verordening

#### Overweging 39 bis (nieuw)

*Amendement*

(39) Deze verordening moet gezondheids- en veiligheidseisen ***vaststellen***, 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 Raad<sup>12</sup> in het Publicatieblad van de Europese Unie bekend worden gemaakt met het doel gedetailleerde technische specificaties voor die eisen te formuleren.

---

<sup>12</sup> 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).

**(39 bis) De Commissie moet in samenwerking met het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) binnen de bestaande institutionele structuur een waarschuwingsmechanisme opzetten om in de toekomst in een vroeg stadium, met name in de context van digitalisering en artificiële intelligentie, tekortkomingen van deze verordening in verband met veiligheid en gezondheid op het werk te constateren. Bovendien moet de Commissie de letseldatabank (IDB)<sup>1</sup>, waarin alle soorten letsel die verband houden met het gebruik van machineproducten geregistreerd worden, opwaarderen en uitbreiden om risico's te monitoren. In beide gevallen is de betrokkenheid van sociale partners van essentieel belang.**

---

<sup>[1]</sup>[https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/idb\\_flyer\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/idb_flyer_en_0.pdf)

## Amendement 9

### Voorstel voor een verordening Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(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

Amendement

(40) Bij gebrek aan relevante geharmoniseerde normen moet de Commissie technische specificaties voor 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.

geharmoniseerde norm. Dergelijke vertragingen kunnen bijvoorbeeld optreden als de vereiste kwaliteit niet wordt gerealiseerd.

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Overweging 41

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(41) Het voldoen aan geharmoniseerde normen en door de Commissie opgestelde technische specificaties moet vrijwillig zijn, **maar moet tegelijk als een richtsnoer worden beschouwd**. Als de overeenstemming van de machine met de gezondheids- en veiligheidseisen in het technisch dossier is aangetoond, moeten alternatieve technische oplossingen daarom aanvaardbaar zijn.

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Overweging 42

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(42) Om de veiligheid van de machineproducten te verzekeren, is naleving van de gezondheids- en veiligheidseisen noodzakelijk. Deze eisen moeten oordeelkundig worden toegepast, rekening houdend met de stand van de technologie **en de te verwachten risico's** ten tijde van de bouw, alsmede met technische en economische eisen.

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 43

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 Raad is vastgesteld<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> 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).

## **Amendement 13**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 45**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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

*Amendement*

(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 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 Raad is vastgesteld<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> 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).

*Amendement*

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

#### Amendement 14

##### Voorstel voor een verordening Overweging 60

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 vallen, niet in

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. Daarom moet de conformiteitsbeoordeling van op artificiële intelligentie ***en machinaal leren*** gebaseerde software ter waarborging van veiligheidsfuncties door een derde partij worden uitgevoerd.

*Amendement*

(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, ***met name werknemers en gebruikers***, en indien passend huisdieren en eigendommen, alsook in voorkomend geval het milieu, niet in gevaar brengen. De vaststelling dat een machineproduct dat

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.

onder deze verordening vallen, niet in overeenstemming zou zijn met de 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. ***Niettemin moet redelijkerwijs op mogelijk gevaarlijke ontwikkelingen en toepassingen worden geanticipeerd om de naleving van gezondheids- en veiligheidseisen te beoordelen.***

## Amendement 15

### Voorstel voor een verordening Overweging 65

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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.

*Amendement*

(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 ***sociale partners en andere*** 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.

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening



## Overweging 66

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(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 Raad<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> 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).

## Amendement 17

### Voorstel voor een verordening Overweging 76

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(76) Marktdeelnemers moeten voldoende tijd krijgen om aan de verplichtingen van deze verordening te

*Amendement*

(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 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, **met name werknemers en gebruikers**, gerechtvaardigd is. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> 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).

*Amendement*

(76) Marktdeelnemers moeten voldoende tijd krijgen om **binnen een redelijke termijn** aan de verplichtingen van



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,***

## **Amendement 18**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 76 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

***(76 bis) In de geharmoniseerde normen met betrekking tot deze verordening moet het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap in acht worden genomen.***

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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, ***waardoor voor alle werknemers en overige gebruikers in de EU een hoog beschermingsniveau wordt gewaarborgd.***

## **Amendement 20**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1 bis) Wanneer een machine ingebouwde software bevat, hetzij voorgeïnstalleerd hetzij later geïnstalleerd, moet deze software worden beschouwd als een geïntegreerd onderdeel van de machine;***

## **Amendement 21**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 4 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### ***Artikel 4 bis***

##### ***Europese letseldatabank***

- 1. De Europese letseldatabank (Injury Database, IDB) wordt door de Commissie opgewaardeerd en uitgebreid om informatie te verzamelen over alle soorten letsel in verband met machineproducten die onder deze verordening vallen.***
- 2. De bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten leveren de relevante gegevens aan de Commissie, met inachtneming van de EU- en nationale regels inzake gegevensbescherming.***
- 3. De Commissie stelt een gemeenschappelijke methode voor het verzamelen van de gegevens vast.***

## **Amendement 22**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 3 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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 in de lijst van machineproducten met een hoog risico in bijlage I opgenomen als het, gezien het ontwerp, beoogde doel ***en voorzienbare gebruik*** ervan, een risico voor de

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.

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.

## **Amendement 23**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 – punt d**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

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), verslaglegging van de groep voor administratieve samenwerking inzake machines **en de Europese letseldatabank**.

## **Amendement 24**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 3 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. **De Commissie raadpleegt in deze context tevens relevante belanghebbenden, onder wie sociale partners.**

## **Amendement 25**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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.

*Amendement*

De lidstaten kunnen eisen vaststellen, ***onder meer qua beschikbaarheid van opleidingssessies, toereikende middelen en uitrusting***, 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.

**Amendement 26**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – punt 24 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***24 bis. Veiligheidscomponent met volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica.***

**Amendement 27**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – punt 25**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

25. Machines met ***AI-systemen*** voor de werking van veiligheidsfuncties.

25. Machines met ***een component*** voor de werking van veiligheidsfuncties ***met volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica.***

**Amendement 28**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage III – punt 1 – alinea 2 – punt c**

c) nagaan welke gevaren door het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn, met inbegrip van de gevaren die tijdens de levenscyclus van het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en die voorzienbaar zijn op het moment dat het machineproduct in de handel wordt gebracht als een voorziene ontwikkeling van het volledig of gedeeltelijk evoluerende gedrag of de volledig of gedeeltelijk evoluerende logica ervan doordat het machineproduct ontworpen is om met een verschillende mate van autonomie te werken. Wanneer in het machineproduct een artificiële-intelligentiesysteem is ingebouwd, wordt in de machinerisicobeoordeling rekening gehouden met de risicobeoordeling die overeenkomstig Verordening... van het Europees Parlement en de Raad+ betreffende een Europese aanpak van kunstmatige intelligentie voor dat artificiële-intelligentiesysteem is uitgevoerd<sup>+30</sup>; .

---

30 + 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.

## **Amendement 29**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage III – punt 1 – alinea 2 – punt d**

d) de risico's inschatten met inachtneming van de ernst van het mogelijke letsel of de aantasting van de

c) nagaan welke gevaren door het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn, met inbegrip van de gevaren die tijdens de levenscyclus van het machineproduct kunnen worden veroorzaakt en die voorzienbaar zijn op het moment dat het machineproduct in de handel wordt gebracht als een voorziene ontwikkeling van het volledig of gedeeltelijk evoluerende gedrag of de volledig of gedeeltelijk evoluerende logica ervan doordat het machineproduct ontworpen is om ***op basis van technologieën voor machinaal leren, mogelijkkerwijs*** met een verschillende mate van autonomie, te werken. Wanneer in het machineproduct een artificiële-intelligentiesysteem is ingebouwd, wordt in de machinerisicobeoordeling rekening gehouden met de risicobeoordeling die overeenkomstig Verordening... van het Europees Parlement en de Raad+ betreffende een Europese aanpak van kunstmatige intelligentie voor dat artificiële-intelligentiesysteem is uitgevoerd<sup>+30</sup>; .

---

30 + 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.

d) de risico's inschatten met inachtneming van de ernst van het mogelijke letsel of de aantasting van de

gezondheid en de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet;

gezondheid, **met inbegrip van de geestelijke gezondheid**, en de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet;

### Amendement 30

#### Voorstel voor een verordening Bijlage III – punt 1 – alinea 2 – punt f

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

f) de gevaren wegnemen of de aan deze gevaren verbonden risico's verminderen door de toepassing van beschermingsmaatregelen in de in punt 1.1.2, punt b) vastgestelde volgorde.

*Amendement*

f) de gevaren wegnemen of de aan deze gevaren verbonden risico's **in voldoende mate** verminderen door de toepassing van beschermingsmaatregelen in de in punt 1.1.2, punt b) vastgestelde volgorde.

### Amendement 31

#### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.1 – alinea 1 – punt a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) “gevaar”: een mogelijke bron van verwonding of aantasting van de gezondheid;

*Amendement*

a) “gevaar”: een mogelijke bron van verwonding of aantasting van de gezondheid, **met inbegrip van de geestelijke gezondheid**;

### Amendement 32

#### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.2 – punt a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) Een machineproduct moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat het bediend, afgesteld en onderhouden kan worden zonder dat personen aan een risico worden blootgesteld, waarbij niet alleen rekening wordt gehouden met de omstandigheden tijdens **het beoogde gebruik**, maar ook met redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik. De

*Amendement*

a) Een machineproduct moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat het bediend, afgesteld en onderhouden kan worden zonder dat personen aan een risico worden blootgesteld, waarbij niet alleen rekening wordt gehouden met de omstandigheden tijdens **de redelijkerwijs voorzienbare gebruiksomstandigheden**, maar ook met redelijkerwijs voorzienbaar

beschermingsmaatregelen moeten erop gericht zijn elk risico gedurende de te verwachten **levensduur** van het machineproduct, met inbegrip van de fasen van het vervoer, het monteren, het demonteren, de buitenbedrijfstelling en de sloop, uit te sluiten.

verkeerd gebruik. De beschermingsmaatregelen moeten erop gericht zijn elk risico gedurende de te verwachten **levenscyclus** van het machineproduct, met inbegrip van de fasen van het vervoer, het monteren, het demonteren, de buitenbedrijfstelling en de sloop, uit te sluiten.

### Amendement 33

#### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.2 – punt e bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***e bis) De bepalingen van deze bijlage moeten met instemming van het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) zodanig worden uitgevoerd en geïnterpreteerd dat de gezondheid en veiligheid van werknemers of bedieners van machineproducten volledig worden beschermd. Fabrikanten en leveranciers van machineproducten moeten altijd de hoogst mogelijke normen op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk nastreven ter voorkoming van ongevallen en met het oog op een veilig gebruik van machineproducten. Aan de bedieners van machineproducten moeten geschikte beschermingsmiddelen worden verstrekt met het oog op veilig gebruik en onderhoud.***

### Amendement 34

#### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Onder de beoogde gebruiksomstandigheden moeten hinder, vermoeidheid en fysieke en **psychische belasting** waarmee de bediener wordt

Onder de beoogde gebruiksomstandigheden moeten hinder, vermoeidheid en fysieke en **cognitieve taakbelasting** waarmee de bediener wordt

geconfronteerd tot het minimum beperkt blijven, met inachtneming van ergonomische beginselen zoals:

geconfronteerd **worden weggenomen of** tot het minimum beperkt blijven, met inachtneming van ergonomische beginselen zoals:

### Amendement 35

#### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) het **vermijden** dat de machine het werktempo bepaalt;

*Amendement*

c) het **voorkomen** dat de machine het werktempo bepaalt **door aanpassingen mogelijk te maken**;

### Amendement 36

#### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt d

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

d) het **vermijden** dat langdurige concentratie is vereist;

*Amendement*

d) het **voorkomen** dat langdurige concentratie is vereist;

### Amendement 37

#### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt e

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

e) het aanpassen van het raakvlak tussen mens en machineproduct op de te voorziene eigenschappen van de bedieners, ook met betrekking tot een machineproduct met voorziene volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken;

*Amendement*

e) het aanpassen van het raakvlak tussen mens en machineproduct, **met inbegrip van de veiligheidssystemen en de noodstopssystemen**, op de te voorziene eigenschappen van de bedieners, ook met betrekking tot een machineproduct met voorziene volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken;



## Amendement 38

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt f

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

f) het aanpassen van een machineproduct met voorziene volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie **te werken** om adequaat en passend te reageren op mensen (verbaal via woorden en non-verbaal door middel van gebaren, gezichtsuitdrukkingen of lichaamsbewegingen) **en om zijn geplande handelingen (wat het gaat doen en waarom) op begrijpelijke wijze aan de bedieners mee te delen.**

*Amendement*

f) het aanpassen van een machineproduct met voorziene volledig of gedeeltelijk evoluerend gedrag of volledig of gedeeltelijk evoluerende logica dat is ontworpen om **te werken op basis van technologieën voor machinaal leren, mogelijk**erwijs met verschillende niveaus van autonomie, om adequaat en passend te reageren op mensen (verbaal via woorden en non-verbaal door middel van gebaren, gezichtsuitdrukkingen of lichaamsbewegingen).

## Amendement 39

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.6 – alinea 1 – punt f bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**f bis) het op begrijpelijke wijze meedelen van de geplande handelingen van een machineproduct (wat het gaat doen en waarom) aan bedieners.**

## Amendement 40

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.9 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Het machineproduct moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat het op het machineproduct aansluiten van een ander apparaat, door enige eigenschap van het aangesloten apparaat zelf of door enig apparaat op afstand dat in verbinding met het machineproduct staat, niet tot **een**

*Amendement*

Het machineproduct moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat het op het machineproduct aansluiten van een ander apparaat, door enige eigenschap van het aangesloten apparaat zelf of door enig apparaat op afstand dat in verbinding met het machineproduct staat, niet tot

gevaarlijke *situatie* leidt.

*potentieel* gevaarlijke *situaties* leidt.

#### Amendement 41

##### Voorstel voor een verordening

##### Bijlage III – deel 1 – punt 1.1 – 1.1.9 – alinea 2

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

Een hardwarecomponent voor aansluiting die van essentieel belang is voor de overeenstemming van het machineproduct met de relevante veiligheids- en gezondheidseisen, moet zodanig worden ontworpen dat deze afdoende beschermd is tegen al dan niet opzettelijke corruptie. Het machineproduct moet bewijzen verzamelen van al dan niet rechtmatige ingrepen in de hardwarecomponent.

###### *Amendement*

Een hardwarecomponent voor aansluiting **of toegang tot software** die van essentieel belang is voor de overeenstemming van het machineproduct met de relevante veiligheids- en gezondheidseisen, moet zodanig worden ontworpen dat deze afdoende beschermd is tegen al dan niet opzettelijke corruptie. Het machineproduct moet bewijzen verzamelen van al dan niet rechtmatige ingrepen in de **bovengenoemde** hardwarecomponent.

#### Amendement 42

##### Voorstel voor een verordening

##### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 2 – punt a

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) zij, gezien de omstandigheden en de risico's, bestand zijn tegen de voorziene bedrijfsbelasting en tegen al dan niet voorziene invloeden van buitenaf, met inbegrip van **kwaadwillige pogingen van** derden om een gevaarlijke situatie te creëren;

###### *Amendement*

a) zij, gezien de omstandigheden en de risico's, bestand zijn tegen de voorziene bedrijfsbelasting en tegen al dan niet voorziene invloeden van buitenaf, met inbegrip van **te voorspellen misbruik door** derden om een **potentieel** gevaarlijke situatie **of functie** te creëren;

#### Amendement 43

##### Voorstel voor een verordening

##### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 2 – punt d

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

d) de veiligheidsfuncties niet kunnen worden gewijzigd buiten de grenzen die

###### *Amendement*

d) de veiligheidsfuncties niet kunnen worden gewijzigd buiten de grenzen die

door de fabrikant in de risicobeoordeling van het machineproduct zijn vastgesteld. De fabrikant moet in het kader van de risicobeoordeling de grenzen van de veiligheidsfuncties vaststellen en hierbij rekening houden met eventuele wijzigingen aan de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in de **leerfase**, waarbinnen de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen evenmin mogen worden overschreden;

door de fabrikant in de risicobeoordeling van het machineproduct zijn vastgesteld. De fabrikant moet in het kader van de risicobeoordeling de grenzen van de veiligheidsfuncties vaststellen en hierbij rekening houden met eventuele wijzigingen aan de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in verband met de **op machinaal leren gebaseerde ontwikkeling van het machineproduct**, waarbinnen de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen evenmin mogen worden overschreden;

#### Amendement 44

##### Voorstel voor een verordening

##### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 2 – punt g

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

g) gegevens over het veiligheidsgerelateerde **besluitvormingsproces** nadat het machineproduct in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, worden geregistreerd, en dat dergelijke gegevens gedurende een jaar na de verzameling ervan worden bewaard, uitsluitend om de overeenstemming van het machineproduct met deze bijlage aan te tonen, indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet.

*Amendement*

g) gegevens over het veiligheidsgerelateerde **proces van machinaal leren** nadat het machineproduct in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, worden geregistreerd, en dat dergelijke gegevens gedurende een jaar na de verzameling ervan worden bewaard, uitsluitend om de overeenstemming van het machineproduct met deze bijlage aan te tonen, indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet.

#### Amendement 45

##### Voorstel voor een verordening

##### Bijlage III – deel 1 – punt 1.2 – 1.2.1 – alinea 4 – punt c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) wijzigingen van de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in de **leerfase**, en die de in de risicobeoordeling vastgelegde grenzen niet

*Amendement*

c) wijzigingen van de instellingen of regels die door het machineproduct of door de bedieners worden gegenereerd, ook in **verband met het proces van machinaal leren**, en die de in de risicobeoordeling

mogen overschrijden, moeten worden voorkomen indien dergelijke wijzigingen tot gevaarlijke situaties kunnen leiden;

vastgelegde grenzen niet mogen overschrijden, moeten worden voorkomen indien dergelijke wijzigingen tot gevaarlijke situaties kunnen leiden;

#### Amendement 46

##### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.7 – titel

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1.3.7. Risico's in verband met bewegende delen **en** psychische belasting

*Amendement*

1.3.7. Risico's in verband met bewegende delen, psychische belasting **en cognitieve taakbelasting**

#### Amendement 47

##### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.7 – alinea 4 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De preventie van risico's van aanraking die tot gevaarlijke situaties leiden **en** de psychische belasting die door de interactie met de machine kan ontstaan, moet worden afgestemd op:

*Amendement*

De preventie van risico's van aanraking die tot gevaarlijke situaties leiden **alsook** de psychische belasting **en de cognitieve taakbelasting** die door de interactie met de machine kan ontstaan, moet worden afgestemd op:

#### Amendement 48

##### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.3 – 1.3.7 – alinea 4 – punt b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) **de interactie** tussen mens en machine.

*Amendement*

b) **rechtstreekse samenwerking** tussen mens en machine **in een gedeelde ruimte**.

#### Amendement 49

##### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 1 – punt 1.5 – 1.5.13 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Indien dergelijke risico's niet kunnen worden geëlimineerd, moet het machineproduct zijn uitgerust met voorzieningen om gevaarlijke materialen en stoffen op te vangen, af te vangen, af te zuigen, neer te slaan door waterverneveling, te filteren of te behandelen met een andere, even doeltreffende methode.

*Amendement*

Indien dergelijke risico's niet kunnen worden geëlimineerd, moet het machineproduct zijn uitgerust met voorzieningen om gevaarlijke materialen en stoffen op te vangen, af te vangen, af te zuigen, neer te slaan door waterverneveling, te filteren of te behandelen met een andere, even doeltreffende methode. ***In gevallen waar het gebruik van externe voorzieningen niet haalbaar is, moet de gebruiksaanwijzing informatie bevatten over het gebruik van gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen.***

**Amendement 50**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage III – deel 1 – punt 1.7 – 1.7.4 – alinea 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De gebruiksaanwijzing ***mag*** in digitaal formaat worden verstrekt. ***De gebruiksaanwijzing moet echter*** op verzoek van de koper ***bij*** de aankoop van het machineproduct kosteloos op papier worden verstrekt.

*Amendement*

De gebruiksaanwijzing ***moet gedurende de volledige levenscyclus van het machineproduct*** in digitaal formaat worden verstrekt. Op verzoek van de koper ***moet de gebruiksaanwijzing echter tot twee jaar na*** aankoop van het machineproduct kosteloos op papier worden verstrekt.

**Amendement 51**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage III – deel 1 – punt 1.7 – 1.7.4 – alinea 4 – punt c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) de gebruiksaanwijzing ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de gebruiksaanwijzing te downloaden en ze op een elektronisch apparaat op te slaan

*Amendement*

c) de gebruiksaanwijzing ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de gebruiksaanwijzing ***gedurende de volledige levenscyclus van het***

zodat hij deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van de machine. Deze eis is ook van toepassing op een machineproduct waarvan de gebruiksaanwijzing in de software van het machineproduct is opgenomen. Algemene uitgangspunten voor het opstellen

**machineproduct** te downloaden en ze op een elektronisch apparaat op te slaan zodat hij deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van de machine. Deze eis is ook van toepassing op een machineproduct waarvan de gebruiksaanwijzing in de software van het machineproduct is opgenomen. Algemene uitgangspunten voor het opstellen

## Amendement 52

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 1 – punt 1.7 – 1.7.4 – 1.7.4.2 – 1 – c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) de EU-conformiteitsverklaring, of een document waarin de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring wordt weergegeven, waarin een opsomming wordt gegeven van de kenmerken van het machineproduct, niet noodzakelijk met inbegrip van het serienummer en een handtekening, of het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring raadpleegbaar is;

*Amendement*

c) de EU-conformiteitsverklaring, of een document waarin de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring wordt weergegeven, waarin een opsomming wordt gegeven van de kenmerken van het machineproduct, niet noodzakelijk met inbegrip van het serienummer en een handtekening, of het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring **gedurende de volledige levenscyclus van het machineproduct** raadpleegbaar is;

## Amendement 53

### Voorstel voor een verordening

#### Bijlage III – deel 2 – punt 2.2 – 2.2.1 – alinea 1 – punt e

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

e) moeten beschikken over een voorziening of een aangesloten uitlaatsysteem, met een extractieaansluiting of een gelijkwaardig systeem om emissies van gevaarlijke stoffen af te vangen of te verminderen. Deze eis is niet van toepassing wanneer de toepassing ervan tot een nieuw risico zou leiden, wanneer de voornaamste functie van de machine het sproeien van gevaarlijke stoffen is of wanneer de emissies afkomstig zijn van

*Amendement*

e) moeten beschikken over een voorziening of een aangesloten uitlaatsysteem, met een extractieaansluiting of een gelijkwaardig systeem om emissies van gevaarlijke stoffen af te vangen of te verminderen. Deze eis is niet van toepassing wanneer de toepassing ervan tot een nieuw risico zou leiden, wanneer de voornaamste functie van de machine het sproeien van gevaarlijke stoffen is of wanneer de emissies afkomstig zijn van

verbrandingsmotoren. De handvatten van draagbare machines moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de machines eenvoudig kunnen worden in- en uitgeschakeld.

verbrandingsmotoren. De handvatten van draagbare machines moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de machines eenvoudig kunnen worden in- en uitgeschakeld. ***Machines mogen alleen met een aansluiting voor een uitlaatsysteem worden uitgerust indien zij bedoeld zijn om op deze manier te functioneren. In situaties waar het gebruik van externe voorzieningen niet haalbaar is, moet de gebruiksaanwijzing informatie bevatten over het gebruik van gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen.***

#### Amendement 54

##### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 3 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***Machines waaraan risico's in verband met de mobiliteit zijn verbonden, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).***

*Amendement*

***De in deze bijlage vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn dwingend. Bij het ontwerp en de bouw van het machineproduct moeten die doelstellingen worden nagestreefd.***

#### Amendement 55

##### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 3 – punt 3.2 – 3.2.2 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Als het risico bestaat dat door de machine meegevoerde bedieners of andere personen bij kanteling of omslaan bekneld kunnen raken tussen de delen van de machine en de omgeving, met name in geval van machines die zijn uitgerust met een beschermende structuur als bedoeld in punt 3.4.3 of punt 3.4.4, moet de machine voorzien zijn van of uitgerust worden met een beveiligingssysteem dat de personen op hun zitplaats of in de beschermende

*Amendement*

Als het risico bestaat dat door de machine meegevoerde bedieners of andere personen bij kanteling of omslaan bekneld kunnen raken tussen de delen van de machine en de omgeving, met name in geval van machines die zijn uitgerust met een beschermende structuur als bedoeld in punt 3.4.3 of punt 3.4.4, moet de machine voorzien zijn van of uitgerust worden met een beveiligingssysteem dat de personen op hun zitplaats of in de beschermende

structuur houdt zonder de noodzakelijke handelingen bij het werk of de bewegingen ten opzichte van de structuur als gevolg van de vering van de zitplaats te belemmeren. Dergelijke beveiligingssystemen mogen niet worden geplaatst indien daardoor het risico wordt vergroot.

structuur houdt zonder de noodzakelijke handelingen bij het werk of de bewegingen ten opzichte van de structuur als gevolg van de vering van de zitplaats te belemmeren. Dergelijke beveiligingssystemen **moeten ergonomisch ontworpen zijn en** mogen niet worden geplaatst indien daardoor het risico wordt vergroot.

## Amendement 56

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 3 – punt 3.2 – 3.2.2 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Op de bestuurdersplaats moet worden voorzien in een visueel **of** akoestisch signaal dat de bestuurder waarschuwt wanneer het beveiligingssysteem niet actief is.

*Amendement*

**Indien er een aanzienlijk risico op kantelen of omslaan bestaat, moet ervoor gezorgd worden dat de machine niet kan bewegen wanneer het beveiligingssysteem niet actief is.** Op de bestuurdersplaats moet worden voorzien in een visueel **en** akoestisch signaal dat de bestuurder waarschuwt wanneer het beveiligingssysteem niet actief is.

## Amendement 57

### Voorstel voor een verordening Bijlage III – deel 3 – punt 3.3 – 3.3.3 – alinea 6 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Autonome mobiele machineproducten moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

*Amendement*

Autonome mobiele machineproducten moeten aan **ten minste een van** de volgende **twee** voorwaarden voldoen:



## PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	Werktuigen
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD)
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	IMCO 7.6.2021
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	EMPL 16.12.2021
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Marianne Vind 1.12.2021
<b>Behandeling in de commissie</b>	13.1.2022
<b>Datum goedkeuring</b>	3.3.2022
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 51 –: 0 0: 2
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Atidzhe Alieva-Veli, Dominique Bilde, Gabriele Bischoff, Vilija Blinkevičiūtė, Milan Brglez, Sylvie Brunet, Jordi Cañas, David Casa, Leila Chaibi, Ilan De Basso, Margarita de la Pisa Carrión, Özlem Demirel, Jarosław Duda, Estrella Durá Ferrandis, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Rosa Estaràs Ferragut, Nicolaus Fest, Loucas Fourlas, Cindy Franssen, Helmut Geuking, Elisabetta Gualmini, Alicia Homs Ginel, France Jamet, Agnes Jongerius, Radan Kanev, Ádám Kósa, Stelios Kympouropoulos, Katrin Langensiepen, Miriam Lexmann, Elena Lizzi, Giuseppe Milazzo, Kira Marie Peter-Hansen, Dragos Pişlaru, Manuel Pizarro, Dennis Radtke, Elżbieta Rafalska, Guido Reil, Daniela Rondinelli, Mounir Satouri, Monica Semedo, Michal Šimečka, Beata Szydło, Eugen Tomac, Romana Tomc, Marie-Pierre Vedrenne, Nikolaj Villumsen, Marianne Vind, Maria Walsh, Stefania Zambelli, Tatjana Ždanoka
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Evelyn Regner, Eugenia Rodríguez Palop, Sara Skyttedal

## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

51	+
ECR	Giuseppe Milazzo, Margarita de la Pisa Carrión, Elżbieta Rafalska, Beata Szydło
ID	Dominique Bilde, France Jamet, Elena Lizzi, Stefania Zambelli
NI	Ádám Kósa, Daniela Rondinelli
PPE	David Casa, Jarosław Duda, Rosa Estaràs Ferragut, Loucas Furlas, Cindy Franssen, Helmut Geuking, Radan Kanev, Stelios Kypourouopoulos, Miriam Lexmann, Dennis Radtke, Sara Skytvedal, Eugen Tomac, Romana Tomc, Maria Walsh
Renew	Atidzhe Alieva-Veli, Sylvie Brunet, Jordi Cañas, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Dragoş Pîslaru, Monica Semedo, Michal Šimečka, Marie-Pierre Vedrenne
S&D	Gabriele Bischoff, Vilija Blinkevičiūtė, Milan Brglez, Ilan De Basso, Estrella Durá Ferrandis, Elisabetta Gualmini, Alicia Homs Giné, Agnes Jongerius, Manuel Pizarro, Evelyn Regner, Marianne Vind
The Left	Leila Chaibi, Özlem Demirel, Eugenia Rodríguez Palop, Nikolaj Villumsen
Verts/ALE	Katrin Langensiepen, Kira Marie Peter-Hansen, Mounir Satouri, Tatjana Ždanoka

0	-

2	0
ID	Nicolaus Fest, Guido Reil

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding

## PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	Werktuigen			
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD)			
<b>Datum indiening bij EP</b>	22.4.2021			
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	IMCO 7.6.2021			
<b>Adviserende commissies</b> Datum bekendmaking	EMPL 16.12.2021			
<b>Rapporteurs</b> Datum benoeming	Ivan Štefanec 27.5.2021			
<b>Behandeling in de commissie</b>	27.5.2021	28.10.2021	1.12.2021	28.2.2022
<b>Datum goedkeuring</b>	3.5.2022			
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: –: 0:	38 7 0		
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Biljana Borzan, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Krzysztof Hetman, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, René Repasi, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Kim Van Sparrentak, Marion Walsmann, Marco Zullo			
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Anna-Michelle Asimakopoulou, Marco Campomenosi, Maria da Graça Carvalho, Carlo Fidanza, Francisco Guerreiro, Kosma Złotowski			
<b>Datum indiening</b>	5.5.2022			

## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

38	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca, Kosma Złotowski
ID	Hynek Blaško, Markus Buchheit, Marco Campomenosi, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Miroslav Radačovský
PPE	Pablo Arias Echeverría, Anna-Michelle Asimakopoulou, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Krzysztof Hetman, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Marion Walsmann
Renew	Sandro Gozi, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Brando Benifei, Biljana Borzan, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, René Repasi, Christel Schaldemose
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro, Kim Van Sparrentak

7	-
Renew	Andrus Ansip, Dita Charanzová, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard, Marco Zullo
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier

0	0

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding