

Aangepaste Machinerichtlijn heeft ook oog voor software en AI

De Richtlijn 2006/42/EG, in de industriële volksmond beter bekend als de Machinerichtlijn, wordt binnenkort aangepast. Op de exacte invulling is het nog even wachten, maar de voornaamste krachtlijnen liggen al grotendeels vast. Een overzicht.

DOOR SAMMY SOETAERT

Richtlijn 2006/42/EG heeft de afgelopen jaren een belangrijke rol gespeeld in de machinemarkt. Niet alleen om de veiligheid te bevorderen. Het geharmoniseerd regelgevend kader zorgde voor uniforme regels en vrij verkeer binnen de EU-markt en creëerde zo een gelijk speelveld voor alle spelers. Dat veld ging overigens een pak breder dan de pure machinebouw: ook aanverwante producten zoals veiligheidscomponenten en niet voltooid machinedelen vielen onder de richtlijn. Bovendien ging de scope verder dan machines voor de maakindustrie, want ook pakweg bouwmachines, grasmaaiers en robots moeten in principe voldoen aan de richtlijn. Waarom er dan zo nodig een

aanpassing moest komen? Het antwoord daarop is even logisch als duidelijk: een markt in evolutie vereist een evoluerend wetgevend kader.

Artificiële intelligentie als stuwende kracht

In april vorig jaar lanceerde de Europese Commissie het voorstel voor een verordening inzake machineproducten, dat de geldende Machinerichtlijn (Richtlijn 2006/42/EG) zal vervangen. Het laatste duwtje kwam er onder impuls van de verordening inzake artificiële intelligentie (AI) en als onderdeel van het bredere 'Coordinated Plan on Artificial Intelligence' uit 2018, dat de komst van complexe algoritmen, machine learning



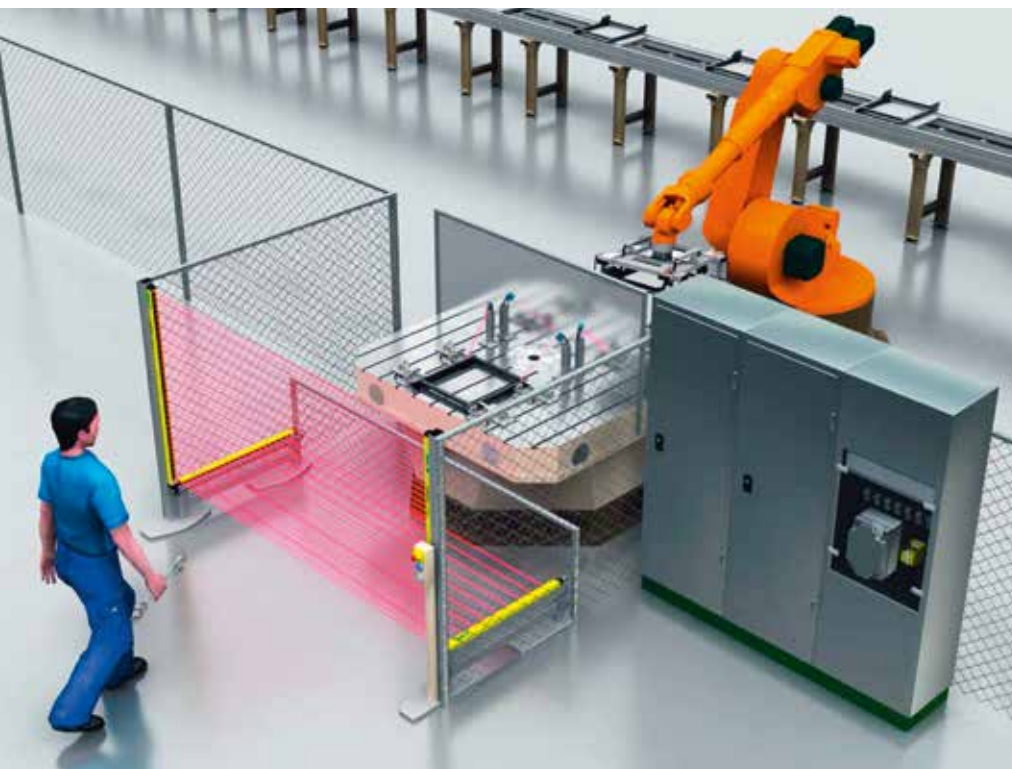
Vandaag wint de IT-wereld steeds meer terrein in de machinewereld, wat nieuwe uitdagingen met zich meebrengt. (Foto Nexans)

en geautomatiseerde beslissingsprocessen in goede banen moest leiden. De centrale vraag die hierbij beantwoord moest worden was: 'Hoe pluk je de vruchten van AI en andere geavanceerde (software-)technologie, maar zorg je er tegelijk voor dat zij geen schade aanrichten?'

Shift in risico's

Zijn de risico's dan gestegen door de inzet van AI en geavanceerde software? In absolute cijfers wellicht niet, we kunnen eerder spreken over een shift. Sommige risico's verminderen, andere risico's duiken op. Een potentieel nieuw risico is bijvoorbeeld de update van hardware- of softwarecomponenten, waardoor de machine zich anders zou kunnen gedragen dan initieel voorzien. In principe zou dan een nieuwe beoordeling uitgevoerd moeten worden en een nieuwe CE-markering aangebracht. Een tweede voorbeeld is de gewijzigde situatie rond productveiligheid en aansprakelijkheid. De gestegen connectiviteit en de trend naar modulaire (veiligheids-)software zorgen er voor dat één basismachine op eender welk moment kan transformeren in een andere machine. De constructeur dreigt op dat moment in 'niemandland' te verzeilen: hoe kan hij zeker weten dat zijn machine nog voor het oorspronkelijk gebruik ingezet wordt? Ook de gestegen risico's op een cyberaanval horen bij de nieuwe groep gevaren.

De bekende Machinerichtlijn had vooral oog voor de fysieke veiligheidsaspecten. (Foto Pilz)





Ook de verplichte informatiedeling wordt beter omschreven, zodat het makkelijker wordt om machines samen te bouwen. (Foto KUKA)

Wijzigingen aan producten

In de praktijk zijn er drie grote en een aantal kleinere wijzigingen op til. De eerste verandering vermeldt expliciet de wijzigingen van producten die al in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld. Niet alleen voor nieuwe machineproducten maar ook voor producten die 'belangrijke wijzigingen' hebben ondergaan, waardoor de oorspronkelijke prestaties, het oorspronkelijke doel, het oorspronkelijke gebruik of het oorspronkelijke type van de producten zijn gewijzigd. Het product wordt daardoor als nieuw beschouwd. De gebruiker zal dan aan dezelfde verplichtingen moeten voldoen als de oorspronkelijke fabrikant. Een nieuwe conformiteitsbeoordeling is alleen vereist voor de delen van producten die wezenlijk veranderd werden, tenzij de wijziging gevolgen heeft voor het gehele product. Veiligheidsupdates, reparaties en onderhoudswerkzaamheden vormen geen substantiële wijzigingen, zolang ze zelf geen nieuwe risico's introduceren.

Twee nieuwe marktdeelnemers

Een tweede wijziging is de introductie van twee nieuwe marktdeelnemers: de importeur en distributeur. De importeur brengt een product uit een niet-Europees land voor het eerst in Europa in de handel. Het is zijn verantwoordelijkheid dat de fabrikant aan alle verplichtingen rond de machineverordening heeft voldaan. Indien niet, zal de importeur zijn taken deels moeten overnemen. De distributeur is dan weer

de persoon die het product effectief op de markt aanbiedt. De distributeur moet eerst controleren of het apparaat voorzien is van de CE-markering, het vergezeld is van de nodige documentatie, instructies en informatie, en de fabrikant en de importeur de identificatie-elementen van het product en hun contactgegevens op het product/de verpakking hebben vermeld. Dit is een minder zware verantwoordelijkheid dan de verplichtingen van de fabrikant en de importeur. Net als de importeur moet ook de distributeur ervoor zorgen dat de conformiteit van het product tijdens de opslag en het vervoer niet in het gedrang komt.

Andere wijzigingen

Een derde wijziging is de toevoeging van digitale componenten zoals veiligheidsgerelateerde software aan de groep veiligheidscomponenten. Daardoor worden zij ook onderworpen aan de EU-conformiteitsverklaring en CE-markering. Daarnaast zijn er nog een aantal bijkomende veranderingen. Zo vervangt de EU-conformiteitsverklaring de oude EG-conformiteitsverklaring. Indien meer dan één EU-besluit van toepassing is op één product, moet één EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld. Ook digitale documentatie is voortaan toegestaan. De fabrikant moet de nodige documentatie digitaal ter beschikking kunnen stellen (EU-conformiteitsverklaring, instructies en informatie), maar dat ontheft hem niet van de plicht om

ook een printversie te verstrekken. Zo kan gedurende de gehele levenscyclus van het machineproduct de nodige documentatie gedownload en opgeslagen worden. We vermelden nog de toevoeging van de definitie 'niet voltooide machines'. De schemerzones die toelieten om zelf te bepalen wat er moest gebeuren, worden dus op zijn minst wat kleiner gemaakt. De fabrikant moet gebruikers ook tijdig en op betrouwbare wijze informatie verstrekken over beveiligingsupdates en vastgestelde cyberrisico's.

Informatie-uitwisseling en sancties

Verdere voorgestelde wijzigingen zijn erop gericht de informatie-uitwisseling tussen fabrikanten van machineproducten en eindgebruikers te verbeteren. Op verzoek zal deze informatie moeten verstrekken over belangrijke details die van invloed kunnen zijn op de veilige werking als er een machineproduct op een voertuig wordt geïnstalleerd, denk bijvoorbeeld aan de plaatsing van een robot op een AGV. Ten slotte wordt in de wijzigingen voorgesteld om in geval van een ernstige inbreuk op de machineregeling een (door de lidstaten vast te stellen) minimumbedrag aan sancties in te voeren van ten minste 3% van de wereldwijde omzet uit het voorgaande boekjaar. Uit de sector horen we evenwel meerdere geluiden dat deze regel hoogstwaarschijnlijk niet in deze vorm zal ingevoerd worden.

Wanneer van kracht?

De overgangsregeling van de EU-machineverordening voorziet op dit moment dat er na dertig maanden op 'een referentiedatum' overgestapt wordt van de oude Machinerichtlijn 2006/42/EG naar de nieuwe EU-machineverordening. Het is met andere woorden nog wat koffiedik kijken wanneer de regeling exact start. Belangrijk wordt in elke geval de opvolging van de overgangstermijnen. Zeker voor distributeurs, want de vraag rijst hoe lang zij machines uit stock die nog onder de oude Machinerichtlijn vallen, zullen mogen blijven verkopen. ■