



Wegwijs in richtlijnen en bepalingen
Laagspannings-, Machine- en EMC-richtlijn





COLOFON

©2015 Kenteq, Hilversum

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

Ondanks alle zorg die aan dit lesmateriaal is besteed kunnen auteurs, redacteurs en uitgever geen aansprakelijkheid aanvaarden voor eventuele schade, die zou kunnen voortvloeien uit enige fout, die in dit leermiddel zou kunnen voorkomen.

Overal waar u in dit leermiddel de mannelijke vorm hij aantreft, wordt ook de vrouwelijke vorm zij bedoeld.

Kenteq
Postbus 81
1200 AB Hilversum
088 - 444 99 00
serviceteam@kenteq.nl
www.kenteq.nl

Voorwoord

In de reeks normen en voorschriften voor de elektrotechniek is dit de tweede druk van de uitgave *Wegwijs in richtlijnen en bepalingen voor de elektrotechniek*.

De inhoud is geactualiseerd en toegevoegd is het hoofdstuk *Opdrachten Richtlijnen*.

De richtlijnen kunnen worden gedownload via de website van de rijksdienst RVO (www.rvo.nl):

- Laagspanningsrichtlijn 2006/95/EG
- Machinerichtlijn 2006/42/EG
- EMC-richtlijn 2004/108/EG
- CE-markering

Voor opmerkingen ter verbetering van de lesstof houden wij ons van harte aanbevolen.

De uitgever.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	7
1.1	Relatie richtlijn en normen	7
1.2	EG-richtlijnen	8
2	Laagspanningsrichtlijn (Richtlijn 2006/95/EG)	9
2.1	Algemeen	9
2.2	Spanningsgrenzen conform de Laagspanningsrichtlijn	9
2.3	Uitzonderingen conform de Laagspanningsrichtlijn	10
2.4	Wel of niet voldoen aan geharmoniseerde normen	10
2.5	Technisch constructiedossier	10
2.6	Laagspanningsrichtlijn in relatie tot productaansprakelijkheid	11
3	Machinerichtlijn (Richtlijn 2006/42/EG)	13
3.1	Algemeen	13
3.2	Definitie van een machine	13
3.3	Uitgangspunt wetgever	13
3.4	Veiligheidseisen	14
3.5	Controle op naleving	14
3.6	Aanleg, onderhoud en inspectie	14
4	EMC-richtlijn (Richtlijn 2004/108/EG)	17
4.1	Algemeen	17
4.2	De taak van de lidstaten	17
4.3	Product conform de beschermingseisen of geharmoniseerde normen	17
4.4	Lijst van uitzonderingen	18
5	CE-markering	21
5.1	Algemeen	21
5.2	Eisen met betrekking tot de uitvoeringsvorm van de CE-markering	21
5.3	Stappenplan voor het aanbrengen van een CE-markering	22
6	Opdrachten Richtlijnen	23



1 Inleiding

Op veel producten zit een CE-markering. De producent verklaart hiermee dat het product voldoet aan de eisen van de desbetreffende EG-richtlijnen die voor het product gelden.

Dit boek geeft een globaal overzicht van de richtlijnen die we moeten hanteren in relatie tot het product.

Aangezien de richtlijnen en normen regelmatig aan veranderingen onderhevig zijn, moeten we dan ook op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen.

Bij het aanbrengen van een CE-markering moet aan een aantal eisen worden voldaan, die per richtlijn verschillen. Een rode draad hierbij is dat de producent bij het CE-markeren gebruik kan maken van geharmoniseerde normen die vermeld worden in de richtlijnen.

Het volgen van deze normen is niet verplicht, maar het hanteren ervan is overtuigender dan het eigen oordeel van de producent.

1.1 Relatie richtlijn en normen

Vanuit de Europese regelgeving worden richtlijnen vervaardigd waaraan een product moet voldoen. Deze regelgeving is bedoeld om de handelsbelemmeringen, die zijn ontstaan door de verschillende nationale wetten waaraan een product moet voldoen, te voorkomen. Er ontstaat hierdoor vrij handelsverkeer binnen Europa. De huidige richtlijnen worden *nieuwe aanpakrichtlijnen* genoemd omdat ze:

- globaal van karakter zijn
- van toepassing zijn op een groep producten
- alleen essentiële eisen stellen aan de veiligheid, gezondheid en het milieu.

Het gebruik van normen is niet verplicht, het nakomen van de richtlijn wel, want de richtlijn is wet.

De EU heeft in 2013 negen *nieuwe aanpakrichtlijnen* in lijn gebracht. Definities en (administratieve) procedures zijn zoveel mogelijk uniform gemaakt. Het gaat onder andere om Europese productregelgeving, definities, verplichtingen voor marktdeelnemers en het gebruik van CE-markering. De nieuwe aanpakrichtlijnen zijn gepubliceerd in het EU-Publicatieblad L96 (<http://eur-lex.europa.eu>) van 29 maart 2013.

Soms moet een onafhankelijk keuringsinstituut (bevoegde instantie) een keuring uitvoeren op het product. De fabrikant kan op twee manieren voldoen aan de richtlijn. Ten eerste kan de fabrikant aan de essentiële eisen voldoen die staan vermeld in de richtlijn; uiteraard moet de fabrikant dit kunnen aantonen. De fabrikant kan ook gebruik maken van geharmoniseerde normen.

Door gebruik te maken van een geharmoniseerde norm voldoet de fabrikant aan de eisen die de richtlijn stelt. Een voordeel is dat de fabrikant niet steeds zelf de oplossing hoeft te bedenken, maar dat deze er al is.

Het gebruik van normen kan tijd, geld en moeite sparen.

Een geharmoniseerde norm is een norm die is uitgegeven door de Europese normalisatie organisaties CEN en CENELEC.

CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) is verantwoordelijk voor Europese standaardisering in het domein van de elektrotechniek.

Voor de Machine- en Laagspanningsrichtlijn is dat bijvoorbeeld voor de elektrotechnische veiligheid de NEN-EN-IEC 60204-1. Geharmoniseerde normen zijn te herkennen aan de aanduiding NEN-.... voorafgaand aan het nummer. Hierbij staat NEN voor NEderlandse Norm, EN voor Europese Norm, ISO voor International Organization for Standardization, IEC voor International Electrotechnical Commission, NPR voor Nederlandse praktijkrichtlijn, NTA voor Nederlands technische afspraak en NVN voor Nederlandse voornorm.

Of een product gekeurd moet worden door een bevoegde instantie staat vermeld in de desbetreffende richtlijn. Het gebruik van normen betekent niet dat de fabrikant kan afzien van de risicobeoordeling et cetera zoals vermeld in de diverse richtlijnen.

1.2 EG-richtlijnen

Er zijn honderden EG-richtlijnen, die ook in Nederland ten uitvoer gebracht moeten worden.

Zie <http://www.euronorm.net> voor een volledig overzicht.

Indien aan de richtlijnen wordt voldaan, moet op de betreffende producten een CE-markering worden aangebracht.

Hier volgen een aantal gangbare richtlijnen:

- 2006/95/EG Laagspanningsrichtlijn
- 2009/105/EG Richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm
- 2009/48/EG Richtlijn speelgoed
- 89/106/EEG Richtlijn bouwproducten
- 2004/108/EG EMC-richtlijn (Elektromagnetische compatibiliteit)
- 2006/42/EG Machinerichtlijn
- 89/686/EEG Richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen
- 2009/23/EEG Richtlijn niet-automatische weegwerktuigen
- 90/385/EEG Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
- 2009/142/EG Richtlijn gastoestellen
- 1999/5/EG Richtlijn radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (R&TTE)
- 92/42/EEG Richtlijn nieuwe olie- en gasgestookte cv-ketels.

Voor de elektrotechniek worden in deze uitgave de Laagspannings-, de Machine- en de EMC-richtlijn behandeld.

2 Laagspanningsrichtlijn (Richtlijn 2006/95/EG)

2.1 Algemeen

De formele titel van de Laagspanningsrichtlijn luidt als volgt:

'Richtlijn van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materieel bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (73/23/EEG)'. In Nederland is de Laagspanningsrichtlijn opgenomen in het Warenwetbesluit elektrotechnische producten. Vanaf 1 januari 1996 moeten alle technische apparaten voldoen aan de Laagspanningsrichtlijn.

De lidstaten treffen de nodige maatregelen opdat het elektrisch materieel niet in de handel kan worden gebracht, tenzij het vervaardigd wordt volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Gemeenschap gelden.

De lidstaten zien er ook op toe, dat de distributiebedrijven de aansluiting op het net en de energievoorziening aan de verbruikers voor elektrisch materieel niet afhankelijk stellen van strengere veiligheidseisen dan is bepaald in deze richtlijn.

Het Verdrag van Rome verbiedt de lidstaten import van goederen uit andere EU-landen tegen te houden. De Europese Unie bestaat sinds 2013 uit acht-en-twintig landen. Daarnaast is er ook nog een verdrag van kracht tussen de EU-landen en IJsland, Noorwegen en Liechtenstein. In totaal komen we dan op een-en-dertig landen die samen de EER (Europese Economische Ruimte) vormen. Het verdrag tussen deze landen houdt onder meer in dat de richtlijnen voor de gehele EER van toepassing zijn.

Er zijn echter uitzonderingen mogelijk op het verdrag, namelijk wanneer een regering van mening is dat de producten schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid of veiligheid van haar burgers.

Met de invoering van de 'New Approach to Technical Harmonisation and Standards' wil de Europese Commissie een versnelling teweegbrengen in het kader van een harmonisatie van nationale technische voorschriften.

Hierbij gaat het om de EG-richtlijnen waarin slechts de essentiële eisen worden opgelegd betreffende veiligheid, gezondheid en milieu.

Vanuit de EG-richtlijnen wordt voor de technische details naar de desbetreffende normen verwezen.

2.2 Spanningsgrenzen conform de Laagspanningsrichtlijn

Om na te gaan of een product onder deze Laagspanningsrichtlijn valt, moeten we de spanningsgrenzen bekijken.

De Laagspanningsrichtlijn gaat uit van elektrisch materieel, bestemd voor een nominale wisselspanning tussen de 50 V en 1000 V. Voor gelijkspanning geldt een nominale spanning tussen de 75 V en 1500 V.

2.3 Uitzonderingen conform de Laagspanningsrichtlijn

Er zal in deze Laagspanningsrichtlijn een aantal uitzonderingen vermeld staan omtrent een aantal materialen en verschijnselen die niet onder deze richtlijn vallen. Deze uitzonderingen worden weergegeven in bijlage II.

In bijlage II van de richtlijn wordt onder andere genoemd:

- elektrisch materieel van personen- en goederenliften
- elektriciteitsmeters
- contactdozen en contactstoppen voor huishoudelijk gebruik
- gespecialiseerd elektrisch materieel bestemd voor vliegtuigen
- gespecialiseerd elektrisch materieel bestemd voor schepen
- gespecialiseerd elektrisch materieel bestemd voor de spoorwegen.

Dit gespecialiseerd elektrisch materieel moet wel voldoen aan de veiligheidsvoorschriften die zijn vastgesteld door internationale instellingen waarbij de lidstaten zijn aangesloten.

2.4 Wel of niet voldoen aan geharmoniseerde normen

Het staat de fabrikant vrij om te kiezen voor de geharmoniseerde normen of om te voldoen aan een aantal zogenaamde veiligheidsoogmerken bij het produceren van een product.

We kunnen ervan uitgaan dat voor de Laagspanningsrichtlijn veel geharmoniseerde normen gereed zijn. Bij het ontbreken van deze normen is het toegestaan gebruik te maken van internationale voorschriften uitgegeven door het CEE en het IEC.

Wanneer een fabrikant niet kiest voor het hanteren van geharmoniseerde normen moet wel voldaan worden aan de veiligheidsdoeleinden.

Om te kunnen voldoen aan de veiligheidsdoeleinden is het raadzaam om voor de Laagspanningsrichtlijn ook een risicobeoordeling uit te voeren.

De volgende punten komen hierbij aan de orde:

- latente en acute gevaren
- risico-inschatting
- risico-evaluatie.

2.5 Technisch constructiedossier

In de Laagspanningsrichtlijn wordt in bijlage IV vermeldt dat op grond van de technische documentatie beoordeeld moet kunnen worden of het elektrisch materieel voldoet aan de eisen van de richtlijn.

Vooraf ontwerpers van elektrotechnische producten worden aangesproken, omdat een groot deel van de eisen reeds bij het ontwerp moet worden meegenomen. Het technisch dossier vormt het bewijs dat op een zorgvuldige wijze en met goed vakmanschap aan de eisen van de Laagspanningsrichtlijn is voldaan.

Het dossier dient de volgende punten te bevatten:

- een algemene beschrijving van het materieel
- ontwerp- en fabricagetekeningen
- een toelichting
- een lijst met toegepaste normen
- resultaten van de ontwerpberekeningen, onderzoeken en dergelijke
- keuringsrapporten.

2.6 Laagspanningsrichtlijn in relatie tot productaansprakelijkheid

Het voeren van een CE-markering op elektrisch materieel is geen vrijwaring tegen claims met betrekking tot productaansprakelijkheid. Wel kan in het algemeen worden vastgesteld dat het risico van claims afneemt als het elektrisch materieel aan de essentiële veiligheidseisen voldoet.

Wanneer een elektrotechnisch product ten onrechte voorzien is van een CE-markering, dan pleegt de fabrikant/importeur valsheid in geschrifte en kan dus juridisch vervolgd worden.



3 Machinerichtlijn (Richtlijn 2006/42/EG)

3.1 Algemeen

De Machinerichtlijn die per 1 januari 1993 van kracht is geworden, is een wet waarin wordt voorgeschreven aan welke fundamentele eisen betreffende de veiligheid een machine moet voldoen.

Ook machines waaraan geen enkele van de in de bijlage van de Machinerichtlijn genoemde risico's verbonden is, kunnen niet van de Machinerichtlijn worden uitgezonderd.

Staat de machine op de lijst van uitzonderingen, dan is de Machinerichtlijn niet van kracht. De Machinerichtlijn verplicht de fabrikant om een handleiding bij te voegen in de taal waar de machine of installatie wordt gebruikt.

Wanneer er een fout is opgetreden bij het vertalen van de handleiding, dan zal dit in eerste instantie de fabrikant worden aangerekend.

Er kunnen ook andere richtlijnen van toepassing zijn op een bepaald gedeelte van een machine met betrekking tot specifieke risico's.

Een voorbeeld van andere richtlijnen zijn bijvoorbeeld de EMC-richtlijn en de Laagspanningsrichtlijn. Ook kan het product in zijn totaliteit onder een andere richtlijn vallen.

3.2 Definitie van een machine

Om te kunnen bepalen of een product onder het regime van de Machinerichtlijn valt geeft de richtlijn een definitie aan van een machine.

De definitie van een machine luidt als volgt:

'Een machine is een samenstel van onderling verbonden onderdelen of organen waarvan slechts één kan bewegen, die in hun samenhang bestemd zijn voor een bepaalde toepassing.' We denken dan aan bijvoorbeeld machines ten behoeve van verwerking, verpakking, bewerking en verplaatsing van een materiaal.

Als onderdeel van de machine worden ook de aandrijfmechanismen, bedienings- en vermogensschakelingen bedoeld.

3.3 Uitgangspunt wetgever

Het uitgangspunt van de wetgever is dat wanneer potentiële risico's van tevoren worden onderkend en deze in het ontwerp zo goed als uitgesloten worden, een maximale effectieve veiligheid wordt bewerkstelligd

tegen zo laag mogelijke kosten.

De risico's die eventueel nog zouden overblijven moeten met persoonlijke beschermingsmiddelen tot een aanvaardbaar niveau worden teruggebracht.

De maatregelen, die het risico tot een aanvaardbaar niveau terugbrengen, staan vermeld in de norm NEN-EN 292-2 en NEN-EN ISO 12100-2.

3.4 Veiligheidseisen

Deze Europese richtlijn legt dwingend op aan welke fundamentele veiligheidseisen een machine dient te voldoen.

Deze richtlijn bevat ook een aantal bepalingen met betrekking tot onder andere

- gezondheid
- veiligheid van ontwerp
- constructie
- bediening
- onderhoud.

Nieuw is dat er grote nadruk is komen te liggen op de formalisering van de machineveiligheid. Het maken van een zeer uitgebreide en nauwkeurige documentatie is vooral voor de kleine en middelgrote ondernemingen ingrijpend en vergt dan ook de nodige tijd en moeite.

Een machine die volledig aan de eisen van de Machinerichtlijn voldoet mag sinds 1 januari 1995 niet in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen als er geen CE-markering aanwezig is. Dit geldt ook voor machines die ontwikkeld zijn voor eigen gebruik.

De fabrikant of zijn in de Unie gevestigde vertegenwoordiger moet zich ervan overtuigen en kunnen garanderen dat het technisch dossier, en in geval van serieproductie de interne bepalingen die worden toegepast om te kunnen waarborgen dat dit in overeenstemming is met de bepalingen van de richtlijnen, ten minste tien jaar na vervaardiging nog beschikbaar zijn voor eventuele controles.

3.5 Controle op naleving

De twee instanties die in Nederland controle uitoefenen op de naleving van de Machinerichtlijn zijn:

- het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (consumentensfeer)
- het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (industriële machines).

Wanneer een machine niet voldoet aan de Machinerichtlijn en toch in gebruik is genomen, dan kan er tegen de verantwoordelijke bestuurders een juridische procedure gestart worden. Afhankelijk van de gerechtelijke uitspraak kunnen er zeer zware straffen opgelegd worden, zoals het verwijderen van de machine bij een bedrijf of het uit de handel nemen van het product.

3.6 Aanleg, onderhoud en inspectie

In het algemeen wordt er in Nederland voor de aanleg van laagspanningsinstallaties gebruik gemaakt van de norm 'Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties (NEN 1010)'. Het is daarom ook niet verwonderlijk dat een groot aantal bepalingen vanuit de NEN-EN-IEC 60204-1 - Veiligheid van machines - overeenkomen met de bepalingen zoals deze worden weergegeven in de NEN 1010. In het algemeen behandelt de NEN 1010 de onderstaande hoofdstukken vanuit de NEN-EN-IEC 60204-1 - Veiligheid van machines - niet:

- stuurstromkringen en besturingsfuncties
- bedieningsinterface
- elektronische uitrusting
- elektromotoren en bijbehorende uitrusting
- accessoires en verlichting
- waarschuwingstekens en benaming van onderdelen.

Voor onderhoud, inspectie en beproevingen van deze installaties wordt niet de norm NEN 3140 gehanteerd, maar de Europese geharmoniseerde norm NEN-EN-IEC 60204-1.

Vanuit deze Europese norm worden onder andere de volgende beproevingen vereist:

- metingen ten behoeve van de isolatieweerstand
- spanningsbeproevingen
- bescherming tegen restspanning
- doorverbindingen van de beschermingsketen
- EMC-beproevingen
- functionele beproevingen
- na wijziging een herhalingsbeproeving.

De waarden van deze metingen dienen in een rapport te worden verwerkt om zo te kunnen aantonen dat de installatie voldoet aan de Europese richtlijn.