

Réglementation européenne “machines”

FOCUS sur

Le projet de règlement destiné à remplacer la directive 2006/42/CE

La directive¹ actuelle établit un cadre réglementaire en vue d'assurer la libre circulation des machines au sein du marché intérieur européen ainsi qu'un niveau élevé de protection des utilisateurs et des autres personnes exposées.

Différentes études d'impact initiées en 2016 auprès des parties intéressées ont conclu à la nécessité d'améliorer, de simplifier et d'adapter le texte aux besoins du marché. Ainsi, la Commission européenne a-t-elle publié, le 21 avril 2021, une proposition de règlement² sur les machines et produits connexes. En proposant un règlement, elle évite les lourdeurs liées à la transposition d'une directive. Tous les éléments de la nouvelle réglementation machines une fois adoptée deviendront applicables dans chaque État membre de l'Union européenne.

Ce FOCUS analyse les changements majeurs qu'apporterait ce nouveau règlement pour les différents opérateurs économiques.

Il est important de noter que les points évoqués sont susceptibles d'évoluer d'ici à la publication de la version finale du règlement. Les discussions, qui ont désormais lieu au niveau du Conseil européen et du Parlement européen, devraient se poursuivre jusqu'au second semestre 2022.

1 Directive 2006/42/CE : https://eurogip.fr/wp-content/uploads/2019/12/Directive-2006_42_CE-consolide-15.12.2009-FR.pdf

2 Proposition de règlement : https://eurogip.fr/wp-content/uploads/2021/08/Proposition-Reglement-machines-et-produits-connexes_avril-2021.pdf

Abréviations fréquemment utilisées

IA : intelligence artificielle

EESS : exigence(s) essentielle(s) de santé et de sécurité

NLF : New legislative framework - Nouveau cadre législatif

O.N. : organisme(s) notifié(s)

UE : Union européenne

Sommaire

Introduction	3
L'impact de la proposition de règlement pour :	
• les fabricants	3
• les importateurs et les distributeurs	5
• les utilisateurs	6
• les organismes notifiés	6
• les autorités nationales et la surveillance du marché	7
• la normalisation	7
En conclusion	8

Introduction

La proposition de règlement “machines” intègre les dispositions du “Nouveau cadre législatif”³ (voir encadré) mis en place par les instances européennes depuis 2008.

Elle vise à clarifier des aspects clés pour la compréhension de la réglementation relative aux machines, que ce soit au niveau de certaines définitions ou de l'imbrication des exigences avec d'autres réglementations sectorielles.

Enfin, elle intègre les enjeux liés aux nouvelles technologies pour accompagner au mieux les acteurs économiques et institutionnels dans la prise en compte des innovations et de la transition digitale nécessaires à l'économie européenne de demain.

Quel impact pour les fabricants ?

La notion de fabricant reste très proche de la définition donnée dans la directive. Elle est cependant à prendre désormais au sens strict, à savoir le concepteur de la machine, là où la notion de fabricant était auparavant étendue à l'opérateur responsable de la mise sur le marché ou la mise en service de la machine.

Les obligations incombant au fabricant seront donc distinctes de celles des autres opérateurs économiques, tels que les importateurs ou distributeurs. Elles restent globalement similaires à ce qui était fixé dans la directive machines, mais sont mieux spécifiées et condensées dans un seul article (Article 10).

Des **changements majeurs** apparaissent toutefois dans la procédure d'évaluation de la conformité des machines considérées comme à haut risque (anciennement machines de l'Annexe IV de la directive).

Celles-ci ne pourront plus déroger à l'évaluation par tierce partie (via un organisme notifié) quand bien même elles respecteraient les exigences d'une norme harmonisée.

Ce changement de paradigme est justifié par la logique mise en place par d'autres réglementations traitant de risques élevés ainsi que pour satisfaire une demande assez forte de différents opérateurs économiques à l'occasion des études d'impact réalisées depuis 2016.

Qu'est-ce que le nouveau cadre législatif (*New legislative framework, NLF*) ?

Il constitue la base juridique visant à aligner les législations relatives à la conformité des produits au sein de l'UE. Il définit le rôle et les obligations des différents opérateurs économiques en s'appuyant sur un ensemble de textes fondamentaux, parmi lesquels :

- Le **règlement (EC) 765/2008** fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.
- La **décision 768/2008** établissant un cadre commun pour la commercialisation des produits. Elle inclut des références à des exigences à introduire lorsque les diverses législations sur les produits sont révisées. Il faut donc voir cette décision comme un canevas à utiliser pour les révisions des législations sectorielles.
- Le **règlement 2019/515** relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008.

3 *New legislative framework (NLF)* : https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en

Quoi de neuf pour l'EESS 1.2.1 Sécurité et fiabilité des systèmes de commande ?

Plusieurs points prenant en compte les risques liés aux logiciels en général, y compris ceux faisant appel à de l'IA, ont été ajoutés dans le projet de règlement.

- Les fonctions de sécurité ne pourront pas dépasser le cadre fixé par le fabricant à l'issue de son analyse de risque. Cette exigence s'applique également pendant les phases d'apprentissage de la machine ou de paramétrage par l'opérateur.
- Les mises à jour logicielles ou modifications effectuées à l'issue de la mise sur le marché devront pouvoir être identifiées.
- Le processus décisionnel de sécurité devra être conservé à des fins de démonstration de la conformité du produit.

On peut s'interroger sur les modalités de collecte de ces informations, d'autant qu'elles devraient être conservées un an. Doit-on s'attendre à ce que les machines enregistrent l'ensemble des décisions prises sur un support interne ? Ce sujet risque d'engendrer beaucoup de discussions lors des futures consultations au Parlement européen et au Conseil européen.

Parmi les nouveautés du projet, des **obligations supplémentaires** incomberont au fabricant en ce qui concerne les nouvelles technologies. Ainsi, la notion d'**Intelligence Artificielle** (IA) apparaît-elle dès l'Article 9 et fait directement référence à un autre projet de règlement qui lui est spécialement consacré⁴.

Si les deux réglementations sont liées, le champ d'évaluation de la conformité de l'une et de l'autre sera différent. Dans le cadre de la réglementation machines, le fabricant devra s'assurer de la bonne intégration de l'IA afin de ne pas compromettre la sécurité globale de la machine.

C'est le cas lorsque l'IA assure des fonctions de sécurité ou interagit avec de telles fonctions.

Pour ce faire, le fabricant devra prendre en compte de nouvelles exigences, notamment l'exigence essentielle de santé et de sécurité (EESS) liée aux systèmes de commande (voir encadré ci-contre).

Enfin, l'évaluation de conformité d'un logiciel assurant les fonctions de sécurité ou de toute machine contenant de l'IA assurant des fonctions de sécurité devra être effectuée par un organisme notifié, car entrant dans la catégorie des machines à haut risque de l'Annexe 1 (points 24 et 25).



À ce titre, avec l'introduction de l'ensemble des logiciels assurant des fonctions de sécurité dans la liste des machines à haut risque, le projet étendrait considérablement le champ de l'évaluation par tierce partie. En effet, tout ou partie des fonctions de sécurité d'une machine sont gérées par programmation informatique, donc par des logiciels. Dès lors, les machines intégrant des fonctions de sécurité programmable, ce qui est proche d'englober l'ensemble de celles mises sur le marché, seraient soumises à évaluation de la conformité par O.N. Il est cependant peu probable que ce soit l'objectif de la Commission européenne.

4 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union - 21 avril 2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>

L'autre aspect lié aux nouvelles technologies qui est explicitement introduit concerne la **cyber sécurité**. Le fabricant devra dorénavant prendre en compte ce risque qui couvre aussi bien les influences extérieures mineures (erreur de paramétrage, protection des accès aux paramètres de sécurité pour éviter toute mauvaise manipulation, etc.) que la cyber-attaque. Outre les exigences associées au système de commande, l'EESS 1.1.9 a été spécialement ajoutée pour couvrir la protection liée à la corruption de données.



La nécessité pour le fabricant d'assurer la protection de la machine contre les actes malveillants liés à la cybercriminalité change radicalement la notion de prise en compte du risque raisonnablement prévisible qui prévalait jusqu'alors. Du fait de la nature particulière du piratage, qui cherche à exploiter les failles du système, l'acte malveillant sort naturellement du champ du raisonnablement prévisible. Il est donc probable que la Commission européenne ne doive infléchir sa position, ou du moins préciser ce qui sera attendu du fabricant pour répondre à ce risque.

Il est également probable que les travaux de normalisation devront prendre en compte de façon plus systématique et approfondie le sujet de la cyber sécurité afin de disposer de normes harmonisées à l'appui du futur règlement.

Par ailleurs, le projet de règlement introduit le concept de **machines mobiles autonomes**. Il s'agit de machines pour lesquelles le déplacement est "automatique" et non géré par un opérateur. Elles devront être munies d'un dispositif de supervision permettant d'arrêter ou de redémarrer la machine à distance dès lors que la visibilité est suffisante.

Enfin, le règlement permettra au fabricant une dématérialisation de la documentation accompagnant la machine. L'ensemble de la notice d'instruction serait disponible en format numérique, le format papier pouvant être fourni sur demande de l'utilisateur.

Quel impact pour les importateurs et les distributeurs ?

Les notions d'importateur et de distributeur font leur entrée dans le projet de règlement. Leurs obligations, détaillées respectivement aux articles 12 et 13, en font des acteurs responsables dans la mise à disposition sur le marché européen d'équipements conformes.

Ils devront notamment s'assurer que les machines disposent du marquage CE, d'une déclaration de conformité, d'instructions compréhensibles pour l'utilisateur final, ou que le fabricant a bien constitué la documentation technique.

Ils devront également garantir que le transport et le stockage de la machine sous leur responsabilité sont effectués conformément aux indications du fabricant afin de ne pas compromettre la conformité de la machine.

S'ils ont un doute sur la conformité de la machine, les importateurs et distributeurs ne devront pas mettre celle-ci à disposition sur le marché. En cas de risque avéré, il leur appartiendra d'ailleurs d'en informer les autorités de surveillance du marché. L'importateur, quant à lui, devra également mettre en place les actions correctives nécessaires qui pourront aller jusqu'au rappel du produit.

En complément de ces obligations, les importateurs devront s'assurer que la procédure d'évaluation de la conformité idoine a bien été réalisée (à savoir qu'une attestation d'examen UE de type accompagne bien les machines à haut risque). Enfin, ils indiqueront leur nom et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés, soit sur la machine, soit sur son emballage ou sa notice d'instruction.



Si un importateur ou un distributeur réalise une modification substantielle sur la machine ou qu'il appose son nom ou sa marque sur la machine, il en deviendra le fabricant et endossera l'ensemble des obligations incombant à celui-ci.

Ce changement majeur risque d'avoir un impact important pour certains loueurs de machines, détenteurs de gammes de diverses machines à leurs couleurs.

Quel impact pour les utilisateurs ?

L'utilisateur final de la machine, même s'il n'est pas explicitement nommé dans le projet de règlement, est également visé par les conséquences d'une modification substantielle.

Comme spécifié à l'Article 15, tout opérateur réalisant une telle modification devient le fabricant de la "nouvelle" machine modifiée et se doit d'appliquer toutes les exigences de l'Article 10.

Quel impact pour les organismes notifiés (O.N.) ?

Les organismes notifiés, organismes indépendants désignés par les États membres et notifiés auprès de la Commission européenne, ont pour mission de procéder à l'évaluation de la conformité conformément aux réglementations pertinentes de l'UE.

Leurs obligations et missions resteraient globalement identiques. Le projet de règlement précise néanmoins certains aspects liés à leurs activités ou aux règles concernant leur notification par les autorités nationales.

Il est ainsi prévu que les autorités nationales puissent s'appuyer sur des organismes d'accréditation pour certifier les O.N. Cette possibilité d'accréditation est à mettre en parallèle avec les changements de règles concernant la notification sous NANDO⁵ initiés en 2015 et prévoyant notamment un délai d'objection à la notification par les États membres. Ce délai pendant lequel il était

possible de s'opposer à la nomination d'un organisme, jugé comme ne garantissant pas les exigences minimales pour réaliser ses missions, était porté de deux semaines pour un organisme notifié sous accréditation à deux mois pour un organisme notifié selon les seuls critères de son autorité de tutelle.

Le règlement prévoit également les objectifs de la coordination des activités des O.N. L'article 40 entérinerait l'obligation de coordonner l'action des O.N. dans des groupes de travail idoines. Chaque organisme devra y participer et appliquer les décisions issues des délibérations de ces groupes.

Concernant les procédures d'évaluation de la conformité suivies par les O.N., celles-ci sont définies par modules, tels que présentés dans le Guide Bleu⁶ :

- l'examen-UE de type selon le module B (Annexe VII),
- la conformité sur la base de l'assurance qualité complète selon le module H (Annexe IX).

Les modalités de l'évaluation selon ces différents modules resteraient identiques à ce que prévoit la directive. Seules des précisions ont été ajoutées.

On notera en particulier pour le module B les règles liées à la revue d'une attestation UE de type. Le point 7 de l'Annexe VII intégrerait toutes les règles applicables à la revue d'attestation (voir encadré page 7), que ce soit en cas de modification de l'état de l'art, de changement du produit ou de la documentation technique associée.

Ce point imposera d'ailleurs à l'O.N. une veille de toute évolution de l'état de la technique qui pourrait avoir un impact sur la conformité aux EESS du produit. L'organisme notifié devra en informer le fabricant, qui lui-même devra s'assurer que la machine continue à répondre aux EESS applicables.

5 CERTIF 2015-01 REV2 - *The functioning of NANDO with regard to providing accurate information, objection periods, notification procedures and notified bodies groups* : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13464?locale=en>

6 Guide bleu : https://eurogip.fr/wp-content/uploads/2019/12/Guide_bleu_EPI_2016-FR.pdf

Revue d'attestation : renouvellement ou complément ?

La proposition de règlement introduit une revue qui donne lieu soit à un complément à l'attestation originale qui n'est pas censée déboucher sur un allongement de sa période de validité, soit à un renouvellement quinquennal.

Cette distinction, qui existe dans d'autres réglementations sectorielles ayant déjà intégré le NLF, a généré de longues discussions au niveau du règlement relatif aux équipements de protection individuelle où les interprétations divergent.

Si la Commission européenne ne l'a pas encore fait, les autorités françaises ont, quant à elles, tranché : le renouvellement quinquennal se fait uniquement lorsque la demande de revue de l'attestation est effectuée entre 1 an et 6 mois avant la date de fin de validité de ladite attestation. Dans tous les autres cas, il s'agit d'un complément.

Enfin, une procédure de renouvellement d'attestation dite "simplifiée" est intégrée au point 7.6, permettant un renouvellement quinquennal sur simple demande du fabricant lorsqu'aucune modification de l'état de la technique, du dossier technique et du produit n'est avérée.

Quel impact pour les autorités nationales et la surveillance du marché ?

L'intégration du NLF dans le règlement renforce les obligations des États membres en matière de surveillance du marché, de libre circulation des marchandises et de notification des organismes de certification.

L'élément le plus significatif concerne la possibilité donnée à la Commission européenne de procéder à des actes délégués⁷ afin de modifier la liste des machines à haut risque (Annexe I). Cela répond à la volonté des États membres de pouvoir faire "vivre" la liste des machines couvertes par l'évaluation de conformité par O.N. L'objectif est donc de pouvoir suivre l'évolution de la technique en ajoutant de nouvelles machines jugées à haut risque, ou de pouvoir sortir de l'annexe celles qui seraient considérées comme désormais moins dangereuses.

Pour autant, les modalités définies par la Commission européenne pour modifier cette liste restent difficiles à mettre en œuvre. Si le risque doit être établi sur la base de la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de sa gravité, les paramètres d'évaluation de ceux-ci sont difficilement compréhensibles et leur portée peu claire.



Il en résulte que dans sa rédaction actuelle, l'Annexe I semble impossible à modifier, que ce soit en y intégrant ou en sortant des machines. Il faut espérer que ces exigences soient clarifiées, ou à défaut qu'un protocole précis soit défini dans le futur guide d'interprétation du règlement.

Quel impact sur la normalisation ?

Si le règlement confirme la présomption de conformité qu'apporte la norme harmonisée pour les machines, il l'encadre plus strictement.

Tout d'abord, comme indiqué précédemment, l'application d'une norme harmonisée ne permettra plus aux fabricants de machines à haut risque (anciennement machines de l'Annexe IV) d'être exemptés de l'évaluation par tierce partie.

⁷ Les actes délégués sont des actes juridiquement contraignants qui permettent à la Commission de compléter ou de modifier des éléments non essentiels des actes législatifs de l'UE, par exemple pour définir des mesures détaillées.

Ensuite, la Commission européenne se ménagerait la possibilité d'adopter des actes d'exécution (cf. encadré) afin d'établir des spécifications techniques lorsque nécessaire. Il s'agirait du cas où aucune norme harmonisée n'est disponible pour traiter de certaines EESS, que ce soit dû à un retard dans l'élaboration de la norme ou que la demande de normalisation n'ait pas été acceptée par le CEN / CENELEC.

Il est à noter que ce nouveau pouvoir accordé à la Commission européenne a entraîné de très vives réactions, d'autant que les modalités relatives à la constitution de ces actes d'exécution ne sont pas clairement définies.

Et surtout, la composition des groupes chargés de rédiger ces actes d'exécution n'a pas été précisée : s'agira-t-il uniquement de représentants des États membres ? Des représentants de l'industrie pourront-ils participer ?

À ce jour, très peu d'informations sont disponibles sur le sujet. Il faudra donc attendre que la Commission européenne communique plus largement sur ce point pour lever les différentes inquiétudes remontées par les normalisateurs.

En conclusion

Au-delà des points mis en exergue dans ce Focus, le projet de règlement machines reste dans la continuité de l'actuelle législation.

Il vise surtout à anticiper les évolutions techniques et technologiques afin de garantir la nécessaire stabilité aux différents opérateurs économiques pour les prochaines décennies.

Il permet également d'harmoniser un texte vieillissant avec les autres réglementations sectorielles, limitant ainsi les risques d'interprétation tout en facilitant son application par les États membres.

Pourquoi se doter de la possibilité d'adopter des actes d'exécution ?

Les actes d'exécution sont juridiquement contraignants. Ils permettent à la Commission européenne, sous la supervision de comités composés de représentants de pays de l'UE, de fixer des conditions garantissant l'application uniforme de la législation communautaire.

À titre d'exemple, dans le domaine des produits de la construction (règlement 305/2011), de nombreuses normes ont été jugées comme insuffisantes. Les groupes de normalisation ne parvenant pas à atteindre les objectifs fixés par la Commission européenne, celle-ci a émis des [décisions](#) qui complètent les normes en ce qui concerne certains critères de vérification.



Réglementation européenne “machines”

Focus sur le projet de règlement destiné à remplacer la directive 2006/42/CE

EUROGIP - Paris

Septembre 2021

Réf. EUROGIP-166/F

ISBN 979-10-97358-35-8

Directeur de la publication : Raphaël Haeflinger

Auteur : Pierre Belingard (belingard@eurogip.fr)

Créé en 1991 par l'Assurance Maladie-Risques professionnels,
EUROGIP est un observatoire et un centre de ressources sur
la prévention et l'assurance des risques professionnels en Europe

