



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 10 mai 2023
(OR. en)**

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: **RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL sur les machines**

RÈGLEMENT (UE) 2023/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

sur les machines

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 517 du 22.12.2021, p. 67.

² Position du Parlement européen du 18 avril 2023 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil¹ a été adoptée dans le contexte de l'établissement du marché intérieur afin d'harmoniser les exigences de santé et de sécurité applicables aux machines dans tous les États membres et d'éliminer les obstacles au commerce des machines entre les États membres.
- (2) Le secteur des machines constitue une partie importante du secteur de la mécanique et est un des noyaux industriels de l'économie de l'Union. Le coût social dû au nombre important d'accidents provoqués directement par l'utilisation des machines peut être réduit par l'intégration de la sécurité à la conception et à la construction mêmes des machines, ainsi que par une installation et un entretien corrects.
- (3) L'expérience acquise dans le cadre de l'application de la directive 2006/42/CE a fait apparaître des inadéquations et des incohérences en ce qui concerne les produits visés et les procédures d'évaluation de la conformité. Par conséquent, il est nécessaire d'améliorer, de simplifier et d'adapter les dispositions de cette directive aux besoins du marché et de fournir des règles claires concernant le cadre dans lequel les produits relevant du champ d'application du présent règlement peuvent être mis à disposition sur le marché.
- (4) Dans la mesure où les règles fixant les exigences applicables aux produits relevant du champ d'application du présent règlement, en particulier les exigences essentielles de santé et de sécurité et les procédures d'évaluation de la conformité, doivent être d'application uniforme pour tous les opérateurs dans l'ensemble de l'Union et ne doivent pas donner lieu à une mise en œuvre divergente par les États membres, il convient de remplacer la directive 2006/42/CE par un règlement.

¹ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

- (5) Il incombe aux États membres de protéger, sur leur territoire, la santé et la sécurité des personnes, notamment des travailleurs et des consommateurs, et, le cas échéant, les animaux domestiques et les biens, ainsi que, s'il y a lieu, l'environnement, vis-à-vis notamment des risques découlant de l'usage normal ou de tout mauvais usage raisonnablement prévisible des machines ou des produits connexes. Pour écarter tout doute, il convient de considérer que les animaux domestiques comprennent les animaux d'élevage.
- (6) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil¹ établit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et les principes généraux applicables au marquage CE. Il y a lieu que ledit règlement soit applicable aux produits relevant du champ d'application du présent règlement afin de garantir que ces produits, qui bénéficient de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union, répondent aux exigences visant à assurer un niveau élevé de protection des intérêts publics tels que la protection de la santé et de la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens, ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement.

¹ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (7) Le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil¹ établit des règles relatives à la surveillance du marché et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union. La directive 2006/42/CE figurant à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1020, ce règlement s'applique déjà aux produits relevant du champ d'application du présent règlement. Toutefois, le règlement (UE) 2019/1020 est applicable aux produits relevant du champ d'application du présent règlement pour autant qu'il n'existe pas de dispositions spécifiques visant le même objectif et régissant plus précisément des aspects particuliers de la surveillance du marché et de l'application de la législation.
- (8) Le règlement (UE) 2019/1020 définit les tâches incombant aux opérateurs économiques en ce qui concerne les produits soumis à certaines dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union. Il prévoit également que ces produits ne peuvent être mis sur le marché que si un opérateur économique établi dans l'Union a la responsabilité de ces tâches. Cette législation d'harmonisation de l'Union comprend la directive 2006/42/CE. Par conséquent, les produits relevant du champ d'application du présent règlement ne peuvent être mis sur le marché que si un opérateur économique établi dans l'Union a la responsabilité des tâches énoncées dans le règlement (UE) 2019/1020 en ce qui concerne ces produits.

¹ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

- (9) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil¹ énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, il convient d'aligner certaines dispositions du présent règlement sur ladite décision, pour autant que les particularités du secteur concerné ne requièrent pas de solution différente. Par conséquent, certaines définitions, les obligations générales des opérateurs économiques, les règles concernant la présomption de conformité, les règles relatives à la déclaration UE de conformité, les règles applicables au marquage CE, les exigences concernant les organismes d'évaluation de la conformité, les règles concernant les procédures de notification et les procédures d'évaluation de la conformité, ainsi que les règles relatives aux procédures à suivre en ce qui concerne les machines ou produits connexes, et, s'il y a lieu, les quasi-machines, présentant un risque devraient être adaptées aux dispositions de référence de ladite décision.
- (10) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits qui sont nouveaux pour le marché de l'Union au moment de leur mise sur le marché, et qui sont soit des produits neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union, soit des produits, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.
- (11) Lorsqu'il est possible que les machines ou produits connexes soient utilisés par un consommateur, c'est-à-dire un utilisateur non professionnel, le fabricant devrait tenir compte, dans la conception et la construction des produits, du fait que le consommateur n'a pas les mêmes connaissances et la même expérience du maniement des machines ou produits connexes. Il en va de même lorsqu'une machine ou un produit connexe sont normalement utilisés pour fournir un service à un consommateur.

¹ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (12) Récemment, des machines plus avancées, qui sont moins dépendantes des opérateurs humains, ont été introduites sur le marché. Ces machines effectuent des tâches définies dans des environnements structurés, mais elles peuvent apprendre à effectuer de nouvelles actions dans ce contexte et devenir plus autonomes. D'autres perfectionnements des machines, déjà en place ou attendus, comprennent le traitement de l'information en temps réel, la résolution de problèmes, la mobilité, les systèmes de capteurs, l'apprentissage, l'adaptabilité et la capacité de fonctionner dans des environnements non structurés (par exemple, des chantiers de construction). Le rapport de la Commission sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité du 19 février 2020 indique que l'émergence de nouvelles technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle, l'internet des objets et la robotique, soulève de nouvelles questions en matière de sécurité des produits. Le rapport conclut que la législation actuelle relative à la sécurité des produits, notamment la directive 2006/42/CE, présente à cet égard un certain nombre de lacunes qu'il convient de combler. Ainsi, le présent règlement devrait prendre en compte les risques de sécurité liés aux nouvelles technologies numériques.
- (13) Afin de garantir la protection de la santé et de la sécurité des personnes, et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture de produits relevant du champ d'application du présent règlement, y compris la vente à distance visée dans le règlement (UE) 2019/1020.

- (14) En vue d'assurer la sécurité juridique, il convient de définir le plus précisément possible le champ d'application du présent règlement et les concepts relatifs à son application.
- (15) Afin que le champ d'application du présent règlement soit suffisamment clair, il convient de faire la distinction entre les machines, les produits connexes et les quasi-machines. En outre, les produits connexes devraient s'entendre comme comprenant les équipements interchangeables, les composants de sécurité, les accessoires de levage, les chaînes, câbles et sangles ainsi que les dispositifs amovibles de transmission mécanique, qui sont tous des produits relevant du champ d'application du présent règlement.
- (16) Pour éviter de légiférer deux fois sur le même produit, il convient d'exclure du champ d'application du présent règlement les armes, y compris les armes à feu, qui font l'objet de la directive (UE) 2021/555 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ Directive (UE) 2021/555 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes (JO L 115 du 6.4.2021, p. 1).

(17) Le présent règlement a pour objet de traiter les risques découlant de la fonction de la machine et non ceux résultant du transport de marchandises, de personnes ou d'animaux. Par conséquent, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux moyens de transport par air, par eau et par réseaux ferroviaires, mais il devrait toutefois s'appliquer aux machines montées sur ces moyens de transport. Les moyens de transport par route qui ne font pas encore l'objet d'un acte juridique spécifique de l'Union devraient être régis par le présent règlement, sauf en ce qui concerne les risques que leur circulation pourrait entraîner sur les voies publiques. Il s'ensuit que ces véhicules, dont les vélos électriques, les trottinettes électriques et autres dispositifs de mobilité personnelle qui ne sont pas soumis à la réception UE par type prévue par le règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil¹ ou par le règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil² ou à la réception prévue par le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil³ relèvent du présent règlement.

¹ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

² Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

³ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

- (18) Les appareils électroménagers à usage domestique qui ne sont pas des meubles à commande électrique, les équipements audio et vidéo, les équipements informatiques, les machines de bureau, les mécanismes de connexion et de contrôle basse tension et les moteurs électriques relèvent du champ d'application de la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil¹ et devraient donc être exclus du champ d'application du présent règlement. Certains de ces produits, par exemple les machines à laver, intègrent progressivement des fonctions Wi-Fi et sont donc régis par la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil² en tant qu'équipements radioélectriques. Il convient également d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.

¹ Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357).

² Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

- (19) L'évolution du secteur des machines a donné lieu à une utilisation croissante des moyens numériques et les logiciels jouent un rôle de plus en plus important dans la conception des machines. Par conséquent, la définition des machines doit être adaptée. À ce titre, les machines auxquelles il manque seulement le téléchargement d'un logiciel en vue d'une application définie prévue par le fabricant, et qui sont soumises à la procédure d'évaluation de la conformité des machines, devraient relever de la définition des machines et non de celles des produits connexes ou des quasi-machines. Par ailleurs, la définition des composants de sécurité devrait inclure non seulement les dispositifs physiques, mais aussi les dispositifs numériques. Afin de tenir compte de l'utilisation croissante des logiciels comme composants de sécurité, les logiciels qui remplissent une fonction de sécurité et qui sont mis isolément sur le marché devraient être considérés comme des composants de sécurité.
- (20) Étant donné la fonction essentielle de protection qu'ils assurent, certains composants compris dans la liste indicative des composants de sécurité figurant à l'annexe II devraient aussi être soumis aux procédures d'évaluation de la conformité et inscrits à l'annexe I.
- (21) Une quasi-machine est un produit relevant du champ d'application du présent règlement qui doit faire l'objet d'une phase supplémentaire de construction afin d'être en mesure d'effectuer son application spécifique, c'est-à-dire les tâches bien définies pour lesquelles le produit est conçu. Il n'est pas nécessaire que toutes les exigences du présent règlement s'appliquent aux quasi-machines mais, afin d'assurer la sécurité du produit dans son ensemble, il est néanmoins important que la libre circulation de ces quasi-machines soit garantie au moyen d'une procédure spécifique.

- (22) Lorsque des produits relevant du champ d'application du présent règlement présentent des risques qui sont couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement, mais qui sont également couverts, en tout ou partie, par une législation d'harmonisation de l'Union plus spécifique que le présent règlement, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer dans la mesure où ces risques sont couverts par cette autre législation de l'Union. Dans d'autres cas, les produits relevant du champ d'application du présent règlement pourraient présenter des risques qui ne sont pas couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement. Par exemple, les produits intégrant une fonction Wi-Fi pourraient présenter des risques qui ne sont pas couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement, car ce dernier ne traite pas des risques spécifiques à ladite fonction Wi-Fi.
- (23) À l'occasion de foires, d'expositions et de démonstrations ou de manifestations similaires, il devrait être possible de présenter des produits relevant du champ d'application du présent règlement qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement, dans la mesure où cela ne présenterait aucun risque pour la sécurité. Toutefois, dans un souci de transparence, les parties intéressées devraient être informées de façon adéquate de la non-conformité de ces produits relevant du champ d'application du présent règlement et de l'impossibilité de les acheter.

- (24) L'évolution de l'état de la technique dans le secteur des machines a une incidence sur la classification des catégories de machines ou produits connexes énumérés à l'annexe I. Afin de fournir un aperçu pertinent de toutes les catégories de machines ou produits connexes présentant un facteur de risque plus élevé, il convient d'établir des critères visant à permettre d'évaluer les catégories de produits qui devraient être inclus dans la liste des catégories de machines ou produits connexes soumis à une procédure d'évaluation de la conformité plus stricte.
- (25) D'autres risques liés aux nouvelles technologies numériques sont ceux imputables à des tiers malveillants qui ont une incidence sur la sécurité des produits relevant du champ d'application du présent règlement. À cet égard, les fabricants devraient être tenus d'adopter des mesures proportionnées qui se limitent à la protection de la sécurité du produit relevant du champ d'application du présent règlement. Cela n'exclut pas l'application aux produits relevant du champ d'application du présent règlement d'autres actes juridiques de l'Union portant spécifiquement sur les aspects de cybersécurité.

- (26) Afin de garantir que les machines ou produits connexes, lorsqu'ils sont mis sur le marché ou mis en service, ne présentent pas de risques pour la santé et la sécurité des personnes ou des animaux domestiques et ne causent pas de dommages aux biens et, s'il y a lieu, à l'environnement, il convient de définir les exigences essentielles de santé et de sécurité qui doivent être respectées pour que les machines ou produits connexes soient autorisés sur le marché. Les machines ou produits connexes devraient être conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité lors de leur mise sur le marché ou mise en service. Lorsque ces produits sont ensuite modifiés, par des moyens physiques ou numériques, d'une manière qui n'est pas prévue ni planifiée par le fabricant et qui a une incidence sur la sécurité desdits produits en créant un nouveau danger ou en augmentant le risque existant, la modification devrait être considérée comme substantielle quand de nouvelles mesures de protection importantes sont nécessaires. Toutefois, les opérations de réparation et d'entretien qui n'affectent pas la conformité des machines ou produits connexes aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes ne devraient pas être considérées comme des modifications substantielles. Afin de garantir la conformité d'un tel produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, la personne qui procède à la modification substantielle devrait être tenue d'effectuer une nouvelle évaluation de la conformité avant de mettre le produit modifié sur le marché ou en service. Afin d'éviter une charge inutile et disproportionnée, la personne qui procède à la modification substantielle ne devrait pas être tenue de répéter les essais et de produire une nouvelle documentation concernant les machines ou produits connexes qui font partie d'un ensemble de machines et qui ne sont pas affectés par la modification.

- (27) Dans le secteur des machines, environ 98 % des entreprises sont des petites ou moyennes entreprises (PME). Afin d'alléger la charge réglementaire pesant sur les PME, il importe que les organismes notifiés envisagent d'adapter les redevances imposées pour l'évaluation de la conformité et de les réduire proportionnellement aux intérêts et aux besoins spécifiques des PME.
- (28) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits relevant du champ d'application du présent règlement aux exigences du présent règlement, conformément à leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la protection de la santé et de la sécurité des personnes, en particulier des consommateurs et des utilisateurs professionnels, et, le cas échéant, des animaux domestiques, des biens et, s'il y a lieu, de l'environnement, ainsi qu'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (29) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de veiller à ne mettre à disposition sur le marché que des produits relevant du champ d'application du présent règlement qui sont conformes au présent règlement. Le présent règlement devrait prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (30) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et utilisateurs, les fabricants et importateurs devraient indiquer un site internet, une adresse électronique ou d'autres coordonnées numériques en plus de l'adresse postale.

- (31) En raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, le fabricant est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait par conséquent continuer à incomber au seul fabricant.
- (32) Le fabricant devrait également veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée pour le produit relevant du champ d'application du présent règlement que le fabricant souhaite mettre sur le marché ou en service. À cet égard, le fabricant devrait déterminer quelles sont les exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent au produit relevant du champ d'application du présent règlement et quelles mesures doivent être prises pour faire face aux risques que le produit peut présenter. L'évaluation des risques devrait également porter sur les mises à jour ou les développements futurs d'un logiciel installé sur la machine ou le produit connexe, qui sont prévus au moment de la mise sur le marché ou en service de la machine ou du produit connexe. Les risques constatés lors de l'évaluation des risques devraient inclure ceux qui peuvent survenir au cours du cycle de vie du produit en raison de l'évolution prévue de son fonctionnement avec différents niveaux d'autonomie.
- (33) La sécurité de la machine ou du produit connexe dans son ensemble repose sur les dépendances et les interactions entre ses composants, y compris les quasi-machines et, s'il y a lieu, avec d'autres machines ou produits connexes qui participent à l'ensemble coordonné d'un système de machines, dont peut également résulter un ensemble de machines. Par conséquent, les fabricants devraient être tenus d'évaluer toutes ces interactions lors de l'évaluation des risques.

- (34) Il est indispensable que le fabricant, avant d'établir la déclaration UE de conformité ou la déclaration UE d'incorporation, constitue une documentation technique. Le fabricant devrait être tenu de mettre cette documentation technique à la disposition des autorités nationales sur demande ou des organismes notifiés dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité applicable. Les plans détaillés des sous-ensembles utilisés pour la fabrication du produit relevant du champ d'application du présent règlement ne devraient être exigés dans le cadre de la documentation technique que lorsque la connaissance de ces plans est indispensable pour évaluer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement.
- (35) Toute personne qui fabrique des machines ou des produits connexes pour son propre usage est considérée comme fabricant et devrait être tenue de respecter toutes les obligations correspondantes. Dans ce cas, la machine ou le produit connexe ne sont pas mis sur le marché, car ils ne sont pas mis à la disposition d'une autre personne par le fabricant, mais c'est ce dernier qui les utilise lui-même. De telles machines n'en doivent pas moins être conformes au présent règlement avant leur mise en service.

- (36) Il est nécessaire de veiller à ce que les produits relevant du champ d'application du présent règlement originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et ne présentent pas de risque pour la santé et la sécurité des personnes, en particulier des consommateurs et des utilisateurs professionnels et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens et, s'il y a lieu, pour l'environnement, et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces produits. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les produits relevant du champ d'application du présent règlement qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et ne présentent pas de risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens et, s'il y a lieu, pour l'environnement. Pour la même raison, il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, à ce que le marquage CE, en ce qui concerne les machines et produits connexes, ait été apposé et à ce que la documentation technique établie par les fabricants soit à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.
- (37) Lors de la mise sur le marché de produits relevant du champ d'application du présent règlement, les importateurs devraient indiquer sur ceux-ci leur nom, raison sociale ou marque déposée, adresse postale, site internet, l'adresse électronique ou d'autres coordonnées numériques auxquels ils peuvent être contactés. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque les importateurs devraient ouvrir l'emballage pour mettre leurs nom et adresse sur le produit.

- (38) Lorsque le distributeur met des produits relevant du champ d'application du présent règlement à disposition sur le marché après qu'ils ont été mis sur le marché par le fabricant ou l'importateur, il convient que le distributeur agisse avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule le produit relevant du champ d'application du présent règlement ne porte pas préjudice à sa conformité aux exigences du présent règlement.
- (39) En vue de garantir la santé et la sécurité des utilisateurs des produits relevant du champ d'application du présent règlement, les opérateurs économiques devraient veiller à ce que toute la documentation pertinente, notamment la notice d'instructions, tout en comportant des informations précises et intelligibles, soit facile à comprendre et disponible dans une langue qui puisse être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre concerné, prenne en compte les évolutions de la technologie et du comportement de l'utilisateur et soit aussi actualisée que possible. Lorsque les produits relevant du champ d'application du présent règlement sont mis à disposition sur le marché dans des conditionnements contenant plusieurs unités, l'unité commercialement disponible devrait être accompagnée desdites instructions et informations.
- (40) Les instructions et autres documentations pertinentes peuvent être fournies dans un format numérique imprimable. Cependant, le fabricant devrait veiller à ce que les distributeurs puissent fournir gratuitement, à la demande de l'utilisateur au moment de l'achat, la notice d'instructions sur support papier. Le fabricant devrait également envisager de fournir les coordonnées auxquelles l'utilisateur peut demander que la notice d'instructions lui soit adressée par courrier.

- (41) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur le produit relevant du champ d'application du présent règlement concerné.
- (42) Tout opérateur économique qui met un produit relevant du champ d'application du présent règlement sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit relevant du champ d'application du présent règlement de telle manière que la conformité aux exigences du présent règlement risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à ce dernier.
- (43) Garantir la traçabilité des produits relevant du champ d'application du présent règlement tout au long de la chaîne d'approvisionnement permet de simplifier la surveillance du marché et de la rendre plus efficace. Les opérateurs économiques devraient donc être tenus de conserver pendant un certain temps les informations relatives aux transactions qu'ils ont effectuées sur les produits relevant du champ d'application du présent règlement. Toutefois, cette obligation devrait être proportionnée au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour des informations qu'ils n'ont pas produites.

- (44) Le présent règlement devrait se limiter à fixer les exigences essentielles de santé et de sécurité, complétées par un certain nombre d'exigences plus spécifiques pour certaines catégories de produits relevant de son champ d'application. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences de santé et de sécurité, il est nécessaire de prévoir une présomption de conformité pour les produits relevant du champ d'application du présent règlement qui sont conformes aux normes harmonisées qui sont élaborées et dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil¹ pour la formulation des spécifications techniques détaillées desdites exigences.

¹ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (45) Le cadre de normalisation de l'Union en vigueur qui repose sur les principes de la nouvelle approche définie dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation¹ et sur le règlement (UE) n° 1025/2012 constitue par défaut le cadre régissant l'élaboration des normes prévoyant la présomption de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes du présent règlement. Les normes européennes devraient être ajustées aux conditions du marché, tenir compte de l'intérêt public, ainsi que des objectifs clairement formulés dans la demande d'élaboration, dans un délai déterminé, de normes harmonisées adressée par la Commission à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation et s'appuyer sur un consensus. Toutefois, en l'absence de références pertinentes à des normes harmonisées, la Commission devrait être en mesure d'adopter des actes d'exécution établissant des spécifications communes pour les exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement, à condition de respecter le rôle et les fonctions des organisations de normalisation, en tant que solution de repli exceptionnelle pour faciliter le respect de l'obligation du fabricant de se conformer auxdites exigences en matière de santé et de sécurité, lorsque le processus de normalisation est bloqué ou lorsque l'établissement de normes harmonisées appropriées accuse du retard. Si un tel retard est dû à la complexité technique de la norme en question, la Commission devrait en tenir compte avant d'envisager l'établissement de spécifications communes.
- (46) Afin d'établir, avec la plus grande efficacité, des spécifications communes applicables aux exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement, la Commission devrait associer au processus les parties prenantes concernées.

¹ JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

- (47) Par délai raisonnable, en ce qui concerne la publication d'une référence à des normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012, il convient d'entendre la période pendant laquelle est attendue la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de la référence à la norme, de son rectificatif ou de sa modification, période qui ne devrait pas être supérieure à une année après l'expiration du délai d'élaboration d'une norme européenne fixé conformément au règlement (UE) n° 1025/2021.
- (48) La conformité aux normes harmonisées et aux spécifications communes établies par la Commission devrait être volontaire. D'autres solutions techniques devraient dès lors être acceptables lorsque la conformité des produits relevant du champ d'application du présent règlement aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes est démontrée dans le dossier technique.
- (49) Les exigences essentielles de santé et de sécurité devraient être respectées afin de garantir que le produit relevant du champ d'application du présent règlement ne présente aucun danger. Ces exigences devraient être appliquées avec discernement afin de tenir compte de l'état de la technique lors de la construction ainsi que des impératifs techniques et économiques.
- (50) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas, ou pas entièrement, aux exigences du présent règlement.

- (51) En vue de gérer les risques découlant d'actions malveillantes de tiers qui ont une incidence sur la sécurité des produits relevant du champ d'application du présent règlement, ce dernier devrait inclure des exigences essentielles de santé et de sécurité pour lesquelles une conformité peut, dans la mesure appropriée, être présumée du fait d'un certificat ou d'une déclaration de conformité délivrés dans le cadre d'un schéma de certification de cybersécurité pertinent adopté conformément au règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil¹.
- (52) Les fabricants devraient établir une déclaration UE de conformité pour fournir des informations sur la conformité des machines ou produits connexes avec le présent règlement. Les fabricants peuvent également être tenus d'établir une déclaration UE de conformité en vertu d'autres actes juridiques de l'Union. Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, une déclaration UE de conformité unique devrait être établie pour tous les actes juridiques de l'Union. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité devrait pouvoir être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

¹ Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) n° 526/2013 (règlement sur la cybersécurité) (JO L 151 du 7.6.2019, p. 15).

- (53) Les normes harmonisées pertinentes pour le présent règlement devraient tenir compte des exigences de la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil¹ et de la convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées².
- (54) La liste des produits de l'annexe IV de la directive 2006/42/CE reposait jusqu'à présent sur le risque émanant de l'usage normal ou de tout mauvais usage raisonnablement prévisible de ces produits ou de leur fonction essentielle de protection. Néanmoins, le secteur des machines adopte de nouvelles méthodes de conception et de construction des machines ou produits connexes qui pourraient présenter des facteurs de risque plus élevés, indépendamment de l'usage normal ou de tout mauvais usage raisonnablement prévisible. Ainsi, les systèmes à comportement autoévolutif assurant des fonctions de sécurité devraient figurer à l'annexe I en raison de leurs caractéristiques, telles que la dépendance vis-à-vis des données, l'opacité, l'autonomie et la connectivité, qui pourraient augmenter considérablement la probabilité et la sévérité des dommages et affecter gravement la sécurité de la machine ou du produit connexe. Dès lors, l'évaluation de la conformité d'un composant de sécurité ou d'un système à comportement autoévolutif assurant des fonctions de sécurité devrait être effectuée par un tiers, que le composant de sécurité ait été mis isolément sur le marché ou fasse partie d'un système intégré dans une machine mise sur le marché. Toutefois, lorsqu'une machine intègre un système dont le composant de sécurité a déjà fait l'objet d'une évaluation de la conformité par un tiers lorsqu'il a été mis isolément sur le marché, ladite machine ne devrait pas être soumise à une nouvelle certification par un tiers au seul motif de l'intégration de ce système.

¹ Directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services (JO L 151 du 7.6.2019, p. 70).

² JO L 23 du 27.1.2010, p. 35.

- (55) Les dispositions relatives à l'évaluation de la conformité par un tiers d'un logiciel assurant des fonctions de sécurité définies dans le présent règlement ne devraient s'appliquer qu'aux systèmes à comportement entièrement ou partiellement autoévolutif utilisant des approches d'apprentissage automatique assurant des fonctions de sécurité. À l'inverse, ces dispositions ne devraient pas s'appliquer aux logiciels incapables d'apprendre ou d'évoluer, et qui ne sont programmés que pour exécuter un certain nombre de fonctions automatisées des machines ou produits connexes.
- (56) Le marquage CE, qui matérialise la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux qui régissent le marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les machines ou produits connexes devraient être définies par le présent règlement.
- (57) Le marquage CE devrait être le seul marquage garantissant la conformité d'une machine ou d'un produit connexe avec les exigences du présent règlement. Les États membres devraient dès lors prendre les mesures appropriées en ce qui concerne les autres marquages de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage CE.

- (58) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les machines ou produits connexes mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il convient de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.
- (59) Il incombe aux fabricants de veiller à ce qu'une évaluation de la conformité de leurs machines ou produits connexes soit effectuée conformément au présent règlement. Néanmoins, pour certaines catégories de machines ou produits connexes qui présentent un facteur de risque plus élevé, une procédure d'évaluation de la conformité plus stricte nécessitant la participation d'un organisme notifié devrait être exigée.
- (60) Il est essentiel que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (61) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans les normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.

- (62) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité de machines ou produits connexes, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (63) Le système défini dans le présent règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, il y a lieu de l'utiliser également aux fins de la notification.
- (64) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.

- (65) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les machines ou produits connexes destinés à être mis sur le marché, il est primordial que les sous-traitants et les filiales qui réalisent l'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés portent aussi sur les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (66) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (67) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.

- (68) La surveillance du marché est un outil essentiel pour assurer l'application correcte et uniforme du droit de l'Union. Il convient dès lors de mettre en place le cadre juridique dans lequel la surveillance du marché peut être effectuée de manière appropriée en ce qui concerne les produits relevant du champ d'application du présent règlement.
- (69) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que les machines et produits connexes ne puissent être mis sur le marché ou mis en service que si, lorsqu'ils sont installés et entretenus correctement et utilisés conformément à leur destination ou dans des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles, ils ne présentent pas de risque pour la santé ou la sécurité des personnes, en particulier des consommateurs et des utilisateurs professionnels, et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens et, s'il y a lieu, pour l'environnement. En particulier, l'installation correcte des machines de levage est indispensable pour assurer le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Les machines et produits connexes devraient être considérées comme non conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées dans le présent règlement uniquement dans des conditions d'utilisation qui pourraient découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.
- (70) Dans le cadre de la surveillance du marché, une distinction claire devrait être établie entre la contestation d'une norme harmonisée ou de spécifications communes conférant une présomption de conformité à des produits relevant du champ d'application du présent règlement et la clause de sauvegarde relative à des produits relevant du champ d'application du présent règlement.

- (71) La directive 2006/42/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité de produits relevant du champ d'application du présent règlement. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.
- (72) La procédure de sauvegarde actuelle devrait être complétée par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard des produits relevant du champ d'application du présent règlement présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens, ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement. Cela devrait permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces produits.
- (73) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée ou de spécifications communes.

(74) Afin de prendre en compte le progrès et les connaissances techniques ou les nouvelles preuves scientifiques et d'assurer un niveau suffisant de disponibilité des données, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier la liste des catégories de machines et produits connexes figurant à l'annexe I et la liste indicative des composants de sécurité figurant à l'annexe II, et, au besoin, de compléter les obligations des États membres en matière de communication de données et d'informations sur les catégories de machines et produits connexes qui sont soumises à une procédure spécifique d'évaluation de la conformité grâce à l'établissement d'une méthode commune. Lorsqu'une nouvelle catégorie de machines ou de produits connexes est ajoutée à la liste de l'annexe I, la Commission devrait veiller à ce que les opérateurs économiques disposent d'un délai suffisant pour se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris avec les parties prenantes concernées, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"¹. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

¹ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

(75) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en vue d'établir un modèle uniforme pour la collecte de données et d'informations aux fins d'ajouter une catégorie de machines ou de produits connexes à l'annexe I ou d'en retirer une de ladite annexe, et d'établir des spécifications communes pour les exigences de santé et de sécurité figurant à l'annexe III, en vue de demander à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard d'un organisme notifié qui ne satisfait pas aux exigences requises pour sa notification, et en vue de déterminer si une mesure nationale adoptée à l'égard de produits conformes relevant du champ d'application du présent règlement dont un État membre estime qu'ils présentent un risque pour la santé et la sécurité des personnes, en particulier des consommateurs et des utilisateurs professionnels, ou, s'il y a lieu, pour les animaux domestiques ou les biens ou, le cas échéant, l'environnement, est justifiée. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (76) Afin de faciliter la bonne mise en œuvre du présent règlement, lorsqu'elle adopte des actes d'exécution établissant et mettant à jour un modèle concernant la collecte, par les États membres, des données et des informations sur les accidents ou les atteintes à la santé que causent des machines ou produits connexes, la Commission devrait publier des orientations relatives à la collecte et à la transmission de données et d'informations de qualité et comparables.
- (77) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables déterminant si une mesure nationale prise concernant les produits relevant du champ d'application du présent règlement conformes qui présentent un risque est ou non justifiée ou lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (78) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (79) Lorsque des questions relatives au présent règlement, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.

- (80) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres au sujet des produits relevant du champ d'application du présent règlement non conformes sont justifiées ou non.
- (81) La traçabilité des données relatives aux machines, requises pour le dossier technique et à des fins de surveillance du marché, devrait respecter les règles de confidentialité afin de protéger les fabricants.
- (82) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient mises en œuvre. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (83) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui est de garantir que les produits relevant du champ d'application du présent règlement mis sur le marché satisfont aux exigences permettant d'offrir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres, mais peut, en raison de la nécessité d'harmonisation, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

- (84) En incluant les machines et les accessoires de levage, les chaînes et les câbles dans son champ d'application, la directive 2006/42/CE a intégralement remplacé la directive 73/361/CEE du Conseil¹. La directive 73/361/CEE devrait par conséquent être abrogée.
- (85) La directive 2006/42/CE a été modifiée à plusieurs reprises. Étant donné que de nouvelles modifications substantielles sont nécessaires, et en vue de garantir une mise en œuvre uniforme des règles relatives aux produits relevant du champ d'application du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, la directive 2006/42/CE devrait être abrogée.
- (86) Il est nécessaire de prévoir un délai suffisant pour que les opérateurs économiques se conforment aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement et pour que les États membres mettent en place l'infrastructure administrative nécessaire à son application. Il y a donc lieu de reporter l'application du présent règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

¹ Directive 73/361/CEE du Conseil du 19 novembre 1973 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'attestation et au marquage des câbles, chaînes et crochets (JO L 335 du 5.12.1973, p. 51).

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des exigences de santé et de sécurité en matière de conception et de construction des machines, des produits connexes et des quasi-machines pour permettre leur mise à disposition sur le marché ou leur mise en service, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, en particulier des consommateurs et des utilisateurs professionnels, et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement. Il établit également des règles relatives à la libre circulation des produits relevant du champ d'application du présent règlement dans l'Union.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux machines et aux produits connexes suivants:
 - a) les équipements interchangeables;
 - b) les composants de sécurité;

- c) les accessoires de levage;
- d) les chaînes, câbles et sangles;
- e) les dispositifs amovibles de transmission mécanique.

Le présent règlement s'applique également aux quasi-machines.

Aux fins du présent règlement, les machines, les produits connexes énumérés au premier alinéa et les quasi-machines sont qualifiés collectivement de "produits relevant du champ d'application du présent règlement".

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux:

- a) composants de sécurité qui sont destinés à être utilisés comme pièces de rechange pour remplacer des composants identiques et sont fournis par le fabricant de la machine, du produit connexe ou de la quasi-machine d'origine;
- b) matériels spécifiques pour fêtes foraines ou parcs d'attractions;
- c) machines et produits connexes spécialement conçus pour être utilisés à l'intérieur d'une installation nucléaire ou employés dans une telle installation et dont la conformité au présent règlement peut porter atteinte à la sûreté nucléaire de ladite installation;
- d) armes, y compris aux armes à feu;

- e) moyens de transport par air, par eau et par réseaux ferroviaires, à l'exception des machines montées sur ces moyens de transport;
- f) produits, pièces et équipements aéronautiques qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil¹ et de la définition des machines prévue par le présent règlement, dans la mesure où le règlement (UE) 2018/1139 couvre les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes définies dans le présent règlement;
- g) véhicules à moteur et leurs remorques, ainsi qu'aux systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2018/858, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules;
- h) véhicules à deux ou trois roues et aux quadricycles, ainsi qu'aux systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) n° 168/2013, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules;

¹ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

- i) tracteurs agricoles et forestiers, ainsi qu'aux systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces tracteurs, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) n° 167/2013, à l'exclusion des machines montées sur ces tracteurs;
- j) véhicules à moteur destinés exclusivement à la compétition;
- k) bateaux pour la navigation maritime et aux unités mobiles off-shore ainsi qu'aux machines installées à bord de ces bateaux ou unités;
- l) machines ou produits connexes spécialement conçus et construits à des fins militaires ou de maintien de l'ordre;
- m) machines ou produits connexes spécialement conçus et construits à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire;
- n) ascenseurs équipant les puits de mine;
- o) machines ou produits connexes destinés à déplacer des artistes pendant des représentations artistiques;

- p) produits électriques et électroniques ci-après, dans la mesure où ils entrent dans le champ d'application de la directive 2014/35/UE ou de la directive 2014/53/UE:
- i) appareils électroménagers à usage domestique qui ne sont pas des meubles à commande électrique;
 - ii) équipements audio et vidéo;
 - iii) équipements informatiques;
 - iv) machines de bureau courantes, à l'exception des machines d'impression additive servant à fabriquer des produits tridimensionnels;
 - v) mécanismes de connexion et de contrôle basse tension;
 - vi) moteurs électriques;
- q) équipements électriques à haute tension suivants:
- i) appareillages de connexion et de commande;
 - ii) transformateurs.

Article 3
Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "machine":
 - a) un ensemble équipé ou destiné à être équipé d'un système d'entraînement autre que la force humaine ou animale appliquée directement, composé de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et qui sont réunis de façon solidaire en vue d'une application définie;
 - b) un ensemble visé au point a), auquel manquent seulement des organes de liaison au site d'utilisation ou de connexion aux sources d'énergie et de mouvement;
 - c) un ensemble visé aux points a) et b) prêt à être installé et qui ne peut fonctionner en l'état qu'après montage sur un moyen de transport ou installation dans un bâtiment ou une construction;
 - d) un ensemble de machines visées aux points a), b) et c) ou de quasi-machines, qui, afin de concourir à un même résultat, sont disposées et commandées de manière à être solidaires dans leur fonctionnement;
 - e) un ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux, dont un au moins est mobile, qui sont réunis en vue de soulever des charges et dont la seule force motrice est une force humaine directement appliquée;

- f) un ensemble visé aux points a) à e), auquel manque seulement le téléchargement du logiciel destiné à l'application spécifique prévue par le fabricant;
- 2) "équipement interchangeable": un dispositif qui, après la mise en service d'une machine ou d'un tracteur agricole ou forestier, est assemblé à cette machine ou à ce tracteur agricole ou forestier par l'opérateur pour modifier sa fonction ou lui apporter une fonction nouvelle, à condition que le dispositif ne soit pas un outil;
- 3) "composant de sécurité": un composant physique ou numérique, y compris un logiciel, d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement, qui est conçu ou prévu pour assurer une fonction de sécurité et qui est mis isolément sur le marché, dont la défaillance ou le mauvais fonctionnement met en danger la sécurité des personnes, mais qui n'est pas indispensable au fonctionnement de ce produit ou qui peut être remplacé par des composants normaux permettant audit produit de fonctionner;
- 4) "fonction de sécurité": une fonction remplie par une mesure de protection destinée à éliminer un risque ou, si cela n'est pas possible, à le réduire, et dont la défaillance pourrait entraîner l'aggravation de ce risque;
- 5) "accessoire de levage": un composant ou équipement non lié à la machine de levage, qui permet la préhension de la charge, qui est placé soit entre la machine et la charge, soit sur la charge elle-même, ou qui est destiné à faire partie intégrante de la charge et est mis isolément sur le marché, y compris les élingues et leurs composants;

- 6) "chaînes": les chaînes conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 7) "câbles": les câbles conçus et fabriqués pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 8) "sangles": les sangles conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 9) "dispositif amovible de transmission mécanique": un composant amovible destiné à la transmission de puissance entre une machine automotrice ou un tracteur et une autre machine ou des produits connexes en les reliant au premier palier fixe; lorsque ce dispositif est mis sur le marché avec un protecteur, le dispositif et le protecteur sont considérés comme constituant une seule unité;
- 10) "quasi-machine": un ensemble qui ne constitue pas encore une machine, car ne pouvant assurer à lui seul une application définie, et qui est uniquement destiné à être incorporé ou assemblé à une machine ou à d'autres quasi-machines ou équipements en vue de constituer une machine;
- 11) "mise à disposition sur le marché": toute fourniture d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 12) "mise sur le marché": la première mise à disposition d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement sur le marché de l'Union;

- 13) "mise en service": la première utilisation d'une machine ou de produits connexes dans l'Union, conformément à leur destination;
- 14) "exigences essentielles de santé et de sécurité": les dispositions obligatoires, énoncées à l'annexe III, relatives à la conception et à la construction des produits relevant du champ d'application du présent règlement afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens et, s'il y a lieu, de l'environnement;
- 15) "législation d'harmonisation de l'Union": toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 16) "modification substantielle": la modification d'une machine ou d'un produit connexe, par des moyens physiques ou numériques, après la mise sur le marché ou la mise en service de cette machine ou de ce produit connexe, qui n'est pas prévue ou planifiée par le fabricant et qui affecte la sécurité de la machine ou du produit connexe en créant un nouveau danger ou en augmentant le risque existant, ce qui rend nécessaire:
 - a) l'ajout de protecteurs ou de dispositifs de protection à ladite machine ou audit produit connexe, dont la mise en œuvre nécessite la modification du système de commande de sécurité existant; ou
 - b) l'adoption de mesures de protection supplémentaires visant à assurer la stabilité ou la résistance mécanique de ladite machine ou dudit produit connexe;

- 17) "notice d'instructions": les indications fournies par le fabricant lors de la mise sur le marché ou de la mise en service de la machine ou du produit connexe pour informer l'utilisateur de l'utilisation prévue et correcte de cette machine ou de ce produit connexe, ainsi que les indications sur toute précaution à prendre lors de son utilisation ou de son installation, y compris les informations relatives aux aspects de sécurité et à la façon de garantir la sécurité de cette machine ou ce produit connexe, et de veiller à ce qu'il reste adapté à sa destination pendant toute sa durée de vie;
- 18) "fabricant": toute personne physique ou morale:
- a) qui fabrique des produits relevant du champ d'application du présent règlement ou qui fait concevoir ou fabriquer ces produits et les commercialise en son nom ou sous sa marque propre; ou
 - b) qui fabrique des produits relevant du champ d'application du présent règlement et les met en service pour son propre usage;
- 19) "mandataire": toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 20) "importateur": toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met sur le marché de l'Union un produit relevant du champ d'application du présent règlement provenant d'un pays tiers;

- 21) "distributeur": toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit relevant du champ d'application du présent règlement à disposition sur le marché;
- 22) "opérateur économique": le fabricant, le mandataire, l'importateur ou le distributeur;
- 23) "spécifications techniques": un document fixant les exigences techniques devant être respectées par des produits relevant du champ d'application du présent règlement;
- 24) "norme harmonisée": une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1), point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 25) "marquage CE": le marquage par lequel le fabricant indique que la machine ou un produit connexe est conforme aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 26) "accréditation": l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 27) "organisme national d'accréditation": un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;

- 28) "évaluation de la conformité": le processus évaluant s'il est démontré que les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables du présent règlement relatives aux machines ou produits connexes ont été respectées;
- 29) "organisme d'évaluation de la conformité": un organisme procédant à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 30) "organisme notifié": un organisme d'évaluation de la conformité notifié conformément au présent règlement;
- 31) "autorité de surveillance du marché": une autorité de surveillance du marché au sens de l'article 3, point 4), du règlement (UE) 2019/1020;
- 32) "rappel": toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement qui a déjà été mis à la disposition d'un utilisateur;
- 33) "retrait": pour un produit, toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit relevant du présent règlement présent dans la chaîne d'approvisionnement;

- 34) "durée de vie": la période débutant au moment où une machine ou un produit connexe sont mis sur le marché ou mis en service jusqu'au moment où il sont retirés, comprenant la durée réelle pendant laquelle la machine ou le produit connexe peuvent être utilisés et les phases de transport, d'assemblage, de démontage, de mise hors service et de mise au rebut ou autres modifications physiques ou numériques prévues par le fabricant;
- 35) "code source": la version actuellement installée du logiciel d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement, formulée dans un langage de programmation de manière à ne présenter aucune ambiguïté et à être facile à comprendre pour chacun;
- 36) "utilisateur professionnel": une personne physique qui utilise ou fait fonctionner une machine ou un produit connexe dans le cadre de ses activités professionnelles ou de son travail.

Article 4

Libre circulation

1. Les États membres n'empêchent pas, pour des motifs concernant les aspects relevant du présent règlement, la mise à disposition sur le marché de produits relevant du champ d'application du présent règlement ou la mise en service de machines ou de produits connexes conformes au présent règlement.

2. Lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou de manifestations similaires, les États membres ne font pas obstacle à la présentation d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement qui n'est pas conforme au présent règlement, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement qu'il n'est pas conforme au présent règlement et qu'il ne sera pas mis à disposition sur le marché tant qu'il n'aura pas été mis en conformité.

Lors de démonstrations, des mesures adéquates sont prises afin d'assurer la protection des personnes.

Article 5

Protection des personnes pendant l'installation ou l'utilisation des machines ou produits connexes

Les États membres peuvent prescrire des exigences pour assurer la protection des personnes, y compris des travailleurs, lors de l'installation ou de l'utilisation des machines ou produits connexes, pour autant que ces règles ne permettent pas de modifier une machine ou un produit connexe d'une manière qui n'est pas compatible avec le présent règlement.

Article 6

Catégories de machines et produits connexes énumérées à l'annexe I et soumises aux procédures d'évaluation de la conformité applicables

1. Les machines et produits connexes qui relèvent des catégories énumérées à l'annexe I, partie A, sont soumis aux procédures spécifiques d'évaluation de la conformité visées à l'article 25, paragraphe 2, et les machines et produits connexes qui relèvent des catégories énumérées à l'annexe I, partie B, sont soumis aux procédures spécifiques d'évaluation de la conformité visées à l'article 25, paragraphe 3.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour modifier l'annexe I, après consultation des parties prenantes concernées, en fonction du progrès technique, de l'évolution des connaissances ou de nouvelles preuves scientifiques, en ajoutant à la liste des catégories de machines et produits connexes de l'annexe I une nouvelle catégorie de machines ou produits connexes, en retirant une catégorie existante de machines ou produits connexes de cette liste ou en déplaçant une catégorie de machines ou produits connexes d'une partie de l'annexe I à une autre partie de ladite annexe, conformément aux critères et aux procédures énoncés aux paragraphes 4, 5 et 7 du présent article.
3. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission sollicite l'avis des experts du groupe d'experts concerné conformément à l'article 47, paragraphe 4.

4. La Commission évalue la gravité du risque potentiel inhérent à une catégorie de machines ou produits connexes aux fins de déterminer s'il y a lieu d'ajouter ladite catégorie de machines ou produits connexes à l'annexe I ou de retirer ladite catégorie de machines ou produits connexes de l'annexe I. Cette évaluation est établie sur la base de la combinaison de la probabilité de survenance d'un dommage et de la gravité de ce dommage.

Pour déterminer la probabilité et la gravité du dommage, il est tenu compte, le cas échéant, des critères suivants:

- a) la nature du danger inhérent à la fonction de la catégorie de machines ou produits connexes, compte tenu de l'usage normal et de tout mauvais usage raisonnablement prévisible;
- b) la gravité du dommage que subirait une personne, y compris le degré de réversibilité de ce dommage;
- c) le nombre de personnes potentiellement concernées par le dommage;
- d) la fréquence et la durée de l'exposition au danger auquel une personne serait soumise lors de l'usage normal ou de tout mauvais usage raisonnablement prévisible de la catégorie de machines ou produits connexes;
- e) les possibilités d'éviter ou de limiter le dommage;

f) en ce qui concerne les composants de sécurité, la probabilité de conséquences graves pour la sécurité des personnes exposées au dommage en cas de défaillance de ces composants.

5. Lorsqu'elle effectue l'évaluation visée au paragraphe 4, la Commission prend en considération les éléments suivants:

- a) les indications de dommages qui ont été causés par le passé par des machines ou produits connexes ayant été utilisés pour leur usage normal ou à la suite de tout mauvais usage raisonnablement prévisible;
- b) les informations sur les défauts de sécurité détectés à l'occasion de la surveillance du marché et les éléments pouvant se trouver dans les systèmes d'information administrés par la Commission;
- c) les informations sur les accidents connus et les presque accidents graves, y compris les caractéristiques de ces accidents ou presque accidents;
- d) les données sur les accidents ou atteintes à la santé causés par la machine ou le produit connexe au cours des quatre années précédentes au moins; en particulier, les informations issues, entre autres, du système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS), des clauses de sauvegarde, du système d'alerte rapide Safety Gate, de la base de données européenne sur les blessures (EU-IDB), des statistiques européennes sur les accidents du travail (SEAT) d'Eurostat et du groupe de coopération administrative sur les machines (AdCo).

Outre les points a) à d) du présent paragraphe, la Commission tient compte de toute autre information disponible présentant un intérêt pour l'évaluation visée au paragraphe 4.

6. Les données et informations visées au paragraphe 5, points a) à d), sont communiquées par les États membres conformément au paragraphe 9.
7. Une catégorie de machines ou produits connexes est inscrite à l'annexe I, partie A, si, selon l'évaluation visée au paragraphe 4, et compte tenu des informations disponibles, y compris les données visées au paragraphe 5, elle présente un risque grave potentiel qui lui est inhérent, et si l'une au moins des conditions suivantes est remplie:
 - a) il n'existe pas de normes harmonisées ou de spécifications communes couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes;
 - b) il existe des risques résiduels, y compris ceux qui, selon le fabricant, pourraient être réduits grâce à une formation particulière ou à un équipement de protection individuelle spécifique, et les données et informations visées au paragraphe 5 montrent une répétition d'accidents graves ou mortels analogues ou de dommages pour la santé similaires en lien avec ces risques résiduels;
 - c) il existe des données et des informations qui, selon la Commission, montrent qu'il y a eu mauvaise application récurrente des normes harmonisées ou des spécifications communes pertinentes et qu'à cet égard, les activités de surveillance du marché accomplies n'ont pas débouché sur des améliorations majeures de la situation du marché dans un délai raisonnable;

- d) les méthodes existantes d'évaluation des risques touchant aux nouvelles catégories de machines ou technologies présentent un degré d'incertitude.

Toute autre catégorie de machines ou de produits connexes qui, selon ladite évaluation, présente un grave risque potentiel inhérent, mais ne remplit pas une ou plusieurs des conditions visées au points a) à d), est inscrite à l'annexe I, partie B.

8. Un État membre qui a des préoccupations quant à l'inclusion ou non d'une machine ou d'un produit connexe dans la liste de l'annexe I en informe immédiatement la Commission et fournit sa motivation à l'appui.

La Commission procède à l'évaluation visée au paragraphe 4 aussitôt qu'elle a été informée par l'État membre.

Après avoir réalisé cette évaluation, la Commission peut engager la procédure prévue au paragraphe 2.

9. Au plus tard le ... [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], puis tous les cinq ans, les États membres fournissent les données et informations visées au paragraphe 5, y compris l'information selon laquelle aucun des événements visés au paragraphe 5 ne s'est produit, pour chaque catégorie de machines ou produits connexes inscrite à l'annexe I ou qui n'y figure pas si cette non-inscription est source de préoccupation pour l'État membre.

10. La Commission adopte des actes d'exécution établissant et, si cela est nécessaire au vu de l'évolution des technologies et du marché, mettant à jour un modèle concernant la collecte, par les États membres, des données et des informations visées au paragraphe 5, points a) à d).

Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission publie, à l'usage des États membres, des orientations relatives à la collecte et à la transmission de données et d'informations de qualité et comparables.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 3.

Le premier de ces actes d'exécution est adopté au plus tard le ... [*12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*].

11. Si nécessaire à la suite du rapport de la Commission visé à l'article 53, paragraphe 3, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 47 pour compléter le paragraphe 5 du présent article en précisant les obligations des États membres quant à la communication des données et informations requises en application du présent article grâce à l'établissement d'une méthode commune relative aux données et informations à collecter, y compris les méthodes à utiliser pour leur collecte et leur élaboration et les procédures à suivre pour leur transmission, ainsi que les définitions correspondantes, afin qu'elle puisse disposer de données comparables en quantité suffisante pour réaliser l'évaluation visée au paragraphe 4.

Article 7
Composants de sécurité

1. Une liste indicative des composants de sécurité figure à l'annexe II.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour modifier l'annexe II en fonction du progrès et des connaissances techniques ou de nouvelles preuves scientifiques, en incluant un nouveau composant de sécurité dans la liste indicative des composants de sécurité ou en retirant un composant de sécurité existant de cette liste.
3. Un État membre qui a des préoccupations quant à l'inclusion ou non d'un composant de sécurité dans la liste de l'annexe II en informe immédiatement la Commission et fournit sa motivation à l'appui.

Article 8
Exigences essentielles de santé et de sécurité
applicables aux produits relevant du champ d'application du présent règlement

Les machines ou produits connexes ne sont mis à disposition sur le marché ou mis en service que si, installés et entretenus correctement et utilisés conformément à leur usage normal ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, ils satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

Les quasi-machines ne sont mises à disposition sur le marché que si elles satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

Article 9

Législation d'harmonisation de l'Union spécifique

Lorsque, pour un produit donné relevant du champ d'application du présent règlement, les risques visés par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III sont couverts, en tout ou partie, par une législation d'harmonisation de l'Union qui est plus spécifique que le présent règlement, le présent règlement ne s'applique pas à ce produit dans la mesure où cette législation spécifique de l'Union couvre ces risques.

Chapitre II

Obligations des opérateurs économiques

Article 10

Obligations des fabricants de machines et produits connexes

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent une machine ou un produit connexe sur le marché ou les mettent en service, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe sur le marché ou de les mettre en service, les fabricants établissent la documentation technique décrite à l'annexe IV, partie A, et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable visée à l'article 25.

Lorsqu'il a été démontré, au moyen de la procédure d'évaluation de la conformité, que la machine ou le produit connexe est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, les fabricants établissent la déclaration UE de conformité conformément à l'article 21 et apposent le marquage CE conformément à l'article 24.

3. Les fabricants tiennent la documentation technique et la déclaration UE de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service de la machine ou du produit connexe. Le cas échéant, le code source ou la logique de programmation incluse dans la documentation technique est mis à la disposition, sur demande motivée, des autorités nationales compétentes, si ce code source ou cette logique de programmation est nécessaire pour que ces autorités puissent vérifier la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que les machines ou produits connexes produits en série restent conformes au présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications du processus de production, de la conception ou des caractéristiques des machines ou des produits connexes, ainsi que des modifications des normes harmonisées, d'autres spécifications techniques ou des spécifications communes visées à l'article 20 au regard desquelles la conformité de la machine ou du produit connexe est déclarée.

Quand cela paraît justifié au vu des risques posés par des machines ou produits connexes, les fabricants, afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs, effectuent des essais par échantillonnage sur les machines ou produits connexes mis à disposition sur le marché et examinent leurs résultats. Si nécessaire, les fabricants tiennent un registre des réclamations, des machines ou produits connexes non conformes et des rappels de produits correspondants et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que les machines ou produits connexes qu'ils mettent sur le marché ou mettent en service portent au moins la désignation de la machine ou du modèle de produit connexe, de la série ou du type, l'année de construction, à savoir l'année au cours de laquelle le processus de fabrication a été achevé, un numéro de lot ou de série ou un autre élément existant permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de la machine ou du produit connexe ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique, ou d'autres coordonnées numériques, auxquels ils peuvent être contactés sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.
7. Les fabricants veillent à ce que les machines ou produits connexes soient accompagnés de la notice d'instructions et des informations prévues à l'annexe III. Les instructions peuvent être fournies en format numérique. Ces instructions et informations décrivent clairement le modèle de produit auquel elles correspondent.

Lorsque la notice d'instructions est fournie en format numérique, le fabricant:

- a) indique sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document d'accompagnement comment accéder à la notice d'instructions numérique;
- b) présente la notice d'instructions dans un format permettant à l'utilisateur d'imprimer et de télécharger celle-ci et de la sauvegarder sur un appareil électronique afin qu'il puisse y avoir accès à tout moment, notamment lors d'une panne de la machine ou du produit connexe; cette exigence est également applicable lorsque la notice d'instructions est intégrée dans le logiciel de la machine ou du produit connexe;

- c) la rend accessible en ligne pendant toute la durée de vie prévue de la machine ou du produit connexe et pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe.

Toutefois, à la demande de l'utilisateur au moment de l'achat, le fabricant fournit gratuitement la notice d'instructions sur support papier dans un délai d'un mois.

Dans le cas de machines ou produits connexes destinés à des utilisateurs non professionnels ou susceptibles, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisés par des utilisateurs non professionnels même s'ils ne leur sont pas destinés, le fabricant fournit, sur support papier, les informations de sécurité qui sont essentielles pour mettre en service la machine ou le produit connexe et pour l'utiliser en toute sécurité.

La notice d'instructions, les informations de sécurité et les informations énoncées à l'annexe III sont rédigées dans une langue qui puisse être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre concerné, et elles sont claires, compréhensibles et lisibles.

- 8. Les fabricants veillent à ce que la machine ou le produit connexe soient accompagnés de la déclaration UE de conformité prévue à l'annexe V, partie A, ou bien ils fournissent, dans la notice d'instructions et les informations énoncées à l'annexe III, l'adresse internet ou le code lisible par machine permettant d'accéder à ladite déclaration UE de conformité.

Les déclarations UE de conformité numériques sont rendues accessibles en ligne pendant toute la durée de vie prévue de la machine ou du produit connexe et, quoi qu'il arrive, pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service de la machine ou du produit connexe.

9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les bien ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cette machine ou ce produit connexe à disposition sur le marché ou dans lesquels ils l'ont mis en service, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.
10. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou numérique, pour démontrer la conformité des machines ou des produits connexes avec le présent règlement, dans une langue qui peut être aisément comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec ladite autorité, à sa demande, concernant toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par les machines ou les produits connexes qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Article 11

Obligations des fabricants de quasi-machines

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent une quasi-machine sur le marché, que celle-ci a été conçue et fabriquée conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.
2. Avant de mettre une quasi-machine sur le marché, les fabricants établissent la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie B.

Lorsqu'il a été démontré, dans la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie B, que la quasi-machine est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III, les fabricants établissent la déclaration UE d'incorporation conformément à l'article 22.

3. Les fabricants tiennent la documentation technique et la déclaration UE d'incorporation à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la quasi-machine. Le cas échéant, le code source ou la logique de programmation incluse dans la documentation technique est, sur demande motivée, mis à la disposition des autorités nationales compétentes, si ledit code source ou ladite logique de programmation est nécessaire pour que ces autorités puissent contrôler la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient prévues pour que les quasi-machines produites en série restent conformes au présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications du processus de production, de la conception ou des caractéristiques des quasi-machines ainsi que des modifications des normes harmonisées ou autres spécifications techniques ou des spécifications communes visées à l'article 20 au regard desquelles la conformité de la quasi-machine est déclarée ou vérifiée.
5. Les fabricants s'assurent que les quasi-machines qu'ils mettent sur le marché portent au moins la désignation de la quasi-machine, l'année de construction, à savoir l'année au cours de laquelle le processus de fabrication a été achevé, le modèle et la série ou le type ainsi qu'un numéro de lot ou de série ou un autre élément existant permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de la quasi-machine ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant la quasi-machine.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique, ou d'autres coordonnées numériques, auxquels ils peuvent être contactés sur la quasi-machine ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant la quasi-machine. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par la personne qui incorpore la quasi-machine dans la machine ainsi que par les autorités de surveillance du marché.
7. Les fabricants veillent à ce que la quasi-machine soit accompagnée de la notice d'assemblage prévue à l'annexe XI.

Le fabricant peut fournir la notice d'assemblage en format numérique.

Lorsque la notice d'assemblage est fournie en format numérique, le fabricant:

- a) indique sur la quasi-machine ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document d'accompagnement comment accéder à la notice d'assemblage numérique;

- b) présente la notice d'assemblage dans un format permettant à la personne qui incorpore la quasi-machine d'imprimer et de télécharger la notice et de la sauvegarder sur un appareil électronique afin qu'il puisse y avoir accès à tout moment, notamment lors d'une panne de la quasi-machine; cette exigence est également applicable lorsque la notice d'assemblage est intégrée dans le logiciel de la quasi-machine;
- c) la rend accessible en ligne pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la quasi-machine.

Toutefois, à la demande de la personne qui incorpore la quasi-machine au moment de l'achat, le fabricant fournit gratuitement la notice d'assemblage sur support papier dans un délai d'un mois.

La notice d'assemblage est rédigée dans une langue qui puisse être aisément comprise par la personne qui incorpore la quasi-machine, déterminée par l'État membre concerné, et elle est claire, compréhensible et lisible.

8. Les fabricants veillent à ce que la quasi-machine soit accompagnée de la déclaration UE d'incorporation prévue à l'annexe V, partie B, ou bien ils fournissent dans la notice d'assemblage prévue à l'annexe XI, l'adresse internet ou le code lisible par machine permettant d'accéder à ladite déclaration UE d'incorporation.

Les déclarations UE d'incorporation sont rendues accessibles en ligne pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché des quasi-machines.

9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une quasi-machine qu'ils ont mise sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette quasi-machine en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la quasi-machine présente un risque quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis la quasi-machine à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.

10. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou numérique, pour démontrer la conformité de la quasi-machine avec le présent règlement, dans une langue qui puisse être aisément comprise par cette autorité. À la demande de cette autorité, les fabricants coopèrent avec elle à toute mesure prise en vue d'éliminer les risques présentés, quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, par la quasi-machine qu'ils ont mise sur le marché.

Article 12

Mandataires

1. Le fabricant d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement peut désigner, par un mandat écrit, un mandataire.

Les obligations énoncées à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 11, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique prévue à l'annexe IV ne font pas partie du mandat confié au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:
- a) à tenir à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché la documentation technique et la déclaration UE de conformité pour les machines et produits connexes ou la déclaration UE d'incorporation pour les quasi-machines pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché du produit;
 - b) sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, à communiquer à cette autorité toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit relevant du champ d'application du présent règlement, sur support papier ou en format numérique;
 - c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure prise en vue d'éliminer les risques présentés par un produit relevant du champ d'application du présent règlement couvert par le mandat délivré au mandataire.

Article 13

Obligations des importateurs de machines et produits connexes

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des machines ou des produits connexes conformes.
2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe sur le marché, les importateurs s'assurent que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées visées à l'article 25 ont été appliquées par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie A, que la machine ou le produit connexe portent le marquage CE visé à l'article 23 et sont accompagnés des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 10, paragraphes 5, 6 et 8.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe n'est pas conforme au présent règlement, il ne procède pas à sa mise sur le marché tant que cette machine ou ce produit connexe n'a pas été mis en conformité. En outre, lorsque la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, l'importateur en informe le fabricant et les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique, ou d'autres coordonnées numériques, auxquels ils peuvent être contactés sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.
4. Les importateurs veillent à ce que la machine ou le produit connexe soient accompagnés de la notice d'instructions et des informations visées à l'article 10, paragraphe 7.
5. Tant que la machine ou le produit connexe est sous leur responsabilité, les importateurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente une machine ou un produit connexe, les importateurs, pour protéger la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, l'environnement, effectuent des essais par échantillonnage sur les machines ou produits connexes mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les machines ou produits connexes non conformes et les rappels de machines ou produits connexes et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs d'un tel suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis la machine ou le produit connexe à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.
8. Pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité et s'assurent que la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie A, peut être mise à la disposition de ces autorités, sur demande.

Le cas échéant, le code source ou la logique de programmation inclus dans la documentation technique est mis à disposition, sur demande motivée, des autorités nationales compétentes, si ledit code source ou ladite logique de programmation est nécessaire pour que ces autorités puissent contrôler la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

9. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou numérique, pour démontrer la conformité des machines ou des produits connexes au présent règlement dans une langue qui puisse être aisément comprise par cette autorité. Les importateurs coopèrent avec ladite autorité, à sa demande, concernant toute mesure prise pour éliminer les risques pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, présentés par des machines ou des produits connexes qu'ils ont mis sur le marché.

Article 14

Obligations des importateurs de quasi-machines

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des quasi-machines conformes.
2. Avant de mettre une quasi-machine sur le marché, les importateurs s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie B, que la quasi-machine est accompagnée des documents requis et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 11, paragraphes 5, 6 et 8.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'une quasi-machine n'est pas conforme au présent règlement, il ne procède pas à sa mise sur le marché tant que cette quasi-machine n'a pas été mise en conformité. En outre, lorsque la quasi-machine présente un risque quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, l'importateur en informe le fabricant et les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique ou d'autres coordonnées numériques, auxquels ils peuvent être contactés sur la quasi-machine ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant la quasi-machine. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par la personne qui incorpore la quasi-machine ainsi que par les autorités de surveillance du marché.
4. Les importateurs veillent à ce que la quasi-machine soit accompagnée de la notice d'assemblage visée à l'article 11, paragraphe 7.
5. Tant que la quasi-machine est sous leur responsabilité, les importateurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

6. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une quasi-machine qu'ils ont mise sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette quasi-machine en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la quasi-machine présente un risque quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis la quasi-machine à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.
7. Pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la quasi-machine, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE d'incorporation et s'assurent que la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie B, peut être mise à la disposition de ces autorités, sur demande.

8. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou en format numérique, pour démontrer la conformité de la quasi-machine avec le présent règlement, dans une langue qui puisse être aisément comprise par cette autorité. Les importateurs coopèrent avec ladite autorité, à sa demande, concernant toute mesure prise pour éliminer les risques quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, présentés par une quasi-machine qu'ils ont mise sur le marché.

Article 15

Obligations des distributeurs de machines et produits connexes

1. Lorsque les distributeurs mettent une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché, ils agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.
2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que:
 - a) la machine ou le produit connexe portent le marquage CE;
 - b) la machine ou le produit connexe sont accompagnés de la déclaration UE de conformité visée à l'article 10, paragraphe 8;

- c) la machine ou le produit connexe sont accompagnés de la notice d'instructions et des informations visées à l'article 10, paragraphe 7, et que celles-ci sont rédigées dans une langue qui puisse être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre dans lequel la machine ou le produit connexe doivent être mis à disposition sur le marché;
 - d) le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences visées à l'article 10, paragraphes 5 et 6, et à l'article 13, paragraphe 3, respectivement.
3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe n'est pas conforme au présent règlement, il ne met pas la machine ou le produit connexe à disposition sur le marché tant que cette machine ou ce produit connexe n'a pas été mis en conformité. En outre, lorsque la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.
4. Tant que la machine ou le produit connexe est sous leur responsabilité, les distributeurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

5. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cette machine ou ce produit connexe à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.
6. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou en format numérique, pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe au présent règlement, dans une langue qui puisse être aisément comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec ladite autorité, à sa demande, concernant toute mesure prise pour éliminer les risques pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement présentés par une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 16

Obligations des distributeurs de quasi-machines

1. Lorsque les distributeurs mettent une quasi-machine à disposition sur le marché, ils agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.
2. Avant de mettre une quasi-machine à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que:
 - a) la quasi-machine est accompagnée de la déclaration UE d'incorporation visée à l'article 11, paragraphe 8;
 - b) la quasi-machine est accompagnée de la notice d'assemblage visée à l'article 11, paragraphe 7, et que celle-ci est rédigée dans une langue qui puisse être aisément comprise par la personne qui incorpore la quasi-machine, déterminée par l'État membre dans lequel la quasi-machine doit être mise à disposition sur le marché;
 - c) le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences visées à l'article 11, paragraphes 5 et 6, et à l'article 14, paragraphe 3, respectivement.

3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'une quasi-machine n'est pas conforme au présent règlement, il ne met pas la quasi-machine à disposition sur le marché tant que celle-ci n'a pas été mise en conformité. En outre, lorsque la quasi-machine présente un risque quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché.
4. Tant que la quasi-machine est sous leur responsabilité, les distributeurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.
5. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une quasi-machine qu'ils ont mise à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre cette quasi-machine en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la quasi-machine présente un risque quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis la quasi-machine à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.

6. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou en format numérique, pour démontrer la conformité de la quasi-machine au présent règlement. À la demande de cette autorité, ils coopèrent avec elle à toute mesure prise en vue d'éliminer les risques présentés, quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité, par la quasi-machine qu'ils ont mise à disposition sur le marché.

Article 17

*Cas dans lesquels les obligations des fabricants
s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs*

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant au titre des articles 10 et 11 lorsque cet importateur ou ce distributeur met un produit relevant du champ d'application du présent règlement sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que la conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

Article 18

Autres cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent

Une personne physique ou morale qui apporte une modification substantielle à une machine ou à un produit connexe est considérée comme un fabricant aux fins du présent règlement et est soumise aux obligations incombant au fabricant au titre de l'article 10 en ce qui concerne cette machine ou ce produit connexe ou, si la modification substantielle n'a une incidence que sur la sécurité d'une machine ou d'un produit connexe faisant partie d'un ensemble de machines, en ce qui concerne la machine ou le produit connexe affecté, comme l'a démontré l'évaluation des risques.

La personne qui apporte la modification substantielle veille, en particulier, mais sans préjudice des autres obligations énoncées à l'article 10, à ce que la machine ou le produit connexe concerné soit conforme aux exigences applicables du présent règlement et déclare sous sa seule responsabilité qu'il en est ainsi et applique la procédure d'évaluation de la conformité pertinente prévue à l'article 25, paragraphes 2, 3 et 4, du présent règlement.

Un utilisateur non professionnel qui apporte une modification substantielle à sa machine ou à son produit connexe pour son propre usage n'est pas considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et n'est pas soumis aux obligations incombant au fabricant au titre de l'article 10.

Article 19

Identification des opérateurs économiques

1. Les opérateurs économiques transmettent aux autorités de surveillance du marché, à la demande de celles-ci, l'identité de:
 - a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit relevant du champ d'application du présent règlement;
 - b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit relevant du champ d'application du présent règlement.

2. Afin de pouvoir satisfaire à l'obligation figurant au paragraphe 1, les opérateurs économiques conservent les informations visées audit paragraphe pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la date à laquelle les produits relevant du champ d'application du présent règlement leur ont été fournis ou à laquelle ils ont fourni ces produits.

Chapitre III

Conformité des produits

relevant du champ d'application du présent règlement

Article 20

Présomption de conformité des produits relevant du champ d'application du présent règlement

1. Les produits relevant du champ d'application du présent règlement conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III couvertes par ces normes ou ces parties de normes.
2. Comme le prévoit l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission demande à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer des normes harmonisées relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
3. La Commission peut adopter des actes d'exécution qui établissent des spécifications communes couvrant les exigences techniques qui offrent un moyen de se conformer aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III en ce qui concerne les produits relevant du champ d'application du présent règlement.

Ces actes d'exécution ne sont adoptés que lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1025/2012, a demandé à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer une norme harmonisée relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III et:
 - i) la demande n'a pas été acceptée; ou
 - ii) les normes harmonisées faisant l'objet de cette demande ne sont pas présentées dans le délai fixé conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1025/2012; ou
 - iii) les normes harmonisées ne sont pas conformes à la demande; et
- b) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III n'a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 et il n'est pas prévu qu'une telle référence soit publiée dans un délai raisonnable.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 3.

4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 3, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle considère que les conditions énoncées au paragraphe 3 sont remplies.
5. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 3, la Commission tient compte de l'avis des organismes compétents ou du groupe d'experts et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.
6. Un produit relevant du champ d'application du présent règlement qui est conforme aux spécifications communes établies par les actes d'exécution visés au paragraphe 3 ou à des parties de celles-ci est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III couvertes par ces spécifications communes ou parties de celles-ci.
7. Lorsqu'une norme harmonisée est adoptée par une organisation européenne de normalisation et proposée à la Commission aux fins de la publication de sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission évalue la norme harmonisée conformément au règlement (UE) n° 1025/2012. Lorsque la référence d'une norme harmonisée est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission abroge les actes d'exécution visés au paragraphe 3 ou les parties de ces actes qui couvrent les mêmes exigences essentielles de santé et de sécurité que celles couvertes par cette norme harmonisée.

8. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et peut, s'il y a lieu, modifier l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.
9. Les machines et produits connexes qui ont été certifiés ou pour lesquels une déclaration de conformité a été délivrée au titre d'un schéma de certification de cybersécurité adopté conformément au règlement (UE) 2019/881 dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, sections 1.1.9 et 1.2.1, concernant la protection contre la corruption et la sécurité et la fiabilité des systèmes de commande dans la mesure où ces exigences sont couvertes par le certificat de cybersécurité ou la déclaration de conformité, ou des parties de ceux-ci.

Article 21

Déclaration UE de conformité des machines et des produits connexes

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, partie A, et contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés aux annexes VI, VIII, IX et X. Elle est mise à jour en permanence et elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel la machine ou le produit connexe sont mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service.
3. Lorsqu'une machine ou un produit connexe relève de plusieurs actes juridiques de l'Union qui imposent une déclaration UE de conformité, une seule déclaration UE de conformité est établie pour l'ensemble de ces actes. Cette déclaration mentionne les titres des actes juridiques de l'Union concernés ainsi que les références de leur publication.
4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de la machine ou du produit connexe avec les exigences énoncées dans le présent règlement.

Article 22

Déclaration UE d'incorporation des quasi-machines

1. La déclaration UE d'incorporation atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III a été démontré.

2. La déclaration UE d'incorporation est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, partie B. Elle est mise à jour en permanence et traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel la quasi-machine est mise sur le marché ou mise à disposition sur le marché.
3. Lorsqu'une quasi-machine relève de plusieurs actes juridiques de l'Union imposant une déclaration UE de conformité, la déclaration UE d'incorporation contient une phrase précisant qu'elle est conforme aux actes en question. Cette déclaration mentionne les titres des actes juridiques de l'Union concernés ainsi que les références de leur publication.
4. En établissant la déclaration UE d'incorporation, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de la quasi-machine avec les exigences énoncées dans le présent règlement.

Article 23

Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article 24
Règles d'apposition du marquage CE
sur les machines et les produits connexes

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur la machine ou le produit connexe. Lorsque la nature de la machine ou du produit connexe ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents l'accompagnant.
2. Le marquage CE est apposé avant que la machine ou le produit connexe ne soit mis sur le marché ou mis en service.
3. Lorsque la conformité d'une machine ou d'un produit connexe est évaluée conformément à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 25, paragraphe 2, points a), b) et c), et à l'article 25, paragraphe 3, points b), c) et d), le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans cette procédure.

Le numéro d'identification dudit organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou le mandataire du fabricant.

4. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque spécifique ou une utilisation particulière.

5. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Chapitre IV

Évaluation de la conformité

Article 25

Procédures d'évaluation de la conformité des machines et des produits connexes

1. Le fabricant ou la personne physique ou morale visée à l'article 18 applique l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 2, 3 et 4.
2. Lorsque la catégorie de machine ou de produit connexe est énumérée à l'annexe I, partie A, le fabricant ou la personne physique ou morale visée à l'article 18 applique l'une des procédures suivantes:
 - a) l'examen UE de type (module B) prévu à l'annexe VII, suivi de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C) prévue à l'annexe VIII;

- b) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité (module H) prévue à l'annexe IX;
 - c) la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) prévue à l'annexe X.
3. Lorsque la machine ou le produit connexe est énuméré à l'annexe I, partie B, le fabricant ou la personne physique ou morale visée à l'article 18 applique l'une des procédures suivantes:
- a) le contrôle interne de la production (module A) prévu à l'annexe VI;
 - b) l'examen UE de type (module B) prévu à l'annexe VII, suivi de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C) prévue à l'annexe VIII;
 - c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité (module H) prévue à l'annexe IX;
 - d) la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) prévue à l'annexe X.

Si un fabricant applique la procédure de contrôle interne de la production visée au point a), il conçoit et construit la machine ou le produit connexe conformément aux normes harmonisées ou aux spécifications communes propres à cette catégorie de machines ou de produits connexes tenant compte de toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes.

Lorsque la catégorie de machine ou le produit connexe est énuméré à l'annexe I, partie B, et que la machine ou le produit connexe n'a pas été conçu et construit conformément aux normes harmonisées ou aux spécifications communes tenant compte de toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes pour cette catégorie de machines ou de produits connexes, le fabricant, y compris une personne physique ou morale visée à l'article 18, applique l'une des procédures visées au point b), c) ou d), du présent paragraphe.

4. Lorsque la catégorie de machine ou le produit connexe n'est pas énuméré à l'annexe I, le fabricant, y compris une personne physique ou morale visée à l'article 18, applique la procédure de contrôle interne de la production (module A) visée à l'annexe VI.
5. Les organismes notifiés tiennent compte des intérêts et besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises lorsqu'ils fixent les redevances imposées pour l'évaluation de la conformité.

Chapitre V

Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Article 26

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers conformément au présent règlement.

Article 27

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 32.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme national d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 conformément audit règlement.
3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme *mutatis mutandis* aux exigences énoncées à l'article 28. En outre, cet organisme doit avoir pris des dispositions pour assumer les responsabilités découlant de ses activités.
4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 28

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. L'autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.
2. L'autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.
3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.
4. Une autorité notifiante ne propose ni n'assure aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil de manière commerciale ou concurrentielle.
5. L'autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.
6. L'autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 29

Obligation d'information incombant aux autorités notifiantes

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Article 30

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de la machine ou du produit connexe qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien de machines ou des produits connexes qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme un organisme d'évaluation de la conformité.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'importateur, le distributeur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien d'une machine ou d'un produit connexe qu'ils évaluent, et ne peut assumer aucune de ces fonctions en ce qui concerne une quasi-machine ayant été intégrée au produit évalué ou être le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation de machines ou de produits connexes évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité, ou l'utilisation de machines ou produits connexes à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent pas directement dans la conception, l'importation, la distribution, la fabrication, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des machines ou des produits connexes et ne représentent pas les parties engagées dans ces activités. Ils ne peuvent participer à aucune activité susceptible d'entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou l'intégrité des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Un organisme d'évaluation de la conformité veille à ce que les activités de ses filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de ses activités d'évaluation de la conformité.

5. Un organisme d'évaluation de la conformité et son personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.
6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'accomplir toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées au titre des annexes VII, IX et X et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type de machines ou de produits connexes pour lequel il a été notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité;

- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures;
- c) de politiques et de procédures appropriées permettant de faire la distinction entre les tâches qu'il accomplit en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- d) de procédures pour l'accomplissement des activités d'évaluation de la conformité qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de la machine ou du produit connexe en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité dispose des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;

- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, des normes harmonisées applicables et des spécifications communes visées à l'article 20, ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
 - d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations de la conformité effectuées.
8. L'impartialité d'un organisme d'évaluation de la conformité, de ses cadres supérieurs et du personnel chargé d'accomplir les tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.
- La rémunération des cadres supérieurs et des personnes chargées de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité ne dépend pas du nombre d'évaluations de la conformité effectuées ni de leurs résultats.
9. Un organisme d'évaluation de la conformité souscrit une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre en vertu du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses tâches d'évaluation de la conformité conformément aux annexes VII, IX et X, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses tâches. Les droits de propriété, les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires sont protégés.

11. Un organisme d'évaluation de la conformité participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de l'article 42, ou veille à ce que son personnel chargé d'accomplir les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 31

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 30 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 32

Utilisation de sous-traitants et de filiales des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 30 et en informe l'autorité notifiante.

2. L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. L'organisme notifié tient à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ceux-ci en vertu des annexes VII, IX et X.

Article 33

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, des procédures d'évaluation de la conformité figurant aux annexes VII, IX et X et des types ou des catégories de machines ou de produits connexes pour lesquels l'organisme d'évaluation de la conformité se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, s'il en existe un, délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 30.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire le certificat d'accréditation visé au paragraphe 2, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies à l'article 30.

Article 34

Procédure de notification

1. Une autorité notifiante ne peut notifier que des organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 30.
2. Les autorités notifiantes notifient la Commission et les autres États membres au moyen de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification visée au paragraphe 2 comporte les éléments suivants:
 - a) des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité à effectuer;
 - b) une indication du module ou des modules d'évaluation de la conformité et des types ou catégories de machines ou des produits connexes concernés;
 - c) l'attestation de compétence pertinente.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 33, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 30.

5. L'organisme d'évaluation de la conformité ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines suivant la validation de la notification, si celle-ci comprend le certificat d'accréditation visé à l'article 33, paragraphe 2, ou dans les deux mois suivant la notification si elle comprend les preuves documentaires visées au paragraphe 4 du présent article.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.

6. L'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification visée au paragraphe 2.

Article 35

Numéros d'identification et listes des organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.
2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que cette liste soit à jour.

Article 36

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences prévues à l'article 30, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations visées à l'article 38, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'autorité notifiante prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 37

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.
3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 48, paragraphe 2.

Article 38

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Un organisme notifié réalise les évaluations de la conformité conformément aux procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes VII, IX et X.
2. Un organisme notifié accomplit ses activités d'une manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques et en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Ce faisant, l'organisme notifié respecte néanmoins le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences du présent règlement.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, les normes harmonisées ou les spécifications communes correspondantes visées à l'article 20 n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation d'examen UE de type, n'adopte pas de décision d'approbation de systèmes de qualité, ni ne délivre de certificat de vérification à l'unité.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité, faisant suite à l'adoption d'une décision d'approbation, conformément à l'annexe IX, un organisme notifié constate qu'une machine ou un produit connexe n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et, si nécessaire, suspend ou retire la décision d'approbation. Lorsque les mesures correctives ne sont pas prises ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire toutes décisions d'approbation, selon le cas.

Article 39

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les organismes notifiés veillent à ce qu'une procédure de recours transparente et accessible à l'encontre de leurs décisions soit disponible.

Article 40

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

1. Un organisme notifié communique à l'autorité notifiante:
 - a) tout refus, toute restriction, toute suspension ou tout retrait d'une attestation d'examen UE de type, d'une décision d'approbation de systèmes de qualité ou d'un certificat de vérification à l'unité;
 - b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de leur notification;
 - c) toute demande d'information émanant des autorités de surveillance du marché et concernant ses activités d'évaluation de la conformité;
 - d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité accomplies dans le cadre de sa notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontières.

2. Un organisme notifié fournit aux autres organismes notifiés au titre du présent règlement qui accomplissent des activités similaires d'évaluation de la conformité portant sur les mêmes types de machine ou de produits connexes des informations pertinentes sur les aspects liés à des résultats négatifs et, sur demande, à des résultats positifs d'évaluation de la conformité.

Article 41
Échange d'expériences

La Commission veille à l'organisation de l'échange d'expériences entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 42
Coordination des organismes notifiés

La Commission assure la mise en place et le bon fonctionnement d'une coordination et d'une coopération appropriées des organismes notifiés au titre du présent règlement sous la forme d'un groupe sectoriel d'organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Chapitre VI

Surveillance du marché de l'Union et procédures de sauvegarde de l'Union

Article 43

*Procédure applicable au niveau national aux produits
relevant du champ d'application du présent règlement qui présentent un risque*

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit relevant du champ d'application du présent règlement comporte un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, elles effectuent une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes figurant dans le présent règlement. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que le produit relevant du champ d'application du présent règlement ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre les mesures correctives appropriées et proportionnées, prévues à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020, pour mettre fin à la non-conformité ou éliminer les dangers ou, en cas d'impossibilité, minimiser le risque signalé par les autorités de surveillance du marché, dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque visé au premier alinéa.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.
3. L'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives qui s'imposent soient prises, dans toute l'Union, à l'égard des produits relevant du champ d'application du présent règlement concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché.

4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans le délai prévu, ou en cas de persistance de la non-conformité visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, ou du risque visé au paragraphe 1, premier alinéa, les autorités de surveillance du marché s'assurent du retrait ou du rappel du produit concerné, ou de la restriction ou de l'interdiction de sa mise à disposition sur le marché. Dans ces cas, les autorités de surveillance du marché veillent à ce que le public, la Commission et les autres États membres en soient informés sans tarder.
5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit relevant du champ d'application du présent règlement non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:
- a) le non-respect par le produit des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe III;
 - b) des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1;
 - c) des lacunes dans les spécifications communes visées à l'article 20, paragraphe 6.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure au titre du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure prise et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit concerné relevant du champ d'application du présent règlement et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.
7. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire prise par un État membre, la mesure est réputée être justifiée.
8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné relevant du champ d'application du présent règlement, par exemple son retrait.

Article 44

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure prévue à l'article 43, paragraphes 4, 6 et 7, des objections sont émises à l'égard d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire aux actes juridiques de l'Union, la Commission engage sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale.

Sur la base des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution consistant en une décision déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique sans tarder à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises à l'égard du produit non conforme relevant du champ d'application du présent règlement, par exemple son retrait, et informent la Commission en conséquence.

Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit relevant du champ d'application du présent règlement est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 43, paragraphe 5, point b), du présent règlement ou dans les spécifications communes visées à l'article 43, paragraphe 5, point c), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012, ou à l'article 20, paragraphe 8, du présent règlement, respectivement.

Article 45

*Produits conformes relevant du champ d'application du présent règlement
qui présentent un risque*

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation au titre de l'article 43, paragraphe 1, qu'un produit relevant du champ d'application du présent règlement, bien que conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe III, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, il invite l'opérateur économique concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit en cause, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque ou pour procéder à son retrait ou à son rappel dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.
2. L'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives soient prises, dans toute l'Union, à l'égard de l'ensemble des produits relevant du champ d'application du présent règlement concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché.
3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres du produit qui présente un risque, tel qu'il est visé au paragraphe 1. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, son origine et sa chaîne d'approvisionnement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales prises.

Sur la base des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution consistant en une décision déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non et prévoyant, si nécessaire, des mesures appropriées.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte un acte d'exécution immédiatement applicable en conformité avec la procédure visée à l'article 48, paragraphe 4.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article 46

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 43, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations ci-après concernant une machine ou un produit connexe, il exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en question:
 - a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 24 du présent règlement;
 - b) le marquage CE n'a pas été apposé;
 - c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production a été apposé en violation de l'article 24, paragraphe 3, ou n'a pas été apposé;
 - d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
 - e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
 - f) les informations visées à l'article 10, paragraphe 6, ou à l'article 13, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
 - g) une autre prescription administrative prévue à l'article 10 ou à l'article 13 n'est pas remplie.

2. Sans préjudice de l'article 43, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations ci-après concernant une quasi-machine, il exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en question:
- a) la déclaration UE d'incorporation n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
 - b) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
 - c) les informations visées à l'article 11, paragraphe 5, ou à l'article 14, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
 - d) une autre prescription administrative prévue à l'article 11 ou à l'article 14 n'est pas remplie.
3. Si la non-conformité visée aux paragraphes 1 et 2 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition sur le marché du produit relevant du champ d'application du présent règlement concerné ou pour faire en sorte que le produit soit rappelé ou retiré du marché.

Chapitre VII

Pouvoirs délégués et comité

Article 47

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 11, et à l'article 7, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 11, et à l'article 7, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 6, paragraphe 11, et de l'article 7, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 48

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis sur le projet d'acte d'exécution visé à l'article 20, paragraphe 3, l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.
5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par tout autre acte juridique de l'Union.

Le comité peut, en outre, examiner toute autre question concernant l'application du présent règlement soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

Chapitre VIII

Confidentialité et sanctions

Article 49

Confidentialité

1. Toutes les parties respectent la confidentialité des informations et des données suivantes obtenues dans l'exécution de leurs tâches conformément au présent règlement:
 - a) les données à caractère personnel;
 - b) les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités nationales compétentes et entre celles-ci et la Commission ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité nationale compétente qui les a initialement fournies.

3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sans effet sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.
4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords et des arrangements bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité lorsque ces accords et arrangements garantissent que les échanges se déroulent conformément aux dispositions applicables du droit de l'Union.

Article 50

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement par les opérateurs économiques et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives et peuvent être de nature pénale pour les infractions graves.
2. Au plus tard le ... [39 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les États membres notifient à la Commission le régime ainsi déterminé et les mesures ainsi prises, de même que, sans retard, toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

Chapitre IX

Dispositions transitoires et finales

Article 51

Abrogations

1. La directive 73/361/CEE est abrogée.

Les références faites à la directive 73/361/CEE abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

2. La directive 2006/42/CE est abrogée avec effet au ... [*42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Les références faites à la directive 2006/42/CE abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XII.

Article 52

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des produits qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 2006/42/CE avant le ... [42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Cependant, le chapitre VI du présent règlement est applicable, à partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement], mutatis mutandis à ces produits en lieu et place de l'article 11 de ladite directive, y compris les produits pour lesquels une procédure a déjà été engagée au titre de l'article 11 de la directive 2006/42/CE.
2. Les certificats d'examen CE de type et les décisions d'approbation délivrés conformément à l'article 12 de la directive 2006/42/CE restent valides jusqu'à ce qu'ils expirent.

Article 53

Évaluation et réexamen

1. Au plus tard le ... [60 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et tous les quatre ans par la suite, la Commission présente un rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Les rapports sont rendus publics.

2. En tenant compte des progrès techniques et de l'expérience pratique acquise dans les États membres, comme indiqué à l'article 6, la Commission inclut dans son rapport une évaluation des aspects suivants du présent règlement:
 - a) les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III;
 - b) la procédure d'évaluation de la conformité applicable aux machines ou aux produits connexes énumérés à l'annexe I.

S'il y a lieu, ce rapport est accompagné d'une proposition législative visant à modifier les dispositions correspondantes du présent règlement.

3. Au plus tard le ... [*36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] et tous les cinq ans par la suite, la Commission présente un rapport spécifique sur l'évaluation de l'article 6, paragraphes 4 et 5, du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Les rapports sont rendus publics.

La Commission inclut dans ses rapports les éléments suivants:

- a) un résumé des données et des informations fournies par les États membres conformément à l'article 6, paragraphe 5, au cours de la période de déclaration;

- b) une évaluation de la liste des catégories de machines ou de produits connexes figurant à l'annexe I au regard des critères énoncés à l'article 6, paragraphe 4.

Dans ces rapports, la Commission évalue la pertinence et la disponibilité des données et informations fournies par les États membres, y compris leur suffisance et leur adéquation aux fins de la comparaison, en identifiant toute lacune, nécessaires pour garantir le fonctionnement et l'application effectifs de l'article 6.

Article 54

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... [42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Toutefois, les articles suivants s'appliquent à partir des dates suivantes:

- a) les articles 26 à 42 à partir du ... [six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement];
- b) l'article 50, paragraphe 1, à partir du ... [39 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement];

- c) l'article 6, paragraphe 7, et les articles 48 et 52 à partir du ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*];
- d) l'article 6, paragraphes 2 à 6, 8 et 11, l'article 47 et l'article 53, paragraphe 3, à partir du ... [*12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*];

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président / La présidente

ANNEXE I

Catégories de machines ou de produits connexes
auxquelles s'applique l'une des procédures visées à l'article 25, paragraphes 2 et 3

Partie A

Catégories de machines ou de produits connexes auxquelles s'appliquent une procédure visée à l'article 25, paragraphe 2:

1. Dispositifs amovibles de transmission mécanique, y compris leurs protecteurs.
2. Protecteurs des dispositifs amovibles de transmission mécanique.
3. Ponts élévateurs pour véhicules.
4. Machines portatives de fixation à charge explosive et autres machines à chocs.
5. Composants de sécurité au comportement totalement ou partiellement auto-évolutif et qui utilisent des approches d'apprentissage automatique assurant des fonctions de sécurité.
6. Machines dont les systèmes intégrés ont un comportement totalement ou partiellement auto-évolutif et utilisent des approches d'apprentissage automatique assurant des fonctions de sécurité qui n'ont pas été mis sur le marché de manière indépendante, uniquement en ce qui concerne ces systèmes.

Partie B

Catégories de machines ou de produits connexes auxquelles s'applique l'une des procédures visées à l'article 25, paragraphe 3:

1. Scies circulaires (monolames et multilames) pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires ou pour le travail de la viande et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires, des types suivants:
 - 1.1. machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, ayant une table ou un support de pièce fixe avec avance manuelle de la pièce ou avec entraîneur amovible;
 - 1.2. machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, à table-chevalet ou chariot à mouvement alternatif, à déplacement manuel;
 - 1.3. machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, possédant par construction un dispositif d'avance intégré des pièces à scier, à chargement et/ou à déchargement manuel;
 - 1.4. machines à scier, à lame(s) mobile(s) en cours de coupe, à dispositif d'avance intégré, à chargement et/ou à déchargement manuel.

2. Machines à dégauchir à avance manuelle pour le travail du bois.
3. Machines à raboter sur une face possédant par construction un dispositif d'avance intégré, à chargement et/ou à déchargement manuel pour le travail du bois.
4. Scies à ruban à chargement et/ou à déchargement manuel pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires ou pour le travail de la viande et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires, des types suivants:
 - 4.1. machines à scier à lame(s) en position fixe en cours de coupe, à table ou à support de pièce fixe ou à mouvement alternatif;
 - 4.2. machines à scier à lame(s) montée sur un chariot à mouvement alternatif.
5. Machines combinées des types visés aux points 1 à 4 et au point 7 pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.
6. Machines à tenonner à plusieurs broches à avance manuelle pour le travail du bois.
7. Toupies à axe vertical à avance manuelle pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.

8. Scies à chaîne portatives pour le travail du bois.
9. Presses, y compris les plieuses, pour le travail à froid des métaux, à chargement et/ou à déchargement manuel dont les éléments mobiles peuvent avoir une course supérieure à 6 mm et une vitesse supérieure à 30 mm/s.
10. Machines de moulage des plastiques par injection ou compression à chargement ou à déchargement manuel.
11. Machines de moulage de caoutchouc par injection ou compression à chargement ou à déchargement manuel.
12. Machines pour les travaux souterrains des types suivants:
 - 12.1. locomotives et bennes de freinage;
 - 12.2. soutènements marchants hydrauliques.
13. Bennes de ramassage d'ordures ménagères à chargement manuel, comportant un mécanisme de compression.
14. Appareils de levage de personnes ou de personnes et d'objets, présentant un danger de chute verticale supérieure à 3 m.

15. Dispositifs de protection destinés à détecter la présence de personnes.
 16. Protectors mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées aux points 9, 10 et 11 de la présente partie.
 17. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité.
 18. Structures de protection contre le retournement (ROPS).
 19. Structures de protection contre les chutes d'objets (FOPS).
-

ANNEXE II

Liste indicative des composants de sécurité

1. Protecteurs des dispositifs amovibles de transmission mécanique.
2. Dispositifs de protection destinés à détecter la présence de personnes.
3. Protecteurs mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées aux points 9, 10 et 11 de l'annexe I, partie B.
4. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité.
5. Vannes avec moyens supplémentaires de détection des défaillances, destinées au contrôle des mouvements dangereux des machines.
6. Systèmes d'extraction des émissions des machines.
7. Protecteurs et dispositifs de protection destinés à protéger les personnes exposées contre les éléments mobiles concourant directement au travail sur la machine.
8. Dispositifs de contrôle des sollicitations et des mouvements des machines de levage.
9. Dispositifs de retenue des personnes dans leur siège.

10. Dispositifs d'arrêt d'urgence.
11. Systèmes visant à empêcher l'accumulation de charges électrostatiques potentiellement dangereuses.
12. Limiteurs d'énergie et dispositifs de secours visés aux sections 1.5.7, 3.4.7 et 4.1.2.6 de l'annexe III.
13. Systèmes et dispositifs destinés à réduire les émissions sonores et les vibrations.
14. Structures de protection contre le retournement (ROPS).
15. Structures de protection contre les chutes d'objets (FOPS).
16. Dispositifs de commande à deux mains.
17. Les composants suivants pour machines de levage et/ou de déplacement de personnes entre différents paliers:
 - a) dispositifs de verrouillage des portes palières;
 - b) dispositifs visant à empêcher la chute ou le mouvement incontrôlé vers le haut de l'habitacle;

- c) dispositifs limiteurs de survitesse;
 - d) amortisseurs à accumulation d'énergie, non linéaires ou à amortissement du mouvement de retour;
 - e) amortisseurs à dissipation d'énergie;
 - f) dispositifs de sécurité montés sur les vérins des circuits hydrauliques utilisés pour prévenir les chutes;
 - g) interrupteurs de sécurité contenant des composants électroniques.
18. Logiciels assurant des fonctions de sécurité.
19. Composants de sécurité au comportement totalement ou partiellement auto-évolutif et qui utilisent des approches d'apprentissage automatique assurant des fonctions de sécurité.
20. Systèmes de filtrage destinés à être intégrés dans l'habitacle des machines afin de protéger les opérateurs ou d'autres personnes contre des matières et substances dangereuses, y compris les produits phytopharmaceutiques, et filtres utilisés pour ces systèmes de filtrage.
-

ANNEXE III

Exigences essentielles de sécurité et de santé relatives à la conception et à la construction des machines ou des produits connexes

Partie A

Définitions

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- a) "danger": une source éventuelle de blessure ou d'atteinte à la santé;
- b) "zone dangereuse": toute zone à l'intérieur et/ou autour d'une machine ou d'un produit connexe dans laquelle une personne est soumise à un risque pour sa sécurité ou pour sa santé;
- c) "personne exposée": toute personne se trouvant entièrement ou partiellement dans une zone dangereuse;
- d) "opérateur": la ou les personnes chargées d'installer, de faire fonctionner, de régler, d'entretenir, de nettoyer, de dépanner ou de déplacer une machine ou un produit connexe;
- e) "risque": combinaison de la probabilité et de la gravité d'une lésion ou d'une atteinte à la santé pouvant survenir dans une situation dangereuse;

- f) "protecteur": élément de machine ou de produit connexe utilisé spécifiquement pour assurer une protection au moyen d'une barrière matérielle;
- g) "dispositif de protection": dispositif (autre qu'un protecteur) qui réduit le risque, seul ou associé à un protecteur;
- h) "usage normal": utilisation d'une machine ou d'un produit connexe selon les informations fournies dans la notice d'instructions;
- i) "mauvais usage raisonnablement prévisible": usage d'une machine ou d'un produit connexe d'une manière non prévue dans la notice d'instructions, mais qui est susceptible de résulter d'un comportement humain aisément prévisible.

Partie B

Principes généraux

1. Le fabricant d'une machine ou d'un produit connexe veille à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée afin de déterminer les exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent à la machine ou au produit connexe. La machine ou le produit connexe sont ensuite conçus et construits de façon à éliminer les dangers ou, si cela n'est pas possible, à réduire tous les risques pertinents, en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques.

Par le processus itératif d'évaluation et de réduction des risques visé au premier alinéa, le fabricant:

- a) détermine les limites de la machine ou du produit connexe, comprenant leur usage normal et tout mauvais usage raisonnablement prévisible;
- b) recense les dangers pouvant découler de la machine ou du produit connexe et les situations dangereuses associées;
- c) estime les risques, compte tenu de la gravité d'une éventuelle blessure ou atteinte à la santé et de leur probabilité;
- d) évalue les risques, en vue de déterminer si une réduction des risques est nécessaire, conformément à l'objectif du présent règlement;
- e) élimine les dangers ou réduit les risques associés à ces dangers en appliquant des mesures de protection, selon l'ordre de priorité établi à la section 1.1.2, point b).

L'évaluation et la réduction des risques incluent les dangers susceptibles de survenir pendant le cycle de vie de la machine ou du produit connexe et qui sont prévisibles au moment de leur mise sur le marché en tant qu'évolution prévue de leur comportement ou de leur logique totalement ou partiellement évolutifs du fait que la machine ou le produit connexe sont conçus pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie. L'évaluation et la réduction des risques incluent les risques résultant des interactions entre des machines afin de concourir à un même résultat, qui sont disposées et commandées de manière à être solidaires dans leur fonctionnement, formant ainsi une machine au sens de l'article 3, paragraphe 1, point d).

2. Les obligations prévues par les exigences essentielles de santé et de sécurité ne s'appliquent que lorsque le danger correspondant existe pour la machine ou le produit connexe considérés lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions prévues par le fabricant ou dans des situations anormales prévisibles. Cependant, les principes d'intégration de la sécurité visés à la section 1.1.2 et les obligations concernant le marquage de la machine ou des produits connexes visés à la section 1.7.3, et la notice d'instructions visée à la section 1.7.4 s'appliquent dans tous les cas.
3. Les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente annexe sont obligatoires. Toutefois, compte tenu de l'état de la technique, les objectifs qu'elles fixent peuvent ne pas être atteints. Dans ce cas, la machine ou le produit connexe sont, dans la mesure du possible, conçus et construits pour tendre vers ces objectifs.

4. La présente annexe comporte six chapitres. Le premier chapitre a une portée générale et est applicable à l'ensemble des machines ou des produits connexes. Les autres chapitres visent certains types de dangers plus particuliers. Il est néanmoins impératif d'examiner l'intégralité de la présente annexe afin d'être sûr de satisfaire à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes. Lors de la conception de machines ou de produits connexes, les exigences du premier chapitre et les exigences d'un ou plusieurs des autres chapitres de l'annexe sont prises en compte, selon les résultats de l'évaluation des risques effectuée conformément au point 1 des présents principes généraux. Les exigences essentielles de santé et de sécurité relatives à la protection de l'environnement s'appliquent uniquement aux machines ou aux produits connexes visés à la section 2.4.
5. Ces principes généraux s'appliquent à l'évaluation des risques effectuée par le fabricant de quasi-machines.

1. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

1.1. REMARQUES GÉNÉRALES

1.1.1. Applicabilité

Les obligations prévues par les exigences essentielles de santé et de sécurité sont applicables aux quasi-machines dans la mesure où ces exigences sont pertinentes.

Les exigences applicables aux quasi-machines ne couvrent pas celles qui ne peuvent être satisfaites qu'au moment de l'incorporation de la quasi-machine. Toutefois, les principes d'intégration de la sécurité établis au point 1.1.2 sont applicables dans tous les cas.

1.1.2. Principes d'intégration de la sécurité

- a) Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits pour être aptes à assurer leur fonction et pour qu'on puisse les faire fonctionner, les régler et les entretenir sans exposer quiconque à un risque lorsque ces opérations sont effectuées dans les conditions prévues par le fabricant, mais en tenant également compte de tout mauvais usage raisonnablement prévisible. Les mesures de protection ont pour objectif de supprimer tout risque durant la durée d'existence prévisible de la machine ou du produit connexe, y compris les phases de transport, de montage, de démontage, de mise hors service et de mise au rebut.

- b) En choisissant les solutions les plus adéquates, le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre indiqué:
- i) éliminer les dangers ou, si cela n'est pas possible, minimiser les risques (conception et construction intrinsèquement sûres de la machine ou du produit connexe);
 - ii) prendre les mesures de protection nécessaires concernant les risques ne pouvant être éliminés;
 - iii) informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées, indiquer si une formation particulière est requise et signaler s'il est nécessaire de prévoir un équipement de protection individuelle.
- c) Lors de la conception et de la construction d'une machine ou d'un produit connexe et lors de la rédaction de la notice d'instructions, le fabricant envisage non seulement l'usage normal de la machine ou du produit connexe mais également tout mauvais usage raisonnablement prévisible. La machine ou le produit connexe sont conçus et construits de manière à éviter qu'ils soient utilisés de façon anormale, si un tel mode d'utilisation engendre un risque. Le cas échéant, la notice d'instructions attire l'attention de l'utilisateur sur les contre-indications d'emploi de la machine ou du produit connexe qui, d'après l'expérience, pourraient se présenter.

- d) Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits pour tenir compte des contraintes imposées à l'opérateur par l'utilisation nécessaire ou prévisible d'un équipement de protection individuelle.
- e) Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à ce que l'utilisateur puisse, le cas échéant, tester les fonctions de sécurité. La machine ou le produit connexe sont fournis avec tous les équipements et accessoires spéciaux et, le cas échéant, avec la description des procédures spécifiques d'essai fonctionnel, indispensables pour permettre l'essai, le réglage, l'entretien et l'utilisation en toute sécurité.

1.1.3. Matériaux et produits

Les matériaux utilisés pour la construction des machines ou des produits connexes ou les produits employés ou créés lors de leur utilisation ne mettent pas en danger la santé et la sécurité des personnes. En particulier, lors de l'emploi de fluides, les machines ou les produits connexes sont conçus et construits pour éviter les risques dus au remplissage, à l'utilisation, à la récupération et à l'évacuation.

1.1.4. Éclairage

Les machines ou les produits connexes sont fournis avec un éclairage incorporé, adapté aux opérations, là où, malgré un éclairage ambiant ayant une intensité normale, l'absence d'un tel dispositif pourrait créer un risque.

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de façon à ce qu'il n'y ait ni zone d'ombre gênante, ni éblouissement irritant, ni effet stroboscopique dangereux sur les éléments mobiles en raison de l'éclairage.

Les parties intérieures qui doivent être inspectées et réglées fréquemment, ainsi que les zones d'entretien, sont munies de dispositifs d'éclairage appropriés.

1.1.5. Conception d'une machine ou d'un produit connexe en vue de leur manutention

La machine, le produit connexe ou chacun de leurs éléments:

- a) peuvent être manutentionnés et transportés en toute sécurité;
- b) être emballés ou conçus pour pouvoir être entreposés en toute sécurité et sans détériorations.

Lors du transport de la machine, du produit connexe ou de leurs éléments, il ne doit pas pouvoir se produire de déplacements inopinés ni de dangers dus à l'instabilité, tant que la machine, le produit connexe ou leurs éléments sont manutentionnés selon la notice d'instructions.

Lorsque la masse, les dimensions ou la forme d'une machine, d'un produit connexe ou de leurs éléments n'en permettent pas le déplacement à la main, la machine, le produit connexe ou chacun de leurs éléments:

- a) sont munis d'accessoires permettant la préhension par un moyen de levage; ou
- b) sont conçus de manière à pouvoir être munis de tels accessoires; ou
- c) ont une forme telle que les moyens de levage normaux puissent s'adapter facilement.

Lorsque la machine, le produit connexe ou l'un de leurs éléments doivent être déplacés manuellement, ils:

- a) sont facilement déplaçables; ou
- b) comportent des moyens de préhension permettant de les déplacer en toute sécurité.

Des dispositions particulières sont prévues pour la manutention des outils et/ou des parties de la machine ou du produit connexe qui, même légers, peuvent être dangereux.

1.1.6. Ergonomie

Dans les conditions prévues d'utilisation, la gêne, la fatigue et les contraintes physiques et psychiques de l'opérateur sont éliminées ou réduites au minimum compte tenu au moins des principes ergonomiques suivants:

- a) tenir compte de la variabilité des opérateurs en ce qui concerne leurs données morphologiques, leur force et leur résistance;
- b) éviter la nécessité d'imposer des postures ou des mouvements de travail exigeants et des efforts manuels dépassant la capacité de l'opérateur;
- c) offrir assez d'espace pour les mouvements des différentes parties du corps de l'opérateur;
- d) éviter un rythme de travail déterminé par la machine;
- e) éviter une surveillance qui nécessite une concentration prolongée;
- f) adapter l'interface être humain/machine aux caractéristiques prévisibles des opérateurs, y compris en ce qui concerne la machine ou le produit connexe dont le comportement ou la logique sont prévus pour être totalement ou partiellement auto-évolutifs et qui sont conçus pour fonctionner avec des degrés d'autonomie variables;

- g) le cas échéant, adapter la machine ou le produit connexe dont le comportement ou la logique sont prévus pour être totalement ou partiellement auto-évolutifs et qui sont conçus pour fonctionner avec des degrés d'autonomie variables afin qu'ils répondent aux personnes de manière adéquate et appropriée (par exemple, verbalement par des mots et non verbalement par des gestes, expressions faciales ou mouvements corporels) et communiquent aux opérateurs de manière compréhensible les actions planifiées (par exemple, ce que les machines et produits connexes vont faire et pourquoi).

1.1.7. Poste de travail

Le poste de travail est conçu et construit de manière à éviter tout risque dû aux gaz d'échappement ou au manque d'oxygène.

Si la machine ou le produit connexe sont destinés à être utilisés dans un environnement dangereux, présentant des risques pour la santé et la sécurité de l'opérateur, ou si la machine ou le produit connexe eux-mêmes sont à l'origine d'un environnement dangereux, il faut prévoir des moyens suffisants pour assurer à l'opérateur de bonnes conditions de travail et une protection contre tout danger prévisible.

Le cas échéant, le poste de travail est muni d'une cabine adéquate conçue, construite ou équipée pour répondre aux conditions susmentionnées. La sortie permet une évacuation rapide. En outre, on prévoit, le cas échéant, une issue de secours dans une direction différente de la sortie normale.

1.1.8. Siège

Le cas échéant et lorsque les conditions de travail le permettent, les postes de travail faisant partie intégrante de la machine ou du produit connexe sont conçus pour l'installation de sièges.

S'il est prévu que l'opérateur soit en position assise au cours de son travail et si le poste de travail fait partie intégrante de la machine ou du produit connexe, le siège est fourni avec ces derniers.

Le siège de l'opérateur lui assure une position stable. En outre, le siège et la distance le séparant des organes de service peuvent être adaptés à l'opérateur.

Si la machine ou le produit connexe sont soumis à des vibrations, le siège est conçu et construit de manière à réduire au niveau le plus bas raisonnablement possible les vibrations transmises à l'opérateur. L'ancrage du siège résiste à toutes les contraintes qu'il peut subir. S'il n'y a pas de plancher sous les pieds de l'opérateur, celui-ci dispose de repose-pieds antidérapants.

1.1.9. Protection contre la corruption

La machine ou le produit connexe sont conçus et construits de telle sorte que le raccordement à ceux-ci d'un autre dispositif, par l'intermédiaire de toute caractéristique du dispositif connecté lui-même ou de tout dispositif distant qui communique avec la machine ou le produit connexe, ne crée pas de situation dangereuse.

Un composant matériel informatique de transmission de signaux ou de données, pertinent pour le raccordement ou l'accès au logiciel qui est essentiel pour la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, est conçu de manière à être protégé de manière adéquate contre la corruption accidentelle ou intentionnelle. La machine ou le produit connexe recueillent la preuve d'une intervention légitime ou illégitime dans ce composant matériel informatique, quand cela est pertinent pour la connexion ou l'accès à un logiciel essentiel pour la conformité de la machine ou du produit connexe.

Les logiciels et les données essentiels pour la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes sont identifiés comme tels et sont protégés de manière adéquate contre la corruption accidentelle ou intentionnelle.

La machine ou le produit connexe identifient les logiciels installés sur ceux-ci dont ils ont besoin pour fonctionner en toute sécurité, et ils sont en mesure de fournir ces informations à tout moment sous une forme aisément accessible.

La machine ou le produit connexe recueillent la preuve d'une intervention légitime ou illégitime dans les logiciels ou d'une modification des logiciels installés sur ceux-ci ou de sa configuration.

1.2. SYSTÈMES DE COMMANDES

1.2.1. Sécurité et fiabilité des systèmes de commande

Les systèmes de commande sont conçus et construits de manière à éviter toute situation dangereuse.

Les systèmes de commande sont conçus et construits de manière:

- a) à pouvoir résister, lorsque les circonstances et les risques le justifient, aux contraintes d'exploitation prévues et aux influences extérieures volontaires et involontaires, y compris les tentatives malveillantes raisonnablement prévisibles de tiers conduisant à créer une situation dangereuse;
- b) à ce qu'une défaillance du matériel ou de la logique du système de commande n'entraîne pas de situation dangereuse;
- c) à ce que des erreurs affectant la logique du système de commande n'entraînent pas de situation dangereuse;

- d) à ce que les limites des fonctions de sécurité soient établies en tant que partie de l'évaluation des risques effectuée par le fabricant et qu'aucune modification des réglages ou des règles générée par la machine, le produit connexe ou les opérateurs ne soit permise, y compris durant la phase d'apprentissage de la machine ou du produit connexe, lorsque de telles modifications pourraient entraîner des situations dangereuses;
- e) à ce que des erreurs humaines raisonnablement prévisibles au cours du fonctionnement n'entraînent pas de situation dangereuse;
- f) à ce que le journal de suivi des données générées dans le cadre d'une intervention et des versions des logiciels de sécurité téléchargés après la mise sur le marché ou la mise en service de la machine ou du produit connexe soit activé pendant cinq ans après ce téléchargement, exclusivement pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe avec la présente annexe sur demande motivée d'une autorité nationale compétente.

Les systèmes de commande des machines ou des produits connexes au comportement ou à la logique totalement ou partiellement auto-évolutifs qui sont conçus pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie sont conçus et construits de manière:

- a) à ne pas amener la machine ou le produit connexe à exécuter des actions allant au-delà de leur espace défini de travail et de mouvement;

- b) à ce que l'enregistrement des données relatives au processus décisionnel en matière de systèmes de sécurité basés sur des logiciels assurant des fonctions de sécurité, y compris de composants de sécurité, après la mise sur le marché ou la mise en service des machines ou des produits connexes soit activé et à ce que ces données soient conservées pendant un an après leur collecte, exclusivement pour démontrer la conformité des machines ou des produits connexes avec la présente annexe sur demande motivée d'une autorité nationale compétente;
- c) à ce qu'il soit possible à tout moment de corriger la machine ou le produit connexe afin de préserver leur sécurité intrinsèque.

Une attention particulière est accordée aux points suivants:

- a) la machine ou le produit connexe ne se mettent pas en marche inopinément;
- b) les paramètres de la machine ou du produit connexe ne changent pas sans qu'un ordre ait été donné à cet effet, lorsque ce changement peut entraîner des situations dangereuses;
- c) les modifications des réglages ou des règles, générées par la machine, le produit connexe ou les opérateurs, y compris durant la phase d'apprentissage de la machine ou du produit connexe, sont empêchées lorsque ces modifications peuvent entraîner des situations dangereuses;
- d) la machine ou le produit connexe ne sont pas empêchés de s'arrêter si l'ordre d'arrêt a déjà été donné;

- e) aucun élément mobile de la machine ou du produit connexe ou aucune pièce maintenue par la machine ou le produit connexe ne tombe ou n'est éjecté;
- f) l'arrêt automatique ou manuel des éléments mobiles, quels qu'ils soient, n'est pas empêché;
- g) les dispositifs de protection restent pleinement opérationnels ou donnent un ordre d'arrêt;
- h) les parties du système de commande liées à la sécurité s'appliquent de manière cohérente à la totalité d'un ensemble de machines ou de produits connexes ou de quasi-machines, ou une combinaison des deux.

Pour la commande sans fil, une défaillance de la communication ou de la connexion ou une connexion défectueuse n'entraîne pas de situation dangereuse.

1.2.2. Organes de service

Les organes de service sont:

- a) clairement visibles et identifiables grâce à des pictogrammes, le cas échéant;
- b) placés de façon à pouvoir être actionnés en toute sécurité, sans hésitation ni perte de temps et sans équivoque;
- c) conçus de façon à ce que le mouvement des organes de service soit cohérent avec l'effet commandé;

- d) disposés hors des zones dangereuses sauf, si nécessaire, pour certains organes de service, tels qu'un arrêt d'urgence et une console d'apprentissage pour les robots;
- e) situés de façon à ce que le fait de les actionner ne puisse engendrer de risques supplémentaires;
- f) conçus ou protégés de façon à ce que l'effet voulu, s'il peut entraîner un danger, ne puisse être obtenu que par une action volontaire;
- g) fabriqués de façon à résister aux forces prévisibles, une attention particulière étant apportée aux dispositifs d'arrêt d'urgence qui risquent d'être soumis à des forces importantes.

Lorsqu'un organe de service est conçu et construit pour permettre plusieurs actions différentes, c'est-à-dire que son action n'est pas univoque, l'action commandée est affichée en clair et, si nécessaire, faire l'objet d'une confirmation.

Les organes de service ont une configuration telle que leur disposition, leur course et leur résistance soient compatibles avec l'action commandée, compte tenu des principes de l'ergonomie.

Les machines ou les produits connexes sont munis des dispositifs de signalisation nécessaires pour pouvoir fonctionner en toute sécurité. Depuis le poste de commande, l'opérateur est en mesure de lire les indications de ces dispositifs.

Depuis chaque poste de commande, l'opérateur est en mesure de s'assurer qu'il n'y a personne dans les zones dangereuses, ou alors le système de commande est conçu et construit de manière à ce que la mise en marche soit impossible tant qu'une personne se trouve dans la zone dangereuse.

Si aucune de ces possibilités n'est applicable, un signal d'avertissement sonore et/ou visuel est donné avant la mise en marche de la machine ou du produit connexe. Les personnes exposées ont le temps de quitter la zone dangereuse ou d'empêcher le démarrage de la machine.

Si nécessaire, des moyens sont prévus pour que la machine ou le produit connexe ne puissent être commandés qu'à partir de postes de commande situés dans une ou plusieurs zones ou emplacements prédéterminés.

Quand il y a plusieurs postes de commande, le système de commande est conçu de façon à ce que l'utilisation de l'un d'eux empêche l'utilisation des autres, sauf en ce qui concerne les dispositifs d'arrêt et d'arrêt d'urgence.

Quand la machine ou le produit connexe disposent de plusieurs postes de travail, chaque poste est pourvu de tous les organes de service requis sans que les opérateurs se gênent ou se mettent l'un l'autre dans une situation dangereuse.

1.2.3. Mise en marche

La mise en marche de la machine ou du produit connexe ne peut s'effectuer que par une action volontaire sur un organe de service prévu à cet effet.

Il en est de même:

- a) pour la remise en marche après un arrêt de la machine ou du produit connexe, quelle qu'en soit la cause;
- b) pour la commande d'une modification importante des conditions de fonctionnement.

Toutefois, la remise en marche de la machine ou du produit connexe ou la modification des conditions de fonctionnement peut être effectuée par une action volontaire sur un organe autre que l'organe de service prévu à cet effet, à condition que cela n'entraîne pas de situation dangereuse.

Dans le cas d'une machine ou d'un produit connexe fonctionnant en mode automatique, la mise en marche, la remise en marche après un arrêt ou la modification des conditions de fonctionnement peuvent se produire sans intervention, à condition que cela n'entraîne pas de situation dangereuse.

Si la machine ou le produit connexe comprennent plusieurs organes de service de mise en marche et que, de ce fait, les opérateurs peuvent se mettre mutuellement en danger, des dispositifs complémentaires sont prévus pour exclure ce risque. Si la sécurité exige que la mise en marche et/ou l'arrêt se fasse selon une séquence déterminée, des dispositifs sont prévus pour assurer que ces opérations se font dans l'ordre exact.

1.2.4. Arrêt

1.2.4.1. Arrêt normal

La machine ou le produit connexe sont munis d'un organe de service permettant leur arrêt complet en toute sécurité.

Chaque poste de travail est muni d'un organe de service permettant d'arrêter tout ou partie des fonctions de la machine ou du produit connexe, en fonction des dangers existants, de manière à sécuriser ceux-ci.

L'ordre d'arrêt de la machine ou du produit connexe est prioritaire sur les ordres de mise en marche.

L'arrêt de la machine ou du produit connexe ou de leurs fonctions dangereuses étant obtenu, l'alimentation en énergie des actionneurs concernés est interrompue.

1.2.4.2. Arrêt pour des raisons de service

Lorsque, pour des raisons de service, il convient de recourir à une commande d'arrêt qui n'interrompt pas l'alimentation en énergie des actionneurs, la fonction arrêt est surveillée et maintenue.

1.2.4.3. Arrêt d'urgence

La machine ou le produit connexe sont munis d'un ou de plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence permettant d'éviter des situations dangereuses qui sont en train de se produire ou qui sont imminentes.

Sont exclus de cette obligation:

- a) la machine ou le produit connexe pour lesquels un dispositif d'arrêt d'urgence ne réduirait pas le risque, soit parce qu'il ne diminuerait pas le temps nécessaire pour obtenir l'arrêt, soit parce qu'il ne permettrait pas de prendre les mesures particulières requises pour faire face au risque;
- b) les machines ou les produits connexes portatifs tenus ou guidés à la main.

Le dispositif:

- a) comprend des organes de service clairement identifiables, bien visibles et rapidement accessibles;
- b) provoque l'arrêt du processus dangereux aussi rapidement que possible, sans créer de risque supplémentaire;
- c) au besoin, déclenche ou permet de déclencher certains mouvements de protection.

Lorsqu'on cesse d'actionner le dispositif d'arrêt d'urgence après avoir donné un ordre d'arrêt, cet ordre est maintenu par un enclenchement du dispositif d'arrêt d'urgence jusqu'à ce que celui-ci soit expressément désactivé; il n'est pas possible d'enclencher le dispositif sans actionner une commande d'arrêt; la désactivation du dispositif n'est obtenue que par une action appropriée et elle n'a pas pour effet de remettre la machine ou le produit connexe en marche, mais seulement d'autoriser un redémarrage.

La fonction d'arrêt d'urgence est disponible et opérationnelle à tout moment, quel que soit le mode opératoire.

Les dispositifs d'arrêt d'urgence viennent à l'appui d'autres mesures de sauvegarde et ne les remplacent pas.

1.2.4.4. Ensemble de machines ou de produits connexes

Dans le cas d'une machine, d'un produit connexe ou d'éléments d'une machine ou d'un produit connexe conçus pour travailler ensemble, la machine ou un produit connexe est conçu et construit de telle manière que les commandes d'arrêt, y compris les dispositifs d'arrêt d'urgence, puissent arrêter non seulement la machine ou le produit connexe, mais aussi tous les équipements associés si leur maintien en fonctionnement peut constituer un danger.

1.2.5. Sélection des modes de commande ou de fonctionnement

Le mode de commande ou de fonctionnement sélectionné a la priorité sur tous les autres modes de commande ou de fonctionnement, à l'exception de l'arrêt d'urgence.

Si la machine ou le produit connexe ont été conçus et construits pour permettre leur utilisation selon plusieurs modes de commande ou de fonctionnement exigeant des mesures de protection et/ou des procédures de travail différentes, ils sont munis d'un sélecteur de mode verrouillable dans chaque position. Chaque position du sélecteur est clairement identifiable et correspond à un seul mode de commande ou de fonctionnement.

Le sélecteur peut être remplacé par d'autres moyens de sélection permettant de limiter l'utilisation de certaines fonctions de la machine ou du produit connexe à certaines catégories d'opérateurs.

Si, pour certaines opérations, la machine ou le produit connexe peut fonctionner alors qu'un protecteur a été déplacé ou retiré et/ou qu'un dispositif de protection a été neutralisé, le sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement, simultanément:

- a) désactive tous les autres modes de commande ou de fonctionnement;
- b) n'autorise la mise en œuvre des fonctions dangereuses que par des organes de service nécessitant une action maintenue;

- c) n'autorise la mise en œuvre des fonctions dangereuses que dans des conditions de risque réduit tout en évitant tout danger découlant d'un enchaînement de séquences;
- d) empêche toute mise en œuvre des fonctions dangereuses par une action volontaire ou involontaire sur les capteurs de la machine ou du produit connexe.

Si ces quatre conditions ne peuvent être remplies simultanément, le sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement active d'autres mesures de protection conçues et construites de manière à garantir une zone de travail sûre.

En outre, à partir du poste de réglage, l'opérateur a la maîtrise du fonctionnement des éléments sur lesquels il agit.

1.2.6. Défaillance de l'alimentation en énergie ou de la connexion au réseau de communication

L'interruption, le rétablissement après une interruption, ou la variation, quel qu'en soit le sens, de l'alimentation en énergie de la machine ou du produit connexe ou de leur connexion au réseau de communication n'entraîne pas de situations dangereuses.

Une attention particulière est accordée aux points suivants:

- a) la machine ou le produit connexe ne se mettent pas en marche inopinément;

- b) les paramètres de la machine ne changent pas sans qu'un ordre ait été donné à cet effet, lorsque ce changement peut entraîner des situations dangereuses;
- c) la machine ou le produit connexe ne sont pas empêchés de s'arrêter si l'ordre d'arrêt a déjà été donné;
- d) aucun élément mobile de la machine ou du produit connexe ou aucune pièce maintenue par la machine ou le produit connexe ne tombe ou n'est éjecté;
- e) l'arrêt automatique ou manuel des éléments mobiles, quels qu'ils soient, n'est pas empêché;
- f) les dispositifs de protection restent pleinement opérationnels ou donnent un ordre d'arrêt.

1.3. PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

1.3.1. Risque de perte de stabilité

La machine ou le produit connexe, ainsi que leurs éléments et accessoires, sont suffisamment stables pour éviter le renversement, la chute ou les mouvements incontrôlés durant le transport, le montage, le démontage et toute autre action impliquant la machine ou le produit connexes.

Si la forme même de la machine ou du produit connexe ou leur installation prévue ne permet pas d'assurer une stabilité suffisante, des moyens de fixation appropriés sont prévus et indiqués dans la notice d'instructions.

1.3.2. Risque de rupture en service

Les différentes parties de la machine ou des produits connexes ainsi que les liaisons entre elles peuvent résister aux contraintes auxquelles elles sont soumises pendant l'utilisation.

Les matériaux utilisés présentent une résistance suffisante, adaptée aux caractéristiques de l'environnement de travail prévu par le fabricant, notamment en ce qui concerne les phénomènes de fatigue, de vieillissement, de corrosion et d'abrasion.

La notice d'instructions indique les types et fréquences des inspections et entretiens nécessaires pour des raisons de sécurité. Elle indique, le cas échéant, les pièces sujettes à usure ainsi que les critères de remplacement.

Si, malgré les précautions prises, un risque de rupture ou d'éclatement subsiste, les pièces concernées sont montées, disposées ou protégées de manière à ce que leurs fragments soient retenus, évitant ainsi des situations dangereuses.

Les conduites rigides ou souples véhiculant des fluides, en particulier sous haute pression, sont capables de supporter les sollicitations internes et externes prévues; elles sont solidement attachées ou protégées pour que, en cas de rupture, elles ne puissent présenter de risques.

En cas d'acheminement automatique de la matière à usiner vers l'outil, les conditions indiquées ci-après sont remplies pour éviter des risques pour les personnes:

- a) lors du contact outil/pièce, l'outil a atteint sa condition normale de travail;
- b) lors de la mise en marche ou de l'arrêt de l'outil (volontaire ou accidentel), le mouvement d'acheminement et le mouvement de l'outil sont coordonnés;

1.3.3. Risques dus aux chutes, aux éjections d'objets

Des précautions sont prises pour éviter les risques dus aux chutes ou aux éjections d'objets.

1.3.4. Risques dus aux surfaces, aux arêtes ou aux angles

Les éléments accessibles de la machine ou d'un produit connexe ne comportent, dans la mesure où leur fonction le permet, ni arêtes vives, ni angles vifs, ni surfaces rugueuses susceptibles de provoquer des blessures.

1.3.5. Risques dus à la machine ou au produit connexe combinés

Lorsque la machine ou le produit connexe sont prévus pour effectuer plusieurs opérations différentes avec reprise manuelle de la pièce entre chaque opération (machine ou produit connexe combinés), ils sont conçus et construits de manière à ce que chaque élément puisse être utilisé séparément sans que les autres éléments présentent un risque pour les personnes exposées.

Dans ce but, chacun des éléments, s'il n'est pas protégé, peut être mis en marche ou arrêté individuellement.

1.3.6. Risques dus aux variations des conditions de fonctionnement

Dans le cas d'opérations dans des conditions d'utilisation différentes, la machine ou le produit connexe sont conçus et construits de telle manière que le choix et le réglage de ces conditions puissent être effectués de manière sûre et fiable.

1.3.7. Risques liés aux éléments mobiles

Les éléments mobiles de la machine ou du produit connexe sont conçus et construits de manière à éviter les risques de contact qui pourraient entraîner des accidents ou, lorsque des risques subsistent, ils sont munis de protecteurs ou de dispositifs de protection.

Toutes les dispositions nécessaires sont prises pour empêcher le blocage involontaire des éléments mobiles. Dans les cas où, malgré les précautions prises, un blocage est susceptible de se produire, les dispositifs de protection et outils spécifiques nécessaires sont, le cas échéant, prévus afin de permettre un déblocage en toute sécurité.

La notice d'instructions et, si possible, une indication sur la machine ou le produit connexe mentionnent ces dispositifs de protection spécifiques et la manière de les utiliser.

La prévention des risques de contact conduisant à des situations dangereuses et le stress psychologique pouvant résulter de l'interaction avec la machine sont adaptés pour:

- a) la coexistence être humain-machine dans un espace partagé sans collaboration directe;
- b) l'interaction être humain-machine.

1.3.8. Choix d'une protection contre les risques engendrés par les éléments mobiles

Les protecteurs ou dispositifs de protection conçus pour la protection contre les risques engendrés par les éléments mobiles sont choisis en fonction du type de risque. Les critères ci-après sont utilisés pour faciliter le choix.

1.3.8.1. Éléments mobiles de transmission

Les protecteurs conçus pour protéger les personnes contre les dangers liés aux éléments mobiles de transmission sont:

- a) soit des protecteurs fixes visés à la section 1.4.2.1; ou
- b) soit des protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage visés à la section 1.4.2.2.

Les protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage sont retenus si des interventions fréquentes sont prévues.

1.3.8.2. Éléments mobiles concourant au travail

Les protecteurs ou dispositifs de protection conçus pour protéger les personnes contre les dangers liés aux éléments mobiles concourant au travail sont:

- a) soit des protecteurs fixes visés à la section 1.4.2.1; ou
- b) soit des protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage visés à la section 1.4.2.2;
ou
- c) soit des dispositifs de protection visés à la section 1.4.3; ou
- d) soit une combinaison des éléments ci-dessus.

Toutefois, lorsque certains éléments mobiles concourant directement au travail ne peuvent être rendus complètement inaccessibles pendant leur fonctionnement en raison des opérations qui nécessitent l'intervention de l'opérateur, ces éléments sont munis:

- a) de protecteurs fixes ou de protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage empêchant l'accès aux parties des éléments mobiles non utilisées pour le travail; et
- b) de protecteurs réglables visés à la section 1.4.2.3 limitant l'accès aux parties des éléments mobiles auxquelles il est nécessaire d'accéder.

1.3.9. Risques dus aux mouvements non commandés

Quand un élément de machine ou de produit connexe a été arrêté, toute dérive à partir de sa position d'arrêt, quelle qu'en soit la cause hormis l'action sur les organes de service, est empêchée ou est telle qu'elle ne présente pas de danger.

1.4. CARACTÉRISTIQUES REQUISES POUR LES PROTECTEURS ET LES DISPOSITIFS DE PROTECTION

1.4.1. Prescriptions générales

Les protecteurs et les dispositifs de protection:

- a) sont de construction robuste;
- b) sont solidement maintenus en place;

- c) n'occasionnent pas de dangers supplémentaires;
- d) ne sont pas facilement contournés ou rendus inopérants;
- e) sont situés à une distance suffisante de la zone dangereuse;
- f) restreignent le moins possible la vue sur le cycle de travail; et
- g) permettent les interventions indispensables pour la mise en place et/ou le remplacement des outils ainsi que pour l'entretien, en limitant l'accès exclusivement au secteur où le travail doit être réalisé, et, si possible, sans démontage du protecteur ou neutralisation du dispositif de protection.

En outre, dans la mesure du possible, les protecteurs assurent une protection contre l'éjection ou la chute de matériaux et d'objets ainsi que contre les émissions produites par la machine ou le produit connexe.

1.4.2. Exigences particulières pour les protecteurs

1.4.2.1. Protecteurs fixes

Les protecteurs fixes sont fixés au moyen de systèmes qui ne peuvent être ouverts ou démontés qu'avec des outils.

Les systèmes de fixation restent solidaires des protecteurs, de la machine ou du produit connexe lors du démontage des protecteurs.

Dans la mesure du possible, les protecteurs ne peuvent pas rester en place en l'absence de leurs fixations.

1.4.2.2. Protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage

Les protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage:

- a) dans la mesure du possible, restent solidaires de la machine ou du produit connexe lorsqu'ils sont ouverts;
- b) sont conçus et construits de façon à ce que leur réglage nécessite une action volontaire.

Les protecteurs mobiles sont associés à un dispositif de verrouillage:

- a) empêchant la mise en marche de fonctions dangereuses de la machine ou du produit connexe jusqu'à ce que ces protecteurs soient fermés; et
- b) donnant un ordre d'arrêt dès que ces protecteurs ne sont plus fermés.

Lorsqu'un opérateur peut atteindre la zone dangereuse avant que le risque lié aux fonctions dangereuses de la machine ou du produit connexe ait cessé, outre le dispositif de verrouillage, les protecteurs mobiles sont associés à un dispositif d'interverrouillage:

- a) empêchant la mise en marche de fonctions dangereuses de la machine ou du produit connexe jusqu'à ce que les protecteurs soient fermés et verrouillés; et
- b) maintenant les protecteurs fermés et verrouillés jusqu'à ce que le risque de blessure lié aux fonctions dangereuses de la machine ou du produit connexe ait cessé.

Les protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage sont conçus de façon à ce que l'absence ou la défaillance d'un de leurs organes empêche la mise en marche ou provoque l'arrêt des fonctions dangereuses de la machine ou du produit connexe.

1.4.2.3. Protecteurs réglables limitant l'accès

Les protecteurs réglables limitant l'accès aux parties des éléments mobiles strictement nécessaires au travail:

- a) peuvent être réglés manuellement ou automatiquement selon la nature du travail à réaliser; et
- b) peuvent être réglés aisément sans l'aide d'un outil.

1.4.3. Exigences particulières pour les dispositifs de protection

Les dispositifs de protection sont conçus et incorporés au système de commande de manière à ce que:

- a) les éléments mobiles ne puissent être mis en mouvement aussi longtemps que l'opérateur peut les atteindre;
- b) les personnes ne puissent atteindre les éléments mobiles tant qu'ils sont en mouvement; et
- c) l'absence ou la défaillance d'un de leurs organes empêche la mise en marche ou provoque l'arrêt des éléments mobiles.

Le réglage des dispositifs de protection nécessite une action volontaire.

1.5. RISQUES DUS À D'AUTRES CAUSES

1.5.1. Alimentation en énergie électrique

Lorsque les machines ou les produits connexes sont alimentés en énergie électrique, ils sont conçus, construits et équipés de manière à prévenir, ou à pouvoir prévenir, tous les dangers d'origine électrique.

Les objectifs de sécurité prévus par la directive 2014/35/UE s'appliquent aux machines ou aux produits connexes. Toutefois, les obligations concernant l'évaluation de la conformité et la mise sur le marché ou la mise en service des machines ou des produits connexes en ce qui concerne les dangers dus à l'énergie électrique sont régies exclusivement par les dispositions du présent règlement.

1.5.2. Électricité statique

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits pour empêcher ou limiter l'apparition de charges électrostatiques potentiellement dangereuses et/ou sont équipés des moyens permettant de les écouler.

1.5.3. Alimentation en énergie autre qu'électrique

Lorsque les machines ou les produits connexes sont alimentés par une énergie autre qu'électrique, ils sont conçus, construits et équipés de manière à éviter tous les risques potentiels liés à ces sources d'énergie.

1.5.4. Erreurs de montage

Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage ou du remontage de certaines pièces, qui pourraient être à l'origine de risques, sont rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des indications figurant sur les pièces elles-mêmes ou sur leurs carters. Les mêmes indications figurent sur les éléments mobiles ou sur leur carter lorsqu'il est nécessaire de connaître le sens du mouvement pour éviter un risque.

Le cas échéant, la notice d'instructions donne des renseignements complémentaires sur ces risques.

Lorsqu'un branchement défectueux peut être à l'origine de risques, les raccordements erronés sont rendus impossibles par la conception ou, à défaut, par des indications figurant sur les éléments à raccorder et, le cas échéant, sur les moyens de raccordement.

1.5.5. Températures extrêmes

Des dispositions sont prises pour éviter tout risque de blessure, par contact ou à distance, avec des éléments d'une machine ou d'un produit connexe ou des matériaux à température élevée ou très basse.

Les dispositions nécessaires sont également prises pour éviter les risques d'éjection de matières chaudes ou très froides ou pour assurer une protection contre ces risques.

1.5.6. Incendie

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à éviter tout risque d'incendie ou de surchauffe présentés par la machine ou le produit connexe eux-mêmes ou par les gaz, liquides, poussières, vapeurs et autres substances produites ou utilisées par la machine ou le produit connexe.

1.5.7. Explosions

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à éviter tout risque d'explosion présenté par la machine ou le produit connexe eux-mêmes ou par les gaz, liquides, poussières, vapeurs et autres substances produites ou utilisées par la machine ou le produit connexe.

Les machines ou les produits connexes sont conformes aux dispositions de la législation spécifique d'harmonisation de l'Union en ce qui concerne les risques d'explosion dus à leur utilisation dans une atmosphère explosible.

1.5.8. Bruit

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à ce que les risques résultant de l'émission du bruit aérien soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité de moyens permettant de réduire le bruit, notamment à la source.

Le niveau d'émission sonore peut être évalué par rapport à des données comparatives d'émissions relatives à des machines ou des produits connexes similaires.

1.5.9. Vibrations

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à ce que les risques résultant des vibrations qu'ils produisent soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité de moyens permettant de réduire les vibrations, notamment à la source.

Le niveau d'émission sonore peut être évalué par rapport à des données comparatives d'émissions relatives à des machines ou des produits connexes similaires.

1.5.10. Rayonnements

Les rayonnements indésirables des machines ou des produits connexes sont éliminés ou réduits à des niveaux n'ayant pas d'effet néfaste sur les personnes.

Tout rayonnement ionisant fonctionnel émis par les machines et produits connexes est limité au niveau le plus bas nécessaire au bon fonctionnement de la machine ou du produit connexe lors de leur installation, de leur fonctionnement et de leur nettoyage. Lorsqu'un risque existe, les mesures de protection nécessaires sont prises.

Tout rayonnement non ionisant fonctionnel émis par les machines et produits connexes lors de leur installation, de leur fonctionnement et de leur nettoyage est limité à des niveaux n'ayant pas d'effet néfaste sur les personnes.

1.5.11. Rayonnements extérieurs

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de façon à ce que les rayonnements extérieurs ne perturbent pas leur fonctionnement.

1.5.12. Rayonnements laser

En cas d'utilisation d'équipements laser, on tient compte des dispositions suivantes:

- a) l'équipement laser sur les machines ou les produits connexes est conçu et construit de manière à éviter tout rayonnement involontaire;
- b) l'équipement laser sur les machines ou les produits connexes est protégé de manière à ce que ni les rayonnements utiles, ni le rayonnement produit par réflexion ou par diffusion, ni le rayonnement secondaire ne portent atteinte à la santé;
- c) les équipements optiques pour l'observation ou le réglage de l'équipement laser sur les machines ou les produits connexes sont tels qu'aucun risque pour la santé n'est créé par les rayonnements laser.

1.5.13. Émission de matières et de substances dangereuses

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à éviter les risques d'inhalation, d'ingestion, de contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, et de pénétration percutanée de matières et de substances dangereuses qu'ils produisent.

Lorsque le danger ne peut être éliminé, la machine ou le produit connexe sont équipés de manière à ce que les matières et substances dangereuses puissent être confinées, captées, évacuées, précipitées par pulvérisation d'eau, filtrées ou traitées par toute autre méthode pareillement efficace.

Lorsque le processus n'est pas totalement confiné lors du fonctionnement normal de la machine ou du produit connexe, les dispositifs de confinement ou de captage, de filtration ou de séparation et d'évacuation sont placés de manière à produire le maximum d'effet.

1.5.14. Risque de rester prisonnier dans une machine

Les machines ou les produits connexes sont conçus, construits ou équipés de moyens empêchant qu'une personne y soit enfermée ou, si ce n'est pas possible, lui permettant de demander de l'aide.

1.5.15. Risque de glisser, de trébucher ou de tomber

Les parties de la machine ou du produit connexe où des personnes sont susceptibles de se déplacer ou de stationner sont conçues et construites de façon à empêcher que ces personnes ne glissent, trébuchent ou tombent.

Le cas échéant, ces parties de machines ou de produits connexes doivent être munies de mains courantes fixes par rapport aux utilisateurs leur permettant de conserver leur stabilité.

1.5.16. Foudre

Lorsque les machines ou les produits connexes peuvent être soumis à la foudre pendant leur utilisation, ils doivent être équipés de manière à écouler vers le sol la charge électrique résultante.

1.6. ENTRETIEN

1.6.1. Entretien de la machine ou du produit connexe

Les points de réglage et d'entretien sont situés en dehors des zones dangereuses. Les opérations de réglage, d'entretien, de réparation et de nettoyage des machines et produits connexes ainsi que les interventions sur la machine ou le produit connexe peuvent être effectuées lorsque ces derniers sont à l'arrêt.

S'il ne peut être satisfait à une ou plusieurs des conditions précédentes pour des raisons techniques, des mesures sont prises pour que ces opérations puissent être effectuées en toute sécurité (voir section 1.2.5).

Dans le cas d'une machine automatisée et éventuellement d'autres machines ou produits connexes, un dispositif de connexion permettant de monter un équipement de diagnostic des pannes est prévu.

Les éléments d'une machine automatisée ou d'un produit connexe dont le remplacement fréquent est prévu peuvent être démontés et remontés facilement et en toute sécurité. L'accès à ces éléments permet d'effectuer ces tâches avec les moyens techniques nécessaires selon un mode opératoire prévu.

1.6.2. Accès aux postes de travail ou aux points d'intervention

La machine ou le produit connexe doit être conçu et construit de manière à pouvoir accéder en toute sécurité à tous les emplacements où une intervention est nécessaire durant le fonctionnement, le réglage, l'entretien et le nettoyage de la machine ou du produit connexe.

Dans le cas d'une machine ou d'un produit connexe dans lequel des personnes doivent entrer à des fins d'exploitation, de réglage, d'entretien ou de nettoyage, les accès aux machines sont dimensionnés et adaptés à l'utilisation des équipements de secours de manière à rendre possible un sauvetage d'urgence des personnes.

1.6.3. Séparation de la machine de ses sources d'énergie

Les machines ou les produits connexes sont munis de dispositifs permettant de les isoler de toutes les sources d'énergie. Ces dispositifs sont clairement identifiés. Ils sont verrouillables si la reconnexion risque de présenter un danger pour les personnes. Les dispositifs sont également verrouillables lorsque l'opérateur ne peut pas, de tous les emplacements auxquels il a accès, vérifier que l'alimentation en énergie est toujours coupée.

Dans le cas de machines ou de produits connexes pouvant être alimentés en énergie électrique par une prise de courant, le retrait de la prise suffit, si l'opérateur peut vérifier, de tous les emplacements auxquels il a accès, que la prise est toujours retirée.

Après que l'alimentation a été coupée, toute énergie résiduelle ou stockée dans les circuits de la machine ou du produit connexe peut être évacuée normalement, sans risque pour les personnes.

Par dérogation à l'exigence énoncée aux alinéas précédents, certains circuits peuvent demeurer connectés à leur source d'énergie afin de permettre, par exemple, le maintien de pièces, la sauvegarde d'informations, l'éclairage des parties intérieures, etc. Dans ce cas, des dispositions particulières sont prises pour assurer la sécurité des opérateurs.

1.6.4. Intervention de l'opérateur

La machine ou le produit connexe sont conçus, construits et équipés de façon à limiter les interventions des opérateurs. Si l'intervention d'un opérateur ne peut être évitée, celle-ci peut être effectuée facilement et en toute sécurité.

1.6.5. Nettoyage des parties intérieures

La machine ou le produit connexe est conçu et construit de façon qu'il soit possible de nettoyer les parties intérieures ayant contenu des substances ou mélanges dangereux sans y pénétrer; de même, leur déblocage éventuel peut être fait de l'extérieur. S'il est impossible d'éviter de pénétrer dans la machine ou le produit connexe, ceux-ci sont conçus et construits de façon à ce que le nettoyage puisse être effectué en toute sécurité.

1.7. INFORMATIONS

1.7.1. Informations et avertissements sur la machine ou le produit connexe

Les informations et les avertissements sur la machine ou le produit connexe sont de préférence apposés sous forme de symboles ou de pictogrammes faciles à comprendre.

Toute information et tout avertissement écrit ou verbal doit être exprimé(e) dans une langue qui puisse être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre concerné.

1.7.1.1. Informations et dispositifs d'information

Les informations nécessaires à la conduite d'une machine ou d'un produit connexe sont fournies sous une forme qui ne prête pas à équivoque et qui est facile à comprendre. Ces informations ne sont pas excessives au point de surcharger l'opérateur.

Les écrans de visualisation ou tout autre moyen de communication interactif entre l'opérateur et la machine ou le produit connexe sont faciles à comprendre et à utiliser.

1.7.1.2. Dispositifs d'alerte

Lorsque la santé et la sécurité des personnes peuvent être mises en danger par un fonctionnement défectueux de la machine ou d'un produit connexe qui fonctionnent sans surveillance, ces derniers sont équipés de manière à donner un avertissement sonore ou lumineux adéquat.

Si la machine ou le produit connexe sont munis de dispositifs d'alerte, ces derniers ne prêtent pas à équivoque et sont facilement perçus. Des mesures sont prises pour permettre à l'opérateur de vérifier que les dispositifs d'alerte fonctionnent à tout moment.

Les prescriptions des actes juridiques spécifiques de l'Union concernant les couleurs et signaux de sécurité sont appliquées.

1.7.2. Avertissement sur les risques résiduels

Lorsque des risques demeurent en dépit de l'intégration de la sécurité, de la prise de mesures de protection et de mesures de prévention complémentaires, les avertissements nécessaires, y compris des dispositifs d'avertissement, sont prévus.

1.7.3. Marquage de la machine ou du produit connexe

Outre les exigences en matière de marquage énoncées à l'article 10 et à l'article 24, les machines ou les produits sont marqués de manière visible, lisible et indélébile.

Les machines ou produits connexes couverts par les chapitres 2 à 6 de la présente annexe sont également marqués conformément aux exigences supplémentaires énoncées dans lesdits chapitres.

En outre, la machine ou un produit connexe conçus et construits pour être utilisés en atmosphère explosible portent cette indication.

Les machines ou les produits connexes portent également toutes les indications concernant leur type, qui sont indispensables à leur sécurité d'emploi. Ces informations sont soumises aux exigences prévues à la section 1.7.1.

Lorsqu'un élément de la machine ou d'un produit connexe est manutentionné, au cours de son utilisation, avec des moyens de levage, sa masse y est inscrite d'une manière lisible, indélébile et non ambiguë.

1.7.4. Notice d'instructions

Outre les obligations énoncées à l'article 10, paragraphe 7, la notice d'instructions est rédigée comme suit.

Par dérogation à l'article 10, paragraphe 7, la notice d'entretien destinée à être utilisée par un personnel spécialisé qui dépend du fabricant ou de son mandataire peut être fournie dans une seule des langues officielles de l'Union comprises par ce personnel.

1.7.4.1. Principes généraux de rédaction de la notice d'instructions

- a) le contenu de la notice d'instructions couvre non seulement l'usage normal de la machine ou du produit connexe, mais prend également en compte le mauvais usage raisonnablement prévisible;

- b) dans le cas de machines ou de produits connexes destinés à des utilisateurs non professionnels, la rédaction et la présentation de la notice d'instructions tiennent compte du niveau de formation générale et de la perspicacité que l'on peut raisonnablement attendre de ces utilisateurs.

1.7.4.2. Contenu de la notice d'instructions

1. La notice d'instructions contient, le cas échéant, au moins les informations suivantes:
 - a) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
 - b) la désignation de la machine ou du produit connexe, telle qu'indiquée sur la machine ou le produit connexe eux-mêmes, à l'exception du numéro de série (voir section 1.7.3.);
 - c) la déclaration UE de conformité, ou l'adresse internet ou le code lisible par machine sur lesquels la déclaration UE de conformité peut être consultée, conformément à l'article 10, paragraphe 8;
 - d) une description générale de la machine ou du produit connexe;

- e) les plans, schémas, descriptions et explications nécessaires pour l'utilisation, l'entretien et la réparation de la machine ou du produit connexe ainsi que pour la vérification de leur bon fonctionnement;
- f) une description du (des) poste(s) de travail susceptible(s) d'être occupé(s) par les opérateurs;
- g) une description de l'usage normal de la machine ou du produit connexe;
- h) des avertissements concernant les contre-indications d'emploi de la machine ou du produit connexe qui, d'après l'expérience, peuvent exister;
- i) les instructions de montage, d'installation et de raccordement, y compris les plans, les schémas, les moyens de fixation et la désignation du châssis ou de l'installation sur laquelle la machine ou le produit connexe doivent être montés;
- j) les instructions relatives à l'installation et au montage destinées à diminuer le bruit et les vibrations;
- k) les instructions concernant la mise en service et l'utilisation de la machine ou du produit connexe et, le cas échéant, des instructions concernant la formation des opérateurs;
- l) les informations sur les risques résiduels qui subsistent malgré le fait que la sécurité a été intégrée à la conception des machines et produits connexes et que des mesures de protection et des mesures de prévention complémentaires ont été prises;

- m) les instructions concernant les mesures de protection à prendre par les utilisateurs, y compris, le cas échéant, l'équipement de protection individuelle à prévoir;
- n) les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur la machine ou le produit connexe;
- o) les conditions dans lesquelles la machine ou le produit connexe répondent à l'exigence de stabilité en cours d'utilisation, de transport, de montage ou de démontage, lorsqu'ils sont hors service, ou pendant les essais ou les pannes prévisibles;
- p) les instructions permettant de faire en sorte que les opérations de transport, de manutention et de stockage soient effectuées en toute sécurité, en indiquant la masse de la machine ou du produit connexe et de leurs différents éléments lorsqu'ils doivent régulièrement être transportés séparément;
- q) le mode opératoire à respecter en cas d'accident ou de panne; si un blocage est susceptible de se produire, le mode opératoire à respecter pour permettre un déblocage en toute sécurité;
- r) la description des opérations de réglage et d'entretien que devrait effectuer l'utilisateur, ainsi que les mesures de prévention qui doivent être respectées, en tenant compte de la conception et de l'utilisation de la machine ou du produit connexe;

- s) les instructions conçues afin que le réglage et l'entretien puissent être effectués en toute sécurité, y compris les mesures de protection qui doivent être prises durant ces opérations;
- t) les spécifications concernant les pièces de rechange à utiliser, lorsque cela a une incidence sur la santé et la sécurité des opérateurs;
- u) les informations concernant l'émission de bruit aérien suivantes:
 - i) le niveau de pression acoustique d'émission pondéré A aux postes de travail, lorsqu'il dépasse 70 dB (A); si ce niveau est inférieur ou égal à 70 dB (A), il convient de le mentionner;
 - ii) la valeur maximale de la pression acoustique d'émission instantanée pondérée C aux postes de travail, lorsqu'elle dépasse 63 Pa (130 dB par rapport à 20 µPa);
 - iii) le niveau de puissance acoustique pondéré A émis par la machine ou le produit connexe lorsque le niveau de pression acoustique d'émission pondéré A aux postes de travail dépasse 80 dB (A).

Ces valeurs sont soit réellement mesurées pour la machine ou le produit connexe visés, soit établies à partir de mesures effectuées pour une machine ou un produit connexe techniquement comparable qui sont représentatifs de la machine ou du produit connexe à produire.

Lorsque la machine ou le produit connexe sont de très grandes dimensions, l'indication du niveau de puissance acoustique pondéré A peut être remplacée par l'indication des niveaux de pression acoustique d'émission pondérés A en des emplacements spécifiés autour de la machine ou du produit connexe.

Lorsque les normes harmonisées ou les spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ne peuvent être appliquées, les niveaux sonores sont mesurés à l'aide de la méthode la plus appropriée pour la machine ou le produit connexe.

Lorsque des valeurs d'émission sonore sont indiquées, les incertitudes entourant ces valeurs sont précisées. Les conditions de fonctionnement de la machine ou du produit connexe pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage sont décrites.

Lorsque le ou les postes de travail ne sont pas, ou ne peuvent pas être définis, le niveau de pression acoustique pondéré A est mesuré à 1 m de la surface de la machine ou du produit connexe et à une hauteur de 1,60 m au-dessus du sol ou de la plate-forme d'accès. La position et la valeur de la pression acoustique maximale sont indiquées.

En ce qui concerne les machines ou les produits connexes à réduction du bruit, la notice d'instructions précise, le cas échéant, comment assembler et installer correctement ces équipements (voir également la section 1.7.4.2, point 1 j)).

Lorsque des actes juridiques spécifiques de l'Union prévoient d'autres prescriptions pour la mesure des niveaux de pression ou de puissance acoustiques, ces actes juridiques sont appliqués, et les prescriptions correspondantes de la présente section ne s'appliquent pas;

- v) des informations sur les précautions, les dispositifs et les moyens nécessaires au sauvetage immédiat et sans heurt des personnes;
- w) lorsque la machine ou le produit connexe sont susceptibles d'émettre des rayonnements non ionisants risquant de nuire aux personnes, en particulier aux personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables actifs ou non actifs, des informations concernant le rayonnement émis pour l'opérateur et les personnes exposées;

- x) lorsque la conception des machines ou des produits connexes permet l'émission de substances dangereuses par la machine ou le produit connexe, les caractéristiques du dispositif de captage, de filtration ou de rejet, si ce dispositif n'est pas fourni avec la machine ou le produit connexe, et l'une des caractéristiques suivantes:
- i) le débit d'émission de matières et substances dangereuses provenant de la machine ou du produit connexe;
 - ii) la concentration de matières ou de substances dangereuses autour de la machine ou du produit connexe, provenant de ceux-ci ou des matériaux ou substances utilisés avec ceux-ci;
 - iii) l'efficacité du dispositif de captage ou de filtration et les conditions à respecter pour maintenir son efficacité dans le temps.

Les valeurs visées au premier alinéa sont soit effectivement mesurées pour la machine ou le produit connexe en question, soit établies sur la base de mesures relatives à une machine ou un produit connexe techniquement comparable, qui sont représentatifs de l'état de la technique.

1.7.5. Documents commerciaux

Les documents commerciaux présentant la machine ou le produit connexe ne sont pas en contradiction avec la notice d'instructions en ce qui concerne les aspects de santé et de sécurité. Les documents commerciaux décrivant les caractéristiques de performance de la machine ou du produit connexe contiennent les mêmes informations concernant les émissions que la notice d'instructions.

2. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR CERTAINES CATÉGORIES DE MACHINES ET PRODUITS CONNEXES

Les machines et produits connexes destinés à l'industrie alimentaire, les machines et produits connexes destinés à l'industrie cosmétique ou pharmaceutique, les machines et produits connexes portatifs tenus ou guidés à la main, les machines et produits connexes portatifs de fixation et d'autres machines et produits connexes à choc, les machines et produits connexes à bois et matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires et les machines et produits connexes destinés à l'application des produits phytopharmaceutiques satisfont à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées au présent chapitre (voir les principes généraux, point 4).

2.1. MACHINES ET PRODUITS CONNEXES DESTINÉS À L'INDUSTRIE ALIMENTAIRE ET MACHINES ET PRODUITS CONNEXES DESTINÉS À L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE OU PHARMACEUTIQUE

2.1.1. Généralités

Les machines ou produits connexes destinés à être utilisés avec des denrées alimentaires ou avec des produits cosmétiques ou pharmaceutiques sont conçus et construits de manière à éviter tout risque d'infection, de maladie ou de contagion.

Les exigences suivantes sont observées:

- a) les matériaux en contact ou destinés à être en contact avec les denrées alimentaires ou l'eau destinée à la consommation humaine ou les produits cosmétiques ou pharmaceutiques satisfont aux conditions fixées par les actes juridiques de l'Union les concernant; la machine ou le produit connexe est conçu et construit de manière à ce que ces matériaux puissent être nettoyés avant chaque utilisation et, lorsque cela n'est pas possible, des éléments à usage unique sont utilisés;

- b) toutes les surfaces en contact avec les denrées alimentaires, l'eau destinée à la consommation humaine ou les produits cosmétiques ou pharmaceutiques autres que les surfaces des éléments à usage unique:
- i) sont lisses et ne possèdent ni rugosité ni anfractuosités pouvant abriter des matières organiques, la même exigence s'appliquant à leurs raccordements;
 - ii) sont conçues et construites de manière à réduire au minimum les saillies, les rebords et les renforcements des assemblages;
 - iii) peuvent être facilement nettoyées et désinfectées, si nécessaire, après enlèvement de parties facilement démontables; les congés de raccordement des surfaces intérieures ont un rayon suffisant pour permettre un nettoyage complet;
- c) les liquides, gaz et aérosols provenant des denrées alimentaires ou des produits cosmétiques ou pharmaceutiques, ainsi que des fluides de nettoyage, de désinfection et de rinçage peuvent être complètement évacués de la machine ou du produit connexe (si possible, dans une position "nettoyage");
- d) les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à éviter toute infiltration de substance, toute pénétration d'êtres vivants, notamment d'insectes, ou accumulation de matières organiques dans des parties qui ne peuvent pas être nettoyées;

- e) les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à ce qu'aucun produit auxiliaire dangereux pour la santé, y compris les lubrifiants utilisés, ne puisse entrer en contact avec les denrées alimentaires ou l'eau destinée à la consommation humaine, les produits cosmétiques ou pharmaceutiques; le cas échéant, les machines ou produits connexes sont conçus et construits de façon à permettre de vérifier que cette exigence est toujours respectée.

2.1.2. Notice d'instructions

La notice d'instructions des machines ou produits connexes destinés à l'industrie alimentaire et des machines ou produits connexes destinés à l'industrie cosmétique ou pharmaceutique indique les produits et méthodes de nettoyage, de désinfection et de rinçage préconisés, non seulement pour les parties facilement accessibles, mais aussi pour les parties auxquelles l'accès est impossible ou déconseillé.

2.2. MACHINES OU PRODUITS CONNEXES PORTATIFS TENUS OU GUIDÉS À LA MAIN

2.2.1. Généralités

Les machines ou produits connexes portatifs tenus ou guidés à la main:

- a) selon leur type, ont une surface d'appui de dimension suffisante et un nombre suffisant de moyens de préhension et de maintien de dimension appropriée, disposés de manière que la stabilité de la machine ou du produit connexe soit assurée dans les conditions de fonctionnement normales;

- b) sauf si cela est techniquement impossible ou lorsqu'il existe un organe de service indépendant, lorsque les moyens de préhension ne peuvent pas être lâchés en toute sécurité, sont munies d'organes de service de mise en marche et/ou d'arrêt manuels disposés de manière telle que l'opérateur ne doive pas lâcher les moyens de préhension pour les actionner;
- c) ne présentent pas de risques dus à leur mise en marche involontaire ou à leur maintien en fonctionnement après que l'opérateur a lâché les moyens de préhension, des mesures équivalentes devant être prises si cette exigence n'est techniquement pas réalisable;
- d) permettent, en cas de nécessité, de contrôler visuellement la zone dangereuse et l'action de l'outil sur le matériau travaillé;
- e) sont dotés d'un dispositif ou d'un système d'échappement connecté, muni d'une sortie de raccordement d'extraction ou d'un système équivalent permettant de capter ou de réduire les émissions de substances dangereuses; cette exigence ne s'applique pas si elle entraîne un nouveau risque ou lorsque la fonction principale de la machine ou du produit connexe est l'application de substances dangereuses, et dans le cas des émissions des moteurs à combustion interne;
- f) sont conçus et construits de telle sorte que les moyens de préhension des machines ou produits connexes portatifs permettent une mise en marche et un arrêt aisés.

2.2.1.1. Notice d'instructions

La notice d'instructions donne les indications suivantes concernant les vibrations, exprimées sous forme d'accélération (m/s^2), émises par les machines ou produits connexes portatifs tenus ou guidés à la main:

- a) la valeur totale de la vibration résultant des vibrations continues auxquelles est soumis le système main-bras;
- b) la valeur moyenne de l'amplitude de crête de l'accélération résultant des vibrations dues à des chocs répétés auxquelles est soumis le système main-bras;
- c) l'incertitude des deux mesures.

Les valeurs visées au premier alinéa sont soit effectivement mesurées pour la machine ou le produit connexe visé, soit établies à partir de mesures effectuées pour des machines ou produits connexes techniquement comparables qui sont représentatifs de l'état de la technique.

Si des normes harmonisées ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ne peuvent pas être appliquées, les données relatives aux vibrations sont mesurées à l'aide du code de mesurage le plus approprié pour la machine ou le produit connexe.

Les conditions de fonctionnement pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage ou la référence de la norme harmonisée appliquée sont spécifiées.

2.2.2. Appareils portatifs de fixation et autres machines ou produits connexes à chocs

2.2.2.1. Généralités

Les appareils portatifs de fixation et autres machines ou produits connexes à chocs sont conçus et construits de manière à ce que:

- a) l'énergie soit transmise à l'élément subissant le choc par la pièce intermédiaire qui est solidaire de l'appareil;
- b) un dispositif de validation empêche le choc si la machine ou le produit connexe n'est pas positionné correctement avec une pression suffisante sur le matériau de base,
- c) un déclenchement involontaire soit empêché; le cas échéant, une séquence appropriée d'actions sur le dispositif de validation et sur celui de commande est requise pour déclencher le choc;
- d) un déclenchement involontaire soit empêché lors de la manutention ou en cas de heurt;
- e) les opérations de chargement et de déchargement puissent être effectuées facilement et en toute sécurité.

Il est possible, si nécessaire, d'équiper l'appareil de pare-éclats, et les protecteur(s) approprié(s) sont fournis par le fabricant de la machine ou du produit connexe.

2.2.2.2. Notice d'instructions

La notice d'instructions donne les indications nécessaires en ce qui concerne:

- a) les accessoires et les équipements interchangeables pouvant être utilisés avec la machine ou le produit connexe;
- b) les éléments de fixation appropriés ou autres éléments à exposer au choc pouvant être utilisés avec la machine ou le produit connexe;
- c) le cas échéant, les cartouches appropriées à utiliser.

2.3. MACHINES OU PRODUITS CONNEXES POUR LE TRAVAIL DU BOIS ET MATÉRIAUX AYANT DES CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES SIMILAIRES

Les machines ou produits connexes pour le travail du bois et les matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires remplissent les exigences suivantes:

- a) la machine ou le produit connexe est conçu, construit ou équipé de manière à ce que la pièce à usiner puisse être placée et guidée en toute sécurité; lorsque la pièce est tenue à la main sur un établi, celui-ci assure une stabilité suffisante pendant le travail et ne gêne pas le déplacement de la pièce;

- b) lorsque la machine ou le produit connexe est susceptible d'être utilisée dans des conditions entraînant un risque d'éjection des pièces à usiner ou de parties de celles-ci, elle est conçue, construite ou équipée de manière à empêcher l'éjection ou, si cela n'est pas possible, pour que l'éjection n'entraîne pas de risques pour l'opérateur et/ou les personnes exposées;
- c) la machine ou le produit connexe est équipé de freins automatiques arrêtant l'outil dans un temps suffisamment court lorsqu'il y a risque de contact avec l'outil pendant qu'il ralentit;
- d) lorsque l'outil est intégré à une machine ou un produit connexe non entièrement automatisé, ladite machine ou ledit produit connexe est conçu et construit de manière à éliminer ou à réduire le risque de blessures involontaires.

2.4. MACHINES OU PRODUITS CONNEXES POUR L'APPLICATION DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

2.4.1. Aux fins du point 2.4, on entend par:

"machines ou produits connexes destinée à l'application de produits phytopharmaceutiques": les machines ou produits connexes spécifiquement destinés à l'application de produits phytopharmaceutiques au sens de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

2.4.2. Généralités

Le fabricant de machines ou produits connexes destinés à l'application des produits phytopharmaceutiques s'assure que soit effectuée une évaluation des risques d'exposition involontaire de l'environnement aux produits phytopharmaceutiques, conformément au processus d'évaluation et de réduction des risques énoncé dans les principes généraux, point 1.

Les machines ou produits connexes destinés à l'application des produits phytopharmaceutiques sont conçus et construits en prenant en compte les résultats de l'évaluation des risques visée au premier alinéa de manière à pouvoir être utilisés, réglés et entretenus sans exposition involontaire de l'environnement aux produits phytopharmaceutiques.

Les fuites sont prévenues à tout moment.

2.4.3. Commandes et surveillance

Il est possible de commander et de surveiller facilement et précisément l'application des produits phytopharmaceutiques à partir des postes de travail ainsi que d'arrêter immédiatement ladite application.

2.4.4. Remplissage et vidange

Les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à faciliter le remplissage précis avec la quantité requise de produits phytopharmaceutiques et à assurer la vidange aisée et complète tout en évitant le déversement de produits phytopharmaceutiques et la contamination de la source d'alimentation en eau au cours de ces opérations.

2.4.5. Application de produits phytopharmaceutiques

2.4.5.1. Taux d'application

Les machines ou produits connexes sont pourvus de moyens permettant de régler de manière aisée, précise et fiable le taux d'application.

2.4.5.2. Distribution, dépôt et dérive de produits phytosanitaires

Les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à assurer que les produits phytopharmaceutiques sont déposés sur les zones cibles, à réduire les pertes dans les autres zones et à prévenir toute dérive de produits phytopharmaceutiques dans l'environnement. Le cas échéant, une distribution égale et un dépôt homogène des produits phytosanitaires sont assurés.

2.4.5.3. Épreuves

Afin de s'assurer que les pièces correspondantes des machines ou produits connexes répondent aux exigences énoncées aux sections 2.4.5.1 et 2.4.5.2, le fabricant effectue ou fait effectuer, pour chaque type de machine ou produit connexe concerné, des essais appropriés.

2.4.5.4. Pertes au cours de l'arrêt

Les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à prévenir les pertes lorsque la fonction d'application des produits phytopharmaceutiques est à l'arrêt.

2.4.6. Entretien

2.4.6.1. Nettoyage

Les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à permettre un nettoyage facile et complet sans contamination de l'environnement.

2.4.6.2. Entretien

Les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à faciliter le remplacement des pièces usées sans contamination de l'environnement.

2.4.7. Vérifications

Il est possible de connecter facilement aux machines ou produits connexes les instruments de mesure nécessaires pour vérifier le bon fonctionnement des machines ou produits connexes.

2.4.8. Marquage des buses, des tamis et des filtres

Les buses, les tamis et les filtres sont marqués de manière à ce que leurs type et taille puissent être clairement identifiés.

2.4.9. Indication du produit phytopharmaceutique utilisé

Le cas échéant, les machines ou produits connexes sont munis d'un équipement spécifique sur lequel l'opérateur peut indiquer le nom du produit phytopharmaceutique utilisé.

2.4.10. Notice d'instructions

La notice d'instructions comporte les informations suivantes:

- a) les précautions à prendre lors du mélange, du remplissage, de l'application, de la vidange, du nettoyage et des opérations d'entretien et de transport afin d'éviter la contamination de l'environnement;

- b) les conditions d'utilisation détaillées pour les différents cadres opérationnels envisagés, notamment les préparations et réglages correspondants requis pour assurer que les produits phytopharmaceutiques sont déposés sur les zones cibles tout en réduisant autant que possible les pertes dans les autres zones, pour prévenir toute dérive dans l'environnement et, le cas échéant, pour assurer une distribution égale et un dépôt homogène des produits phytopharmaceutiques;
- c) la variété de types et de tailles des buses, des tamis et des filtres qui peuvent être utilisés avec les machines ou produits connexes;
- d) la fréquence des vérifications ainsi que les critères et la méthode de remplacement des pièces sujettes à usure susceptible d'altérer le bon fonctionnement des machines ou produits connexes, telles que les buses, les tamis et les filtres;
- e) les prescriptions relatives au calibrage, à l'entretien journalier, à la mise en l'état en vue de la période hivernale ainsi que celles concernant les autres vérifications nécessaires pour assurer le bon fonctionnement des machines ou produits connexes;
- f) les types de produits phytopharmaceutiques qui peuvent provoquer un mauvais fonctionnement des machines ou produits connexes;
- g) l'indication, mise à jour par l'opérateur, sur l'équipement spécifique visé à la section 2.4.9, du nom du produit phytopharmaceutique utilisé;

- h) la connexion et l'utilisation d'équipements et d'accessoires spéciaux, et les précautions nécessaires à prendre;
- i) l'indication selon laquelle les machines ou produits connexes peuvent être soumis à des exigences nationales de vérifications périodiques par des organismes désignés, comme le prévoit la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil¹;
- j) les caractéristiques des machines ou produits connexes qui sont vérifiées pour assurer leur bon fonctionnement;
- k) les instructions concernant le raccordement des instruments de mesure nécessaires.

3. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR PALLIER LES RISQUES DUS À LA MOBILITÉ DES MACHINES OU PRODUITS CONNEXES

Les machines ou produits connexes présentant des risques dus à leur mobilité répondent à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées au présent chapitre (voir principes généraux, point 4).

¹ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

3.1. GÉNÉRALITÉS

3.1.1. Aux fins de la présente section, on entend par:

- a) "machine ou produit connexe présentant des risques dus à sa mobilité":
 - i) une machine ou un produit connexe dont le fonctionnement exige soit la mobilité pendant le travail, soit un déplacement continu ou semi-continu suivant une succession de postes de travail fixes; ou
 - ii) une machine ou un produit connexe qui fonctionne sans déplacement, mais qui peut être munie de moyens permettant de la déplacer plus facilement d'un endroit à un autre;
- b) "conducteur": un opérateur chargé du déplacement d'une machine ou d'un produit connexe, qui peut être transporté par la machine, accompagner la machine à pied ou la guider par commande à distance;
- c) "machine mobile autonome": une machine mobile qui dispose d'un mode autonome, dans lequel toutes les fonctions essentielles de sécurité de la machine mobile sont assurées dans sa zone de déplacement et de travail sans interaction permanente d'un opérateur;

- d) "superviseur": une personne chargée de la surveillance des machines mobiles autonomes;
- e) "fonction de supervision": la surveillance à distance non permanente d'une machine mobile autonome par un dispositif permettant de recevoir des informations ou des alertes et de donner des ordres limités à cette machine.

3.2. POSTES DE TRAVAIL

3.2.1. Poste de conduite

La visibilité depuis le poste de conduite est telle que le conducteur puisse en toute sécurité, pour lui-même et pour les personnes exposées, faire fonctionner la machine ou le produit connexe et ses outils dans leurs conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles. En cas de besoin, des dispositifs appropriés remédient aux risques résultant de l'insuffisance de la vision directe.

La machine ou le produit connexe sur lequel le conducteur est transporté est conçu et construit de façon que, du poste de conduite, il n'y ait pas de risque pour le conducteur au cas où il entrerait par mégarde en contact avec les roues ou les chenilles.

Le poste de conduite du conducteur porté est conçu et construit de façon à pouvoir être équipé d'une cabine, à condition que cela n'augmente pas les risques et qu'il y ait de l'espace pour cela. La cabine comporte un emplacement destiné au rangement de la notice d'instructions nécessaire au conducteur.

3.2.2. Siège

Lorsqu'il existe un risque que les opérateurs ou d'autres personnes transportés par la machine puissent être écrasés entre des éléments de la machine et les alentours si la machine se retourne ou bascule, notamment dans le cas d'une machine équipée d'une structure de protection visée à la section 3.4.3 ou 3.4.4:

- a) la machine est conçue ou équipée d'un système de retenue de manière à maintenir les personnes sur leur siège ou dans la structure de protection sans s'opposer ni aux mouvements nécessaires au travail ni aux mouvements par rapport à la structure résultant de la suspension des sièges;

lorsqu'il existe un risque significatif de renversement ou de basculement et que son système de retenue n'est pas utilisé, la machine ne doit pas pouvoir se déplacer;

ces systèmes de retenue tiennent compte des principes ergonomiques et ne sont pas installés s'ils augmentent le risque;

- b) un signal visuel et sonore est prévu au poste de conduite pour avertir le conducteur lorsqu'il se trouve dans le poste de conduite et n'utilise pas le système de retenue.

3.2.3. Postes destinés aux autres personnes

Si les conditions d'utilisation prévoient que des personnes autres que le conducteur peuvent être occasionnellement ou régulièrement transportées par la machine ou y travailler, des postes appropriés sont prévus pour permettre le transport ou le travail sans risque.

La section 3.2.1, deuxième et troisième alinéas, s'applique également aux emplacements prévus pour les personnes autres que le conducteur.

3.2.4. Fonction de supervision

Le cas échéant, les machines ou produits connexes mobiles autonomes ont une fonction de supervision propre au mode autonome. Cette fonction permet au superviseur de recevoir à distance des informations de la machine. La fonction de supervision permet uniquement d'arrêter et de démarrer la machine ou le produit connexe à distance ou de les déplacer vers un endroit sûr et un état sûr afin d'éviter de provoquer d'autres risques. Elle est conçue et construite pour permettre ces opérations uniquement lorsque le superviseur peut voir directement ou indirectement la zone de mouvement et de travail de la machine et que les dispositifs de protection sont opérationnels.

Les informations que le superviseur reçoit de la machine lorsque la fonction de supervision est active lui permettent d'avoir une vue complète et précise du fonctionnement, du mouvement et du positionnement sûr de la machine dans son aire de déplacement et de travail.

Ces informations avertissent le superviseur de situations imprévues ou dangereuses présentes ou imminentes nécessitant l'intervention du superviseur.

Si la fonction de supervision n'est pas active, la machine ne peut pas fonctionner.

3.3. SYSTÈMES DE COMMANDES

Si nécessaire, des mesures sont prises pour empêcher un usage non autorisé des commandes.

Dans le cas de commandes à distance, chaque unité de commande indique clairement quelles sont la ou les machines ou produits connexes destinés à être commandés par l'unité en question.

Le système de commande à distance est conçu et construit de façon à avoir un effet uniquement sur:

- a) la machine ou le produit connexe concerné;
- b) les fonctions concernées.

Les machines ou les produits connexes commandés à distance sont conçus et construits de façon à ne répondre qu'aux signaux des unités de commande prévues.

Pour les machines ou produits connexes mobiles autonomes, le système de commande est conçu pour assurer lui-même les fonctions de sécurité définies dans la présente section, même lorsque des actions sont ordonnées au moyen d'une fonction de supervision à distance.

3.3.1. Organes de service

Depuis le poste de conduite, le conducteur est en mesure d'actionner tous les organes de service nécessaires au fonctionnement de la machine ou du produit connexe, sauf pour les fonctions dont la mise en œuvre ne peut se faire en toute sécurité que par des organes de service situés ailleurs. Ces fonctions incluent notamment celles dont la charge incombe à des opérateurs autres que le conducteur ou pour lesquelles le conducteur doit quitter le poste de conduite pour pouvoir les commander en toute sécurité.

Lorsqu'il existe des pédales, elles sont conçues, construites et disposées de façon à pouvoir être actionnées en toute sécurité par le conducteur avec le minimum de risque de fausse manœuvre. Elles présentent une surface antidérapante et sont facilement nettoyables.

Lorsque le fait d'actionner les organes de service peut entraîner des dangers, notamment des mouvements dangereux, ces organes, sauf ceux ayant des positions prédéterminées, reviennent en position neutre dès que l'opérateur cesse de les actionner.

Dans le cas de machines à roues, le mécanisme de direction est conçu et construit de manière à réduire la force des mouvements brusques du volant ou du levier de direction résultant de chocs sur les roues directrices.

Toute commande de verrouillage du différentiel est conçue et disposée de telle sorte qu'elle permette de déverrouiller le différentiel lorsque la machine est en mouvement.

La section 1.2.2, sixième alinéa, concernant les signaux d'avertissement sonore et/ou visuel, ne s'applique qu'en cas de marche arrière.

3.3.2. Mise en marche/déplacement

Tout déplacement d'une machine automotrice à conducteur porté n'est possible que si le conducteur est aux commandes.

Lorsque, pour les besoins de son fonctionnement, une machine est équipée de dispositifs dépassant son gabarit normal (par exemple, stabilisateurs, flèche, etc.), le conducteur peut vérifier facilement, avant de déplacer la machine, que ces dispositifs sont dans une position définie permettant un déplacement sûr.

Il en est de même pour tous les autres éléments qui, pour permettre un déplacement sûr, doivent être dans une position définie, verrouillée si nécessaire.

Lorsqu'il n'en résulte pas d'autres risques, le déplacement de la machine est subordonné au placement des éléments cités ci-avant en position de sécurité.

Un déplacement involontaire de la machine ne peut pas se produire lors de la mise en marche du moteur.

Le mouvement des machines mobiles autonomes tient compte des risques liés à la zone dans laquelle ceux-ci sont censés se déplacer et travailler.

3.3.3. Fonction de déplacement

Sans préjudice de la réglementation relative à la circulation routière, les machines automotrices, ainsi que les remorques, respectent les exigences de ralentissement, d'arrêt, de freinage et d'immobilisation, assurant la sécurité dans toutes les conditions de fonctionnement, de charge, de vitesse, d'état du sol et de déclivité prévues.

Le conducteur peut ralentir et arrêter la machine automotrice au moyen d'un dispositif principal. Dans la mesure où la sécurité l'exige en cas de défaillance du dispositif principal ou en l'absence de l'énergie nécessaire pour actionner ce dispositif, un dispositif de secours ayant un organe de service entièrement indépendant et aisément accessible permet le ralentissement et l'arrêt.

Dans la mesure où la sécurité l'exige, un dispositif de stationnement est prévu pour maintenir l'immobilisation de la machine. Ce dispositif peut être combiné avec l'un des dispositifs visés au deuxième alinéa, s'il s'agit d'un dispositif purement mécanique.

La machine commandée à distance est munie de dispositifs permettant d'arrêter automatiquement et immédiatement la machine et d'empêcher un fonctionnement potentiellement dangereux, dans les situations suivantes:

- a) lorsque le conducteur en a perdu le contrôle;

- b) lors de la réception d'un signal d'arrêt;
- c) lorsqu'une défaillance est détectée dans une partie du système liée à la sécurité;
- d) quand aucun signal de validation n'a été détecté dans un délai spécifié.

La section 1.2.4 ne s'applique pas à la fonction de déplacement.

Les machines ou produits connexes mobiles autonomes satisfont à l'une des conditions suivantes ou aux deux, si nécessaire en fonction de l'évaluation des risques:

- i) ils se déplacent et fonctionnent dans une zone fermée équipée d'un système de protection périphérique comprenant des protecteurs ou des dispositifs de protection;
- ii) ils sont équipés de dispositifs destinés à détecter tout être humain, animal domestique ou tout autre obstacle se trouvant à proximité, lorsque ces obstacles pourraient entraîner un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou des animaux domestiques ou pour la sécurité du fonctionnement des machines ou produits connexes.

Les mouvements des machines ou produits connexes mobiles connectés à un ou plusieurs remorques ou équipements tractés, y compris les machines ou produits connexes mobiles autonomes, connectés à un ou plusieurs remorques ou équipements tractés, ne doivent pas présenter de risques pour les personnes, les animaux domestiques ou tout autre obstacle dans la zone dangereuse de ces machines ou produits connexes, remorques ou équipements tractés.

3.3.4. Déplacement de machines à conducteur à pied

Tout déplacement d'une machine automotrice à conducteur à pied n'est possible que si le conducteur actionne en continu l'organe de service correspondant. En particulier, un déplacement ne peut pas se produire lors de la mise en marche du moteur. Les systèmes de commande des machines à conducteur à pied sont conçus de manière à réduire au minimum les risques dus au déplacement inopiné de la machine vers le conducteur, notamment les risques:

- a) d'écrasement;
- b) de blessure provoquée par des outils rotatifs.

La vitesse de déplacement de la machine est compatible avec la vitesse d'un conducteur à pied.

Dans le cas de machines sur lesquelles peut être monté un outil rotatif, cet outil ne peut pas être actionné lorsque la marche arrière est enclenchée, sauf dans le cas où le déplacement de la machine résulte du mouvement de l'outil. Dans ce dernier cas, la vitesse en marche arrière est telle qu'elle ne présente pas de danger pour le conducteur.

3.3.5. Défaillance du circuit de commande

Une défaillance dans l'alimentation de la direction assistée, quand elle existe, n'empêche pas de diriger la machine pendant le temps nécessaire pour l'arrêter.

Pour les machines mobiles autonomes, une défaillance du système de direction ne doit pas avoir d'incidence sur la sécurité de la machine.

3.4. PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

3.4.1. Mouvements non commandés

Les machines ou produits connexes sont conçus, construits et, le cas échéant, montés sur un support mobile de façon à ce que, lors de leur déplacement, les oscillations incontrôlées de leur centre de gravité n'affectent pas leur stabilité ou n'exercent pas de contraintes excessives sur leur structure.

3.4.2. Éléments mobiles de transmission

Par exception à la section 1.3.8.1, dans le cas des moteurs, les protecteurs mobiles empêchant l'accès aux parties mobiles dans le compartiment moteur ne doivent pas avoir de dispositif de verrouillage si, pour les ouvrir, il faut utiliser un outil ou une clé ou actionner une commande située dans le poste de conduite, à condition que celui-ci soit situé dans une cabine entièrement fermée munie d'une serrure permettant d'empêcher les personnes non autorisées d'y pénétrer.

3.4.3. Retournement et basculement

Lorsque, pour une machine automotrice avec conducteur, opérateur(s), ou autre(s) personne(s) portée(s), il existe un risque de retournement ou de basculement, la machine est munie d'une structure de protection appropriée, à moins que cela n'augmente le risque.

Cette structure est telle qu'en cas de retournement ou de basculement, elle garantit aux personnes portées un volume limite de déformation adéquat.

Afin de vérifier si la structure répond à l'exigence visée au deuxième alinéa, le fabricant effectue ou fait effectuer, pour chaque type de structure, des essais appropriés.

3.4.4. Chutes d'objets

Lorsque pour une machine automotrice avec conducteur, opérateur(s) ou autre(s) personne(s) portée(s), il existe un risque dû à des chutes d'objets ou de matériaux, la machine est conçue et construite de manière à tenir compte de ces risques et être munie, si ses dimensions le permettent, d'une structure de protection appropriée.

Cette structure est telle qu'en cas de chutes d'objets ou de matériaux, elle garantit aux personnes portées un volume limite de déformation adéquat.

Afin de vérifier si la structure répond à l'exigence visée au deuxième alinéa, le fabricant effectue ou fait effectuer, pour chaque type de structure, des essais appropriés.

3.4.5. Moyens d'accès

Les mains courantes et marchepieds sont conçus, construits et disposés de manière à ce que les opérateurs les utilisent instinctivement et n'utilisent pas les organes de service pour faciliter l'accès.

3.4.6. Dispositifs de remorquage

Toute machine utilisée pour remorquer ou destinée à être remorquée est équipée de dispositifs de remorquage ou d'attelage conçus, construits et disposés de façon à assurer un attelage et un désattelage aisés et sûrs et à empêcher un désattelage involontaire pendant l'utilisation.

Dans la mesure où la charge sur le timon l'exige, ces machines sont équipées d'un support avec une surface d'appui adaptée à la charge et au sol.

3.4.7. Transmission de puissance entre la machine automotrice (ou le tracteur) et la machine réceptrice

Les dispositifs amovibles de transmission mécanique reliant une machine automotrice (ou un tracteur) au premier palier fixe d'une machine réceptrice sont conçus et construits de manière à ce que, sur toute leur longueur, toute partie en mouvement durant le fonctionnement soit protégée.

Du côté de la machine automotrice (ou du tracteur), la prise de force à laquelle est attelé le dispositif amovible de transmission mécanique est protégée soit par un protecteur fixé et lié à la machine automotrice (ou au tracteur), soit par tout autre dispositif assurant une protection équivalente.

Il est possible d'ouvrir ce protecteur pour accéder au dispositif amovible de transmission. Une fois qu'il est en place, il y a suffisamment d'espace pour empêcher que l'arbre moteur n'endommage le protecteur lorsque la machine (ou le tracteur) est en mouvement.

Du côté de la machine réceptrice, l'arbre récepteur est enfermé dans un carter de protection fixé à la machine.

La présence d'un limiteur de couple ou d'une roue libre n'est autorisée, pour la transmission par cardan, que du côté de son attelage à la machine réceptrice. Dans ce cas, on indique sur le dispositif amovible de transmission mécanique le sens de montage.

Toute machine réceptrice dont le fonctionnement nécessite la présence d'un dispositif amovible de transmission mécanique la reliant à une machine automotrice (ou à un tracteur) possède un système d'accrochage du dispositif amovible de transmission mécanique de telle sorte que, lorsque la machine est dételée, le dispositif amovible de transmission mécanique et son protecteur ne soient pas endommagés par contact avec le sol ou avec un élément de la machine.

Les éléments extérieurs du protecteur sont conçus, construits et disposés de telle sorte qu'ils ne puissent pas tourner avec le dispositif amovible de transmission mécanique. Le protecteur recouvre la transmission jusqu'aux extrémités des mâchoires intérieures dans le cas de joints de cardans simples et au moins jusqu'au centre du ou des joints extérieurs dans le cas de cardans dits à grand angle.

Si des accès aux postes de travail sont prévus à proximité du dispositif amovible de transmission mécanique, ils sont conçus et construits de façon à éviter que les protecteurs de ces arbres ne puissent servir de marchepieds, à moins qu'ils ne soient conçus et construits à cette fin.

3.5. MESURES DE PROTECTION CONTRE D'AUTRES RISQUES

3.5.1. Accumulateurs

Le logement des accumulateurs est conçu et construit de manière à empêcher la projection d'électrolyte sur l'opérateur, même en cas de retournement ou de basculement, et d'éviter l'accumulation de vapeurs aux emplacements occupés par les opérateurs.

Les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière à ce que les accumulateurs puissent être déconnectés à l'aide d'un dispositif facilement accessible prévu à cet effet.

Les batteries avec charge automatique pour les machines mobiles ou les produits connexes, y compris les machines ou produits connexes mobiles autonomes, sont conçues de manière à prévenir les dangers visés aux sections 1.3.8.2 et 1.5.1, y compris les risques de contact ou de collision de la machine ou produit connexe avec une personne ou une autre machine ou produit connexe lorsque la machine ou le produit connexe se déplace de manière autonome vers la station de recharge.

3.5.2. Incendie

En fonction des dangers prévus par le fabricant, la machine, si ses dimensions le permettent:

- a) permet la mise en place d'extincteurs facilement accessibles; ou
- b) est munie de systèmes d'extinction faisant partie intégrante de la machine.

3.5.3. Émissions de substances dangereuses

La section 1.5.13, deuxième et troisième alinéas, ne s'applique pas lorsque la machine a pour fonction principale d'appliquer des substances dangereuses. Cependant, l'opérateur est protégé contre le risque d'exposition à de telles émissions dangereuses.

Les machines mobiles à conducteur porté dont la fonction principale est l'application de substances dangereuses sont équipées de cabines de filtration ou de mesures de sécurité équivalentes.

3.5.4. Risque de contact avec les lignes électriques aériennes sous tension

En fonction de leur hauteur, les machines ou produits connexes mobiles sont, le cas échéant, conçus, construits et équipés de manière à prévenir le risque de contact avec une ligne électrique aérienne sous tension ou le risque de créer un arc électrique entre n'importe quelle partie de la machine ou un opérateur conduisant la machine et une ligne électrique aérienne sous tension.

Lorsque le risque de contact avec une ligne électrique aérienne sous tension ne peut être totalement évité pour les personnes qui font fonctionner une machine, les machines ou produits connexes mobiles sont conçus, construits et équipés de manière à prévenir tous les dangers de nature électrique.

3.6. INFORMATIONS ET INDICATIONS

3.6.1. Signalisation, signaux et avertissements

Chaque machine et produit connexe comporte des moyens de signalisation et/ou des plaques d'instructions concernant l'utilisation, le réglage et l'entretien chaque fois que cela est nécessaire pour assurer la santé et la sécurité des personnes. Ceux-ci sont choisis, conçus et réalisés de façon à être clairement visibles et indélébiles.

Sans préjudice des dispositions de la réglementation relative à la circulation routière, les machines ou produits connexes à conducteur porté sont munis de l'équipement suivant:

- a) un avertisseur sonore permettant d'avertir les personnes;
- b) un système de signalisation lumineuse tenant compte des conditions d'utilisation prévues; cette dernière exigence ne s'applique pas aux machines ou produits connexes destinés exclusivement aux travaux souterrains et dépourvus d'énergie électrique;
- c) le cas échéant, une connexion appropriée entre la remorque et les machines ou produits connexes permettant de faire fonctionner les signaux.

Les machines ou produits connexes commandés à distance dont les conditions d'utilisation normale exposent les personnes aux risques de choc ou d'écrasement sont munies des moyens appropriés pour signaler leurs déplacements ou de moyens pour protéger les personnes contre ces risques. Il en est de même pour les machines ou produits connexes dont l'utilisation suppose un va-et-vient constant sur un même axe lorsque le conducteur ne voit pas directement la zone à l'arrière de la machine.

Les machines ou produits connexes sont construits de manière à ce que les dispositifs d'avertissement et de signalisation ne puissent être mis hors service involontairement. Chaque fois que cela est indispensable à la sécurité, ces dispositifs sont munis de moyens permettant d'en contrôler le bon fonctionnement, et toute défaillance est rendue apparente à l'opérateur.

Lorsque les mouvements d'une machine ou de ses outils sont particulièrement dangereux, une signalisation figure sur la machine, interdisant de s'en approcher pendant qu'elle fonctionne. Cette signalisation est lisible à une distance suffisante pour assurer la sécurité des personnes qui doivent se trouver à proximité.

3.6.2. Marquage

- 1) Chaque machine et produit connexe porte, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes:
 - a) la puissance nominale exprimée en kilowatts (kW);
 - b) la masse en kilogrammes (kg) dans la configuration la plus usuelle.
- 2) En outre, le cas échéant, chaque machine ou produit connexe porte, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes:
 - a) l'effort de traction maximal prévu au crochet d'attelage en newtons (N);
 - b) l'effort vertical maximal prévu sur le crochet d'attelage en newtons (N).

3.6.3. Notice d'instructions

3.6.3.1. Vibrations

La notice d'instructions donne les indications suivantes concernant les vibrations, exprimées sous forme d'accélération (m/s^2), transmises par la machine ou le produit connexe au système main-bras ou à l'ensemble du corps:

- a) la valeur totale de la vibration résultant des vibrations continues auxquelles est soumis le système main-bras;
- b) la valeur moyenne de l'amplitude de crête de l'accélération résultant des vibrations dues à des chocs répétés auxquelles est soumis le système main-bras;
- c) la valeur moyenne quadratique maximale pondérée en fréquence de l'accélération à laquelle est exposé l'ensemble du corps lorsqu'elle dépasse $0,5 m/s^2$; si cette valeur ne dépasse pas $0,5 m/s^2$, il faut le mentionner;
- d) l'incertitude de la mesure.

Ces valeurs sont soit réellement mesurées pour la machine ou le produit connexe visé, soit établies à partir de mesures effectuées pour des machines ou produits connexes techniquement comparables qui sont représentatifs des machines ou produits connexes à produire.

Si des normes harmonisées ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ne peuvent pas être appliquées, les données relatives aux vibrations sont mesurées à l'aide du code de mesurage le plus approprié pour la machine ou le produit connexe.

Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les codes de mesure utilisés sont décrits.

3.6.3.2. Usages multiples

La notice d'instructions des machines ou produits connexes permettant plusieurs usages selon l'équipement mis en œuvre et la notice d'instructions des équipements interchangeables comportent les informations nécessaires pour permettre le montage et l'utilisation en toute sécurité de la machine ou produit connexe de base et des équipements interchangeables qui peuvent être montés sur celle-ci.

3.6.3.3. Machines ou produits connexes mobiles autonomes

La notice d'instructions des machines ou produits connexes mobiles autonomes précise les caractéristiques des déplacements prévus, des zones de travail et des zones dangereuses.

4. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR PALLIER LES RISQUES DUS AUX OPÉRATIONS DE LEVAGE

Les machines ou produits connexes présentant des dangers dus à leur mobilité répondent à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité décrites au présent chapitre (voir principes généraux, point 4).

4.1. GÉNÉRALITÉS

4.1.1. Aux fins de la section 4.1., on entend par:

- a) "opération de levage": une opération de déplacement de charges unitaires composées d'objets et/ou de personnes nécessitant, à un moment donné, un changement de niveau;
- b) "charge guidée": une charge dont la totalité du déplacement se fait le long de guides rigides ou souples dont la position dans l'espace est déterminée par des points fixes;
- c) "coefficient d'utilisation": le rapport arithmétique entre la charge qu'un composant peut retenir, garantie par le fabricant, et la charge maximale d'utilisation indiquée sur le composant;
- d) "coefficient d'épreuve": le rapport arithmétique entre la charge utilisée pour effectuer les épreuves statiques ou dynamiques d'une machine ou d'un produit connexe ou d'un accessoire de levage et la charge maximale d'utilisation indiquée sur la machine ou le produit connexe ou l'accessoire de levage respectivement;

- e) "épreuve statique": un essai qui consiste à inspecter la machine ou le produit connexe ou l'accessoire de levage et ensuite à lui appliquer une force correspondant à la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve statique approprié, puis, après relâchement, à inspecter à nouveau la machine ou l'accessoire de levage afin de s'assurer qu'aucun dommage n'est apparu;
- f) "épreuve dynamique": un essai qui consiste à faire fonctionner la machine ou le produit connexe dans toutes ses configurations possibles, à la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve dynamique approprié, en tenant compte du comportement dynamique de la machine, en vue de vérifier le bon fonctionnement de celle-ci;
- g) "habitacle": la partie de la machine ou du produit connexe dans laquelle prennent place les personnes et/ou où sont placés les objets afin d'être levés.

4.1.2. Mesures de protection contre les risques mécaniques

4.1.2.1. Risques dus au manque de stabilité

Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits de façon que la stabilité exigée à la section 1.3.1 soit assurée en service et hors service, y compris pendant toutes les phases du transport, du montage et du démontage, lors de défaillances prévisibles d'un élément et également pendant la réalisation des épreuves effectuées conformément à la notice d'instructions. À cette fin, le fabricant utilise les méthodes de vérification appropriées.

4.1.2.2. Machine ou produits connexes circulant le long de guidages ou sur des chemins de roulement

La machine ou les produits connexes sont pourvus de dispositifs qui agissent sur les guidages ou chemins de roulement afin d'éviter les déraillements.

Toutefois, si, malgré la présence de tels dispositifs, il subsiste un risque de déraillement ou de défaillance d'un organe de guidage ou de roulement, des dispositifs sont prévus pour empêcher la chute d'équipements, d'éléments ou de la charge ainsi que le renversement de la machine.

4.1.2.3. Résistance mécanique

La machine ou les produits connexes, y compris les accessoires de levage ainsi que leurs éléments, sont en mesure de résister aux contraintes auxquelles ils sont soumis sur leur durée de vie, en service et, s'il y a lieu, hors service, dans les conditions d'installation et de fonctionnement prévues et dans toutes les configurations possibles, compte tenu, le cas échéant, des effets des facteurs atmosphériques et des forces exercées par les personnes. Il est également satisfait à cette exigence pendant le transport, le montage et le démontage.

La machine ou les produits connexes, y compris les accessoires de levage, sont conçus et construits de manière à éviter des défaillances dues à la fatigue et à l'usure, compte tenu de l'usage normal et de tout mauvais usage raisonnablement prévisible.

Les matériaux employés sont choisis en tenant compte des milieux d'utilisation prévus, notamment en ce qui concerne la corrosion, l'abrasion, les chocs, les températures extrêmes, la fatigue, la fragilité, le rayonnement et le vieillissement.

La machine ou les produits connexes, y compris les accessoires de levage, sont conçus et construits de manière à supporter les surcharges au cours des épreuves statiques sans déformation permanente ni déféctuosité manifeste. Les calculs de résistance prennent en compte la valeur du coefficient d'épreuve statique qui est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient a, en règle générale, les valeurs suivantes:

- a) machines ou produits connexes mus par la force humaine, y compris les accessoires de levage: 1,5;
- b) autres machines ou produits connexes: 1,25.

La machine ou les produits connexes sont conçus et construits de manière à supporter sans défaillance les épreuves dynamiques effectuées avec la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve dynamique. Ce coefficient d'épreuve dynamique est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 1,1. D'une manière générale, ces épreuves sont effectuées aux vitesses nominales prévues. Au cas où le circuit de commande de la machine ou du produit connexe autorise plusieurs mouvements simultanés, les épreuves sont effectuées dans les conditions les moins favorables, en règle générale en combinant les mouvements en question.

4.1.2.4. Poulies, tambours, galets, câbles et chaînes

Les poulies, tambours et galets ont un diamètre compatible avec les dimensions des câbles ou des chaînes dont ils peuvent être munis.

Les tambours et galets sont conçus, construits et mis en place de façon que les câbles ou chaînes dont ils sont munis puissent s'enrouler sans quitter la gorge.

Les câbles utilisés directement pour le levage ou le support de la charge ne comportent aucune épissure autre que celles de leurs extrémités. Les épissures sont cependant tolérées dans les installations qui sont destinées, par leur conception, à être modifiées régulièrement en fonction des besoins d'utilisation.

Le coefficient d'utilisation de l'ensemble câble et terminaison est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat. Ce coefficient est, en règle générale, égal à 5.

Le coefficient d'utilisation des chaînes de levage est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat. Ce coefficient est, en règle générale, égal à 4.

Afin de vérifier si le coefficient d'utilisation adéquat est atteint, le fabricant effectue ou fait effectuer les essais appropriés pour chaque type de chaîne et de câble utilisé directement pour le levage de la charge et pour chaque type de terminaison de câble.

4.1.2.5. Accessoires de levage et leurs éléments

Les accessoires de levage et leurs éléments sont dimensionnés en tenant compte des phénomènes de fatigue et de vieillissement pour un nombre de cycles de fonctionnement conforme à la durée de vie prévue dans les conditions de service spécifiées pour une application donnée.

En outre:

- a) le coefficient d'utilisation des ensembles câble métallique et terminaison est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 5. Les câbles ne comportent aucune épissure ou boucle autre que celles de leurs extrémités;
- b) lorsque des chaînes à maillons soudés sont utilisées, elles sont du type à maillons courts. Le coefficient d'utilisation des chaînes est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4;

- c) le coefficient d'utilisation des câbles, élingues ou sangles en fibres textiles dépend du matériau, du procédé de fabrication, des dimensions et de l'utilisation. Ce coefficient est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; il est, en règle générale, égal à 7, à condition qu'il soit démontré que les matériaux utilisés sont de très bonne qualité et que le procédé de fabrication soit approprié à l'usage normal. Dans le cas contraire, le coefficient est, en règle générale, fixé à un niveau plus élevé afin d'obtenir un niveau de sécurité équivalent. Les câbles, élingues ou sangles en fibres textiles ne comportent aucun nœud, liaison ou épissure autres que ceux de l'extrémité de l'élingue ou de bouclage d'une élingue sans fin;
- d) le coefficient d'utilisation de tous les composants métalliques d'une élingue, ou utilisés avec une élingue, est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4;
- e) la charge maximale d'utilisation d'une élingue multibrin est déterminée sur la base du coefficient d'utilisation du brin le plus faible, du nombre de brins et d'un facteur minorant qui dépend du mode d'élingage;
- f) afin de vérifier si le coefficient d'utilisation adéquat est atteint, le fabricant effectue ou fait effectuer les essais appropriés pour chaque type d'élément visé aux points a) à d).

4.1.2.6. Contrôle des mouvements

Les dispositifs de contrôle des mouvements agissent de manière à conserver la machine ou le produit connexe sur lequel ils sont installés en situation de sécurité.

- a) La machine ou le produit connexe est conçu, construit ou équipé de dispositifs de manière à maintenir l'amplitude des mouvements de leurs éléments dans les limites prévues. L'action de ces dispositifs est, le cas échéant, précédée d'un avertissement;
- b) lorsque plusieurs machines ou produits connexes fixes ou sur rails peuvent fonctionner simultanément dans le même lieu avec des risques de collision, ces machines sont conçues et construites de manière à pouvoir être équipées de systèmes permettant d'éviter ces risques;
- c) les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière que les charges ne puissent glisser dangereusement ou tomber inopinément en chute libre, même en cas de défaillance partielle ou totale de l'alimentation en énergie ou lorsque l'opérateur cesse d'actionner la machine;
- d) Sauf pour les machines ou produits connexes dont le travail nécessite une telle application, il n'est pas possible, dans les conditions normales de fonctionnement, de descendre la charge sous le seul contrôle d'un frein à friction;

- e) les dispositifs de préhension sont conçus et construits de manière à éviter de faire tomber par mégarde les charges.

4.1.2.7. Mouvements des charges lors de la manutention

L'implantation du poste de travail des machines permet la surveillance maximale des trajectoires des éléments en mouvement, afin d'éviter toute collision avec des personnes, du matériel ou d'autres machines fonctionnant simultanément, qui pourrait présenter un danger.

Les machines à charge guidée sont conçues et construites pour empêcher que les personnes soient blessées du fait des mouvements de la charge, de l'habitacle ou des éventuels contrepoids.

4.1.2.8. Machines desservant des paliers fixes

4.1.2.8.1. Déplacements de l'habitacle

Les déplacements de l'habitacle d'une machine desservant des paliers fixes se font le long de guides rigides pour ce qui est des déplacements vers les paliers ou aux paliers. Les systèmes guidés par des ciseaux sont aussi considérés comme des guidages rigides.

4.1.2.8.2. Accès à l'habitacle

Lorsque les personnes ont accès à l'habitacle, la machine est conçue et construite de manière à ce que l'habitacle reste immobile durant l'accès, en particulier pendant le chargement et le déchargement.

La machine est conçue et construite de manière à ce que la différence de niveau entre l'habitacle et le palier desservi n'occasionne pas de risques de trébuchement.

4.1.2.8.3. Risques dus au contact avec l'habitacle en mouvement

Le cas échéant, afin de remplir l'exigence énoncée à la section 4.1.2.7, second alinéa, le volume parcouru est rendu inaccessible durant le fonctionnement normal.

Lorsque, durant l'inspection ou l'entretien, il existe un risque que les personnes situées sous l'habitacle ou au-dessus soient écrasées entre l'habitacle et un élément fixe, un espace libre suffisant est prévu, soit au moyen de refuges, soit au moyen de dispositifs mécaniques bloquant le déplacement de l'habitacle.

4.1.2.8.4. Risques dus à une charge tombant de l'habitacle

Lorsqu'il existe un risque dû à une charge tombant de l'habitacle, la machine est conçue et construite de manière à éviter ce risque.

4.1.2.8.5. Paliers

Les risques dus aux contacts des personnes situées aux paliers avec l'habitacle en mouvement ou avec d'autres éléments mobiles sont évités.

Lorsqu'il existe un risque lié à la chute de personnes dans le volume parcouru lorsque l'habitacle n'est pas présent aux paliers, des protecteurs sont installés pour éviter ce risque. Ces protecteurs ne s'ouvrent pas du côté du volume parcouru. Ils sont munis d'un dispositif de verrouillage avec interverrouillage commandé par la position de l'habitacle qui évite:

- a) les déplacements dangereux de l'habitacle jusqu'à ce que les protecteurs soient fermés et verrouillés;
- b) l'ouverture dangereuse d'un protecteur avant que l'habitacle ne se soit arrêté au palier correspondant.

4.1.3. Aptitude à l'usage

Lors de la mise sur le marché ou de la première mise en service d'une machine ou de produits connexes, y compris d'accessoires de levage, le fabricant s'assure, par des mesures appropriées qu'il prend ou fait prendre, que la machine ou le produit connexe, y compris les accessoires de levage, prêts à être utilisés, qu'ils soient mus par la force humaine ou par un moteur, peuvent accomplir leurs fonctions prévues en toute sécurité.

Les épreuves statiques et dynamiques visées à la section 4.1.2.3 sont effectuées sur toute machine de levage ou sur tous produits connexes prêts à être mise en service.

Lorsque la machine ou les produits connexes ne peuvent être montés dans les locaux du fabricant, les mesures appropriées sont prises sur le lieu d'utilisation par le fabricant. À défaut, les mesures peuvent être prises soit dans les locaux du fabricant, soit sur le lieu d'utilisation.

4.2. EXIGENCES POUR LES MACHINES OU PRODUITS CONNEXES MUS PAR UNE ÉNERGIE AUTRE QUE LA FORCE HUMAINE

4.2.1. Commande des mouvements

Des organes de service commandant les mouvements des machine ou produits connexes ou de leurs équipements nécessitent une action maintenue. Cependant, pour les mouvements partiels ou complets pour lesquels il n'y a pas de risque de collision avec la charge ou la machine ou produit connexe, on peut remplacer lesdits organes par des organes de service autorisant des arrêts automatiques à des positions présélectionnées sans que l'opérateur actionne la commande en continu.

4.2.2. Contrôle des sollicitations

Les machines ou produits connexes d'une charge maximale d'utilisation au moins égale à 1 000 kg ou dont le moment de renversement est au moins égal à 40 000 Nm sont équipées de dispositifs avertissant le conducteur et empêchant les mouvements dangereux en cas:

- a) de surcharge, par dépassement de la charge maximale d'utilisation ou du moment maximal d'utilisation dû à la charge; ou
- b) de dépassement du moment de renversement.

4.2.3. Installations guidées par des câbles

Les câbles porteurs, tracteurs ou porteurs-tracteurs sont tendus par contrepoids ou par un dispositif permettant de contrôler la tension en permanence.

4.3. INFORMATION ET MARQUAGES

4.3.1. Chaînes, câbles et sangles

Chaque longueur de chaîne, câble ou sangle de levage ne faisant pas partie d'un ensemble comporte un marquage, ou, si un marquage n'est pas possible, une plaquette ou une bague inamovible portant les nom et adresse du fabricant et l'identification de l'attestation correspondante.

L'attestation susmentionnée comporte au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;

- b) une description de la chaîne ou du câble comportant:
 - i) ses dimensions nominales;
 - ii) sa construction;
 - iii) le matériau de fabrication; et
 - iv) tout traitement métallurgique spécial subi par le matériel;
- c) la méthode d'essai utilisée;
- d) la charge maximale à laquelle la chaîne ou le câble devrait être soumis en service.
Une fourchette de valeurs peut être indiquée en fonction des applications prévues.

4.3.2. Accessoires de levage

Chaque accessoire de levage porte les renseignements suivants:

- a) l'identification du matériau quand cette information est nécessaire pour la sécurité d'emploi;
- b) la charge maximale d'utilisation.

Pour les accessoires de levage sur lesquels le marquage est matériellement impossible, les renseignements visés au premier alinéa figurent sur une plaquette ou d'autres moyens équivalents et solidement fixés à l'accessoire.

Ces renseignements sont lisibles et placés à un endroit tel qu'ils ne risquent pas de disparaître sous l'effet de l'usure ou de compromettre la résistance de l'accessoire.

4.3.3. Machines de levage ou produits connexes

La charge maximale d'utilisation est marquée de façon très visible sur la machine de levage ou le produit connexe. Ce marquage est lisible, indélébile et en clair.

Lorsque la charge maximale d'utilisation dépend de la configuration de la machine de levage ou du produit connexe, chaque poste de travail est équipé d'une plaque de charges donnant, de préférence sous la forme de croquis ou de tableaux, les charges d'utilisation permises pour chaque configuration.

Les machines ou produits connexes uniquement destinés au levage d'objets, équipés d'un habitacle qui permet l'accès des personnes, portent une indication claire et indélébile interdisant le levage de personnes. Cette indication est visible à chacun des emplacements permettant l'accès.

4.4. NOTICE d'INSTRUCTIONS

4.4.1. Accessoires de levage

Chaque accessoire de levage ou chaque lot commercialement indivisible d'accessoires de levage est accompagné d'une notice d'instructions donnant au minimum les indications suivantes:

- a) l'usage normal;
- b) les limites d'emploi (notamment pour les accessoires de levage tels que les ventouses magnétiques ou sous vide qui ne satisfont pas pleinement à la section 4.1.2.6, point e));
- c) les instructions pour le montage, l'utilisation et l'entretien;
- d) le coefficient d'épreuve statique utilisé.

4.4.2. Machines de levage ou produits connexes

Chaque machine de levage ou produit connexe est accompagné d'une notice d'instructions qui comprend les indications concernant:

- a) les caractéristiques techniques de la machine de levage ou du produit connexe, notamment:
 - i) la charge maximale d'utilisation et, le cas échéant, une copie de la plaque ou du tableau de charges visés à la section 4.3.3, deuxième alinéa;

- ii) les réactions aux appuis ou aux scellements et, le cas échéant, les caractéristiques des chemins de roulement;
- iii) s'il y a lieu, la définition et les moyens d'installation des lestages;
- b) le contenu du carnet de suivi de la machine, s'il n'est pas fourni avec la machine;
- c) les conseils d'utilisation, notamment pour remédier à l'insuffisance de vision directe de la charge qu'a l'opérateur;
- d) s'il y a lieu, un rapport d'essai précisant les épreuves statiques et dynamiques effectuées par ou pour le fabricant;
- e) pour les machines de levage ou produits connexes qui ne sont pas montés dans les locaux du fabricant dans leur configuration d'utilisation, les instructions nécessaires pour prendre les mesures visées section 4.1.3 avant leur première mise en service.

5. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR LES MACHINES OU PRODUITS CONNEXES DESTINÉS À DES TRAVAUX SOUTERRAINS

Les machines ou produits connexes destinés à des travaux souterrains répondent à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées au présent chapitre (voir principes généraux, point 4).

5.1. RISQUES DUS AU MANQUE DE STABILITÉ

Les soutènements marchants sont conçus et construits de manière à maintenir une direction donnée lors de leur déplacement et à ne pas se renverser avant et pendant la mise sous pression et après la décompression. Ils disposent d'ancrages pour les plaques de tête des étançons hydrauliques individuels.

5.2. CIRCULATION

Les soutènements marchants permettent une circulation sans entraves des personnes.

5.3. ORGANES DE SERVICE

Les organes de service d'accélération et de freinage du déplacement des machines sur rails sont actionnés à la main. Toutefois, les dispositifs de validation peuvent être actionnés au pied.

Les organes de service des soutènements marchants sont conçus et disposés de manière à permettre que, pendant l'opération de ripage, les opérateurs soient abrités par un soutènement en place. Les organes de service sont protégés contre tout déclenchement involontaire.

5.4. ARRÊT

Les machines automotrices sur rails destinées à des travaux souterrains sont équipées d'un dispositif de validation agissant sur le circuit de commande du déplacement de la machine tel que le déplacement soit arrêté si le conducteur ne contrôle plus le déplacement.

5.5. INCENDIE

La section 3.5.2, point b), est obligatoire pour les machines ou produits connexes qui comportent des parties hautement inflammables.

Le système de freinage des machines ou produits connexes destinées à des travaux souterrains est conçu et construit de manière à ne pas produire d'étincelles ou être à l'origine d'incendies.

Les machines ou produits connexes à moteur à combustion interne destinées à des travaux souterrains sont équipées exclusivement d'un moteur utilisant un carburant à faible tension de vapeur et qui exclut toute étincelle d'origine électrique.

5.6. ÉMISSIONS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT

Les émissions de gaz d'échappement des moteurs à combustion interne ne sont pas évacuées vers le haut.

6. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR LES MACHINES OU PRODUITS CONNEXES PRÉSENTANT DES RISQUES PARTICULIERS DUS AU LEVAGE DE PERSONNES

Les machines ou produits connexes présentant des risques particuliers dus au levage de personnes répondent à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées au présent chapitre (voir principes généraux, point 4).

6.1. GÉNÉRALITÉS

6.1.1. Résistance mécanique

L'habitacle, y compris les trappes, est conçu et construit de façon à offrir l'espace et la résistance correspondant au nombre maximal de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle et à la charge maximale d'utilisation.

Les coefficients d'utilisation des composants figurant aux sections 4.1.2.4 et 4.1.2.5 ne sont pas suffisants pour les machines ou produits connexes destinés au levage de personnes et sont, en règle générale, doublés. La machine ou produit connexe destiné au levage de personnes ou de personnes et d'objets est équipé d'une suspension ou d'un système de support de l'habitacle conçu et construit de manière à assurer un niveau global de sécurité adéquat et à éviter le risque de chute de l'habitacle.

Lorsque des câbles ou des chaînes sont utilisés pour suspendre l'habitacle, en règle générale, au moins deux câbles ou chaînes indépendants sont requis, chacun disposant de son propre ancrage.

6.1.2. Contrôle des sollicitations pour les machines ou produits connexes mus par une énergie autre que la force humaine

Les exigences de la section 4.2.2 s'appliquent quelles que soient les valeurs de la charge maximale d'utilisation et du moment de renversement, à moins que le fabricant puisse démontrer qu'il n'existe pas de risques de surcharge ou de renversement.

6.2. ORGANES DE SERVICE

Lorsque les exigences de sécurité n'imposent pas d'autres solutions, l'habitacle est, en règle générale, conçu et construit de manière à ce que les personnes s'y trouvant disposent de moyens de commande des mouvements de montée, de descente et, le cas échéant, d'autres déplacements de l'habitacle.

Lors du fonctionnement, ces organes de service ont la priorité sur tout autre organe commandant le même mouvement, à l'exception des dispositifs d'arrêt d'urgence.

Les organes de service des mouvements visés au premier alinéa nécessitent une action maintenue, sauf si l'habitacle est complètement clos. En l'absence de risque de collision ou de chute de personnes ou d'objets se trouvant dans l'habitacle et d'autres risques dus aux mouvements vers le haut et vers le bas de l'habitacle, des dispositifs de commande autorisant les arrêts automatiques à des positions présélectionnées peuvent être utilisés en lieu et place de dispositifs de type commande en continu.

6.3. RISQUES POUR LES PERSONNES SE TROUVANT DANS L'HABITACLE

6.3.1. Risques dus aux déplacements de l'habitacle

La machine ou produit connexe de levage de personnes est conçu, construit ou équipé de façon que les accélérations et décélérations de l'habitacle ne créent pas de risques pour les personnes.

6.3.2. Risques de chute des personnes hors de l'habitacle

L'habitacle ne s'incline pas au point de créer un risque de chute de ses occupants, y compris lorsque la machine ou produit connexe et l'habitacle sont en mouvement.

Lorsque l'habitacle est conçu en tant que poste de travail, il convient d'en assurer la stabilité et d'empêcher les mouvements dangereux.

Si les mesures visées à la section 1.5.15 ne sont pas suffisantes, l'habitacle est équipé de points d'ancrage en nombre adapté au nombre de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle. Les points d'ancrage sont suffisamment résistants pour permettre l'utilisation d'équipements de protection individuelle destinés à protéger contre les chutes d'une certaine hauteur.

Les trappes dans le plancher ou le plafond ou les portillons latéraux sont conçues et construites de manière à empêcher l'ouverture inopinée, et leur sens d'ouverture s'oppose au risque de chute en cas d'ouverture inopinée.

6.3.3. Risques dus à la chute d'objets sur l'habitacle

Lorsqu'il existe un risque de chute d'objets sur l'habitacle mettant en danger les personnes, l'habitacle est équipé d'un toit de protection.

6.4. MACHINES OU PRODUITS CONNEXES DESSERVANT DES PALIERS FIXES

6.4.1. Risques pour les personnes se trouvant dans l'habitacle

L'habitacle est conçu et construit de manière à éviter les risques dus au contact entre les personnes et/ou les objets dans l'habitacle, d'une part, et tout élément fixe ou mobile, d'autre part. Le cas échéant, l'habitacle lui-même est complètement clos avec des portes équipées d'un dispositif de verrouillage qui empêche les mouvements dangereux de l'habitacle quand les portes ne sont pas fermées. Les portes restent fermées si l'habitacle s'arrête entre deux paliers, lorsqu'il existe un risque de chute hors de l'habitacle.

Les machines ou les produits connexes sont conçus, construits et, le cas échéant, équipés de dispositifs de manière à éviter le déplacement non contrôlé de l'habitacle vers le haut ou vers le bas. Ces dispositifs sont en mesure d'arrêter l'habitacle à sa charge maximale d'utilisation et à la vitesse maximale prévisible.

L'arrêt dû à l'action de ce dispositif ne provoque pas de décélération dangereuse pour les occupants, dans tous les cas de charge.

6.4.2. Commandes situées aux paliers

Les commandes, autres que celles à utiliser en cas d'urgence, situées aux paliers ne déclenchent pas les mouvements de l'habitable lorsque:

- a) les organes de service de l'habitable fonctionnent;
- b) l'habitable n'est pas à un palier.

6.4.3. Accès à l'habitable

Les protecteurs aux paliers et sur l'habitable sont conçus et construits de manière à assurer le transfert en toute sécurité vers et depuis l'habitable, compte tenu de l'ensemble prévisible d'objets et de personnes à lever.

6.5. MARQUAGES

L'habitable porte les indications nécessaires pour assurer la sécurité, notamment:

- a) le nombre de personnes pouvant se trouver dans l'habitable;
- b) la charge maximale d'utilisation.



ANNEXE IV

Documentation technique

Partie A

Documentation technique pour les machines et produits connexes

La documentation technique précise les moyens mis en œuvre par le fabricant pour garantir la conformité des machines ou produits connexes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description complète des machines ou produits connexes et de leur usage normal;
- b) la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris:
 - i) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux machines ou produits connexes;
 - ii) la description des mesures de protection mises en œuvre afin de respecter toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, une indication des risques résiduels liés à la machine ou au produit connexe;

- c) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas des machines ou produits connexes et de leurs composants, sous-ensembles et circuits;
- d) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point c) ainsi que le fonctionnement des machines ou produits connexes;
- e) les références des normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication des machines ou produits connexes. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
- f) dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- g) les rapports et/ou les résultats des calculs de conception, des tests, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité des machines ou produits connexes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- h) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production des machines ou produits connexes pour garantir la conformité des machines ou produits connexes fabriqués aux spécifications de conception;

- i) une copie de la notice d'instructions et des informations énoncées à l'annexe III, section 1.7.4;
- j) le cas échéant, la déclaration d'incorporation UE relative aux quasi-machines visée à l'annexe V, partie B, et les notices d'assemblage énoncées à l'annexe XI;
- k) le cas échéant, des copies de la déclaration UE de conformité des machines ou produits connexes, ainsi que de tout produit couvert par une autre législation d'harmonisation de l'Union incorporé dans la machine ou le produit connexe;
- l) pour les machines ou produits connexes produits en série, les mesures internes qui seront mises en œuvre pour garantir que les machines ou produits connexes restent conformes au présent règlement;
- m) le code source ou la logique de programmation des logiciels dédiés à la sécurité pour démontrer la conformité des machines ou produits connexes au présent règlement à la suite d'une demande motivée d'une autorité nationale compétente, à condition que cela soit nécessaire pour que ladite autorité puisse vérifier la conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III;
- n) pour les machines ou produits connexes alimentés par des capteurs, télécommandés ou autonomes, si les opérations liées à la sécurité sont commandées par des données de capteurs, une description, le cas échéant, des caractéristiques générales, des capacités et des limites du système, des données, des processus de développement, d'essai et de validation utilisés;

- o) les résultats des recherches et essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la machine ou produit connexe réalisés par le fabricant afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et mise en service en toute sécurité.

Partie B

Documentation technique pour les quasi-machines

La documentation technique précise les moyens mis en œuvre par le fabricant pour garantir la conformité de la quasi-machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description complète de la quasi-machine et de son fonctionnement normal lorsqu'elle est incorporée ou assemblée à une machine ou à d'autres quasi-machines ou équipements;
- b) la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris:
 - i) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent à la quasi-machine;
 - ii) la description des mesures de prévention mises en œuvre afin d'éliminer les dangers recensés ou de réduire les risques et, le cas échéant, une indication des risques résiduels;

- c) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de la quasi-machine et de ses composants, sous-ensembles et circuits;
- d) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point c) ainsi que le fonctionnement de la quasi-machine;
- e) les références des normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication des quasi-machines. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
- f) dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, les descriptions des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- g) les rapports et/ou les résultats des calculs de conception, des tests, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité des quasi-machines aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- h) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de la quasi-machine pour garantir la conformité de la quasi-machine fabriquée aux spécifications de conception;

- i) une copie des instructions d'assemblage pour la quasi-machine figurant à l'annexe XI;
- j) pour les quasi-machines produites en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour faire en sorte que les quasi-machines restent conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont appliquées;
- k) le code source ou la logique de programmation des logiciels dédiés à la sécurité, sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, à condition que cela soit nécessaire pour que ladite autorité puisse vérifier le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III;
- l) pour les machines alimentées par des capteurs, télécommandées ou les quasi-machines autonomes, si les opérations liées à la sécurité sont commandées par des données de capteurs, une description, le cas échéant, des caractéristiques générales, des capacités et des limites du système, des données, des processus de développement, d'essai et de validation utilisés;
- m) les résultats des recherches et essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la quasi-machine réalisés par le fabricant afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et incorporée en toute sécurité.

ANNEXE V

Déclaration UE de conformité et déclaration UE d'incorporation

Partie A

Déclaration UE de conformité pour les machines et produits connexes n° ...¹

La déclaration UE de conformité contient les éléments suivants:

1. Machine ou produit connexe (produit, type, modèle, lot ou numéro de de série) ou machine faisant l'objet d'une modification substantielle ou produit connexe.
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire.
3. Pour les machines de lavage destinées à être installées à demeure dans un bâtiment ou une structure et qui ne peuvent pas être assemblées dans les locaux du fabricant mais ne peuvent être assemblées que sur le lieu d'utilisation, l'adresse de ce lieu.
4. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

¹ L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité par le fabricant est facultative.

5. Objet de la déclaration (identification de la machine ou du produit connexe permettant sa traçabilité; lorsque cela est nécessaire à l'identification de la machine ou du produit connexe, une image en couleur suffisamment claire peut être incluse).
6. L'objet de la déclaration visé au point 5 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union suivante.
7. Les références aux normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou aux spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées, y compris la date de publication de la référence aux normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne* ou de la spécification commune, ou les références aux autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la déclaration UE de conformité précise les parties qui ont été appliquées.
8. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a effectué l'examen UE de type (module B) et a délivré l'attestation d'examen UE de type ... (référence de l'attestation), suivie de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication (module C) ou la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) ou l'assurance complète de la qualité (module H).

9. Le cas échéant, la machine ou le produit connexe sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité sur la base du contrôle interne de la fabrication (module A).

10. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: ...

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

Partie B

Déclaration UE d'incorporation de quasi-machines n° ...¹

La déclaration d'incorporation comprend les éléments suivants:

1. Quasi-machine (produit, type, modèle, numéro de lot ou de série).
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire.
3. La présente déclaration d'incorporation est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

¹ L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative.

4. Objet de la déclaration (identification de la quasi-machine permettant sa traçabilité; lorsque cela est nécessaire à l'identification de la quasi-machine, une image en couleur suffisamment claire peut être incluse).
5. Une déclaration précisant quelles exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil⁺ sont appliquées et remplies et indiquant que la documentation technique pertinente a été établie conformément à l'annexe IV, partie B, et, le cas échéant, une déclaration précisant que la quasi-machine est conforme à une autre législation d'harmonisation de l'Union applicable.
6. Les références aux normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou aux spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées, y compris la date de la norme ou de la spécification commune, ou les références aux autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la déclaration UE d'incorporation précise les parties qui ont été appliquées.

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 6/23 (2021/0105 (COD)) et insérer le numéro, la date, l'intitulé et la référence au JO dudit règlement dans la note de bas de page.

7. L'engagement de transmettre, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales, les informations pertinentes concernant la quasi-machine. Cet engagement inclut les modalités de transmission et ne porte pas préjudice aux droits de propriété intellectuelle du fabricant de la quasi-machine.
8. Une déclaration précisant que la quasi-machine n'est pas mise en service avant que la machine finale dans laquelle elle doit être incorporée ait été déclarée conforme au présent règlement.
9. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: ...

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

ANNEXE VI

Contrôle interne de la production

(Module A)

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe concernés satisfont aux exigences applicables du présent règlement.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'annexe IV, partie A.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de la machine ou du produit connexe fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences applicables du présent règlement.

4. Marquage CE et déclaration de conformité UE

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque machine ou produit connexe qui répond aux exigences applicables du présent règlement.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité pour chaque modèle de machine et produit connexe conformément à l'article 21 et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché ou de la mise en service de la machine ou du produit connexe. La déclaration UE de conformité précise la machine ou le modèle de produit connexe pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

ANNEXE VII

Examen UE de type

(Module B)

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité dans le cadre de laquelle un organisme notifié examine la conception technique de la machine ou d'un produit connexe et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.
2. L'examen UE de type est assorti de l'évaluation de l'adéquation de la conception technique de la machine ou du produit connexe par un examen de la documentation technique, ainsi que de l'examen d'un exemplaire de la machine ou du produit connexe représentatif de la production envisagée (type de production).

3. Demande d'examen UE de type

Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique décrite à l'annexe IV, partie A;
- d) l'accès à l'exemplaire ou aux exemplaires de la machine ou du produit connexe représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essai le requiert. Pour les machines ou produits connexes produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, les exemplaires fournis sont représentatifs de l'éventail des différents utilisateurs et, pour les machines ou produits connexes produits à l'unité pour répondre aux besoins spécifiques d'un utilisateur donné, un modèle de base est fourni.

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

- a) examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de la machine ou du produit connexe. Lors de cet examen, il n'y a pas lieu de tenir compte de l'annexe IV, partie A, deuxième alinéa, points h) et l);
- b) dans le cas des machines ou produits connexes produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, examine la description des mesures en vue d'évaluer leur adéquation;

- c) vérifie que le ou les exemplaires ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;
- d) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, ou les spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, celles-ci ont été appliquées correctement;
- e) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes ou les spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.

5. Rapport d'évaluation

L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en tout ou partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Attestation d'examen UE de type

6.1. Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type.

La durée de validité d'une nouvelle attestation ou, le cas échéant, d'une attestation renouvelée est inférieure ou égale à cinq ans.

6.2. L'attestation d'examen UE de type contient au moins les informations suivantes:

- a) le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié;
- b) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- c) l'identification de la machine ou du produit connexe couverts par l'attestation (numéro de type);

- d) une mention indiquant que le type de la machine ou du produit connexe est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- e) lorsque des normes harmonisées ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ont été appliquées en tout ou partie, les références de ces normes ou spécifications communes ou des parties de celles-ci;
- f) lorsque d'autres spécifications techniques ont été appliquées, les références à ces spécifications techniques;
- g) la date de délivrance, la date d'expiration et, le cas échéant, la ou les dates de renouvellement;
- h) toute condition liée à la délivrance de l'attestation.

6.3. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.

6.4. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type
- 7.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.
- 7.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.
- 7.3. Le fabricant veille à ce que la machine ou le produit connexe continuent de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.
- 7.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:
- a) dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 7.2;

- b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;
- c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Dans le cas visé au point c), le réexamen ne peut donner lieu à un renouvellement du certificat d'examen UE de type que si le fabricant présente la demande au plus tôt douze mois et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type. Lorsque le fabricant ne se conforme pas aux délais susmentionnés, le réexamen ne peut donner lieu qu'à une approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type et la date d'expiration de l'attestation est celle de l'attestation initiale.

7.5. L'organisme notifié examine le type de la machine ou du produit connexe et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, effectue les essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Si l'organisme notifié estime que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type ou délivre un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type. L'organisme notifié veille à ce que la procédure de réexamen soit achevée avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

- 7.6. Lorsque les conditions visées au point 7.4, points a) et b), ne sont pas remplies, une procédure de réexamen simplifiée s'applique. Le fabricant fournit à l'organisme notifié les informations suivantes:
- a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée;
 - b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou aux spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ou à d'autres spécifications techniques appliquées;
 - c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu; et
 - d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations.

Lorsque l'organisme notifié confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais visés au point 7.5. Dans ce cas, l'organisme notifié renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

Les coûts afférents au renouvellement susvisé sont proportionnels à la charge administrative liée à la procédure simplifiée.

Si l'organisme notifié constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 a eu lieu, la procédure énoncée au point 7.5 s'applique.

- 7.7. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché la machine ou le produit connexe concernés.
8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7.2, 7.4 et 9 pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

ANNEXE VIII

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (Module C)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences applicables du présent règlement.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de la machine ou des produits connexes fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

3. Marquage CE et déclaration UE de conformité
 - 3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur toutes les machines ou tous les produits connexes qui sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences applicables du présent règlement.

3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité concernant un modèle de machine ou de produit connexe et la tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité précise la machine ou le produit connexe pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

4. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

ANNEXE IX

Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité (Module H)

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe concernés satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai de la machine ou des produits connexes concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
3. Système de qualité
 - 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour la machine ou les produits connexes concernés.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) la documentation technique décrite à l'annexe IV, partie A, points a) à g), i) à k) et m) à o), pour un modèle de chaque catégorie de machines ou produits connexes destinés à être fabriqués.
- c) la documentation relative au système de qualité; et
- d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des machines ou produits connexes aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits;
- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ou spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ne sont pas appliquées intégralement, des moyens, y compris d'autres spécifications techniques, qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement qui s'appliquent à la machine ou au produit connexe;
- c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de la machine ou du produit connexe;
- d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés;
- e) des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;

- f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

L'organisme notifié présume la conformité avec ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de machines ou produits connexes et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III.

L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 b), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de la machine ou du produit connexe à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
 - 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et fournit audit organisme toutes les informations nécessaires, notamment:
- a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
 - c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE requis comme indiqué dans le présent règlement et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque modèle de machine ou produit connexe et la tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité précise le modèle de machine ou produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans à partir du moment où la machine ou le produit connexe ont été placés sur le marché ou mis en service:

a) la documentation technique visée au point 3.1 b);

- b) la documentation concernant le système de qualité visée au point 3.1 c);
- c) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
- d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des décisions d'approbation de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des décisions d'approbation qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des décisions d'approbation de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des décisions d'approbation qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

ANNEXE X

Conformité sur la base de la vérification à l'unité (Module G)

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe, qui sont soumis au point 4, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet d'évaluer la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III et comprend une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de la machine ou produit connexe.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) la documentation technique, pour l'unité de machine ou produit connexe destinée à être fabriquée.

En outre, la documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- i) les éléments visés à l'annexe IV, partie A, points a) à g);
- ii) la documentation relative au système de qualité; et
- iii) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

2.1. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée d'au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe a été placé sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de la machine ou du produit connexe fabriqués avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III.

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou les spécifications communes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou spécification commune, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

L'organisme notifié délivre un certificat en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur la machine ou le produit connexe approuvé.

Le fabricant tient les certificats à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où la machine ou le produit connexe a été placé sur le marché.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE requis indiqué à l'article 10, paragraphe 2, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification dudit organisme sur la machine ou le produit connexe qui satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité précise la machine ou le produit connexe pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2.1 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, agissant en son nom et sous sa responsabilité, pour autant que ces obligations soient précisées dans le mandat.

ANNEXE XI

Notice d'assemblage d'une quasi-machine

1. La notice d'assemblage d'une quasi-machine contient une description des conditions à remplir pour garantir que la quasi-machine est correctement incorporée dans la machine, une autre quasi-machine ou un autre équipement, et que la machine, l'autre quasi-machine ou l'autre équipement où est incorporée la quasi-machine ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens et, le cas échéant, de l'environnement.
2. La notice d'assemblage contient les informations nécessaires à utiliser dans les instructions de la machine, de l'autre quasi-machine ou de l'autre équipement dans lesquels la quasi-machine doit être assemblée. Chaque notice d'assemblage contient, le cas échéant, au moins les informations suivantes:
 - a) une description générale de la quasi-machine;
 - b) les plans, schémas, descriptions et explications nécessaires pour l'incorporation dans la machine finale, l'entretien et la réparation de la quasi-machine ainsi que pour la vérification de son bon fonctionnement;

- c) des avertissements concernant les contre-indications d'emploi de la quasi-machine qui, d'après l'expérience, peuvent exister;
- d) les instructions de montage, d'installation et de raccordement, y compris les plans, les schémas, les moyens de fixation et la désignation du châssis ou de l'installation sur laquelle la quasi-machine doit être montée;
- e) les informations relatives au bruit ou aux vibrations susceptibles d'être réduites par l'incorporation;
- f) des informations sur les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III qui s'appliquent à la quasi-machine;
- g) les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur la quasi-machine;
- h) les conditions dans lesquelles les quasi-machines répondent à l'exigence de stabilité, de transport, de montage ou de démontage, lorsqu'elles sont hors service, ou pendant les essais ou les pannes prévisibles;
- i) les instructions permettant de faire en sorte que les opérations de transport, de manutention et de stockage soient effectuées en toute sécurité, en indiquant la masse de la quasi-machine et de ses différents éléments lorsqu'ils doivent régulièrement être transportés séparément;

- j) le mode opératoire à respecter en cas d'accident ou de panne; si un blocage est susceptible de se produire, le mode opératoire à respecter pour permettre un déblocage en toute sécurité;
- k) la description des opérations de réglage et d'entretien que devrait effectuer l'utilisateur, ainsi que les mesures de prévention qui doivent être respectées, compte tenu de la conception;
- l) les instructions conçues afin que le réglage et l'entretien puissent être effectués en toute sécurité, y compris les mesures de protection qui doivent être prises durant ces opérations;
- m) les spécifications concernant les pièces de rechange à utiliser, lorsque cela a une incidence sur la santé et la sécurité des opérateurs;
- n) une description claire de la version de la notice d'assemblage correspondant au modèle de quasi-machine.

Si la quasi-machine est destinée à être utilisée dans une machine visée à l'annexe III, chapitres 2 à 6, la notice d'assemblage doit également contenir les informations pertinentes à utiliser dans la notice d'instructions de ces machines.

3. La notice d'assemblage des quasi-machines contient la déclaration UE d'incorporation, ou l'adresse internet ou le code lisible par machine permettant d'accéder à la déclaration UE d'incorporation.

ANNEXE XII

Tableau de correspondance

Directive 2006/42/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 2
Article 2	Article 3
Article 3	Article 9
Article 4, paragraphes 1 et 2	Article 8
Article 4, paragraphes 3 et 4	–
Article 5	Articles 10 et 11
Article 6	Article 4
Article 7	Article 20, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1, et article 7, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	–
Article 9	–
Article 10	Article 44, paragraphe 3
Article 11	Articles 43, 44 et 45
Article 12	Article 25
Article 13	Article 11
Article 14 (et annexe XI)	Articles 26 à 42
Article 15	Article 5
Article 16	Articles 23 et 24
Article 17	Article 46
Article 18	Article 49
Article 19	–
Article 20	–
Article 21	Article 53

Directive 2006/42/CE	Présent règlement
Article 21 <i>bis</i>	Article 47
Article 22	Article 48
Article 23	Article 50
Article 24	–
Article 25	Article 51
Article 26	–
Article 27	–
Article 28	Article 54 (premier alinéa)
Article 29	Article 54 (deuxième et troisième alinéas)
Annexe I – Principes généraux et section 1.1.1 (Définitions)	Annexe III – Partie A (Définitions) et Partie B (Principes généraux)
Annexe I, sections 1.1.2 - 1.1.8.	Annexe III, chapitre 1
Annexe I, section 2	Annexe III, chapitre 2
Annexe I, section 3	Annexe III, chapitre 3
Annexe I, section 4	Annexe III, chapitre 4
Annexe I, section 5	Annexe III, chapitre 5
Annexe I, section 6	Annexe III, chapitre 6
Annexe II, parties A et B	Annexe V, parties A et B
Annexe III	–
Annexe IV	Annexe I
Annexe V	Annexe II
Annexe VI	Annexe XI
Annexe VII, parties A et B	Annexe IV, parties A et B

Directive 2006/42/CE	Présent règlement
Annexe VIII, en liaison avec l'article 12, paragraphe 3, point a)	Annexe VI
Annexe VIII (point 3), en liaison avec l'article 12, paragraphe 3, point b)	Annexe VIII
Annexe IX	Annexe VII
Annexe X	Annexe IX
Annexe XI	Article 30
