LA DIRECTIVE MACHINES n° 2006/42/CE

Avant-propos

La Commission européenne a publié le 21 avril 2021 une proposition de règlement sur les machines et produits connexes destiné à remplacer la directive actuelle (2006/42/CE).

Pourquoi un nouveau règlement ? Différentes études d'impact initiées en 2016 auprès des parties intéressées ont conclu à la nécessité d'améliorer, de simplifier et d'adapter la réglementation aux besoins du marché. En proposant un règlement, la Comission européenne souhaite éviter les transpositions d'une directive. En effet, tous les éléments de la nouvelle réglementation machines une fois adoptée deviendront obligatoires et directement applicables dans chaque État membre de l'UE.

Les discussions, en cours au Conseil européen et au Parlement européen, devraient se poursuivre jusqu'au second semestre 2022.

1) DEFINITION DES MACHINES

La Directive Machines 98/37/CE a été abrogée et remplacée par la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006. Elle a été transposée dans les législations nationales des Etats membres de l'Union européenne et est le seul texte de référence depuis le 29 décembre 2009.

La nouvelle Directive Machines 2006/42/CE reprend la définition originale de « machines » : « un ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et, le cas échéant, d'actionneurs, de circuits de commande et de puissance, etc. réunis de façon solidaire en vue d'une application définie, notamment pour la transformation, le traitement, le déplacement et le conditionnement d'un matériau ». Mais elle ajoute : « y compris :
1) les machines,
2) les équipements interchangeables,
3) les composants de sécurité,
4) les accessoires de levage,
5) les chaînes,
6) les câbles et les sangles,
7) les dispositifs amovibles de transmission mécanique,
8) les quasi-machines. » Conformément à la Directive 2006/42/CE une déclaration d'incorporation de quasi-machines doit être fournie lorsque le marquage « CE » n'a pas été apposé ».

Sont exclu du champ d'application de la présente directive :

- Les composants de sécurité destinés à être utilisés comme pièces de rechange pour remplacer des composants identiques et fournis par le fabricant de la machine d'origine ;
- Les matériels spécifiques pour fêtes foraines et/ou parcs d'attraction ;

- Les machines spécialement conçues ou mises en service en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité
- Les armes, y compris les armes à feu

- Les moyens de transport suivants :

a) les tracteurs agricoles ou forestiers pour les risques visés par la directive 2003/37/CE, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules,

b) les véhicules à moteur et leurs remorques visés par la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques (13), à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules,

c) les véhicules visés par la directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 mars 2002 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues (14), à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules,

d) les véhicules à moteur destinés exclusivement à la compétition, et

e) les moyens de transport par air, par eau et par réseaux ferroviaires, à l'exclusion des machines montées sur ces moyens de transport;

f) les bateaux pour la navigation maritime et les unités mobiles off-shore ainsi que les machines installées à bord de ces bateaux et/ou unités;

g) les machines spécialement conçues et construites à des fins militaires ou de maintien de l'ordre;

h) les machines spécialement conçues et construites à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire;

i) les ascenseurs équipant les puits de mine;

j) les machines prévues pour déplacer des artistes pendant des représentations artistiques;

- les produits électriques et électroniques ci-après, dans la mesure où ils sont visés par la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension :

a) appareils électroménagers à usage domestique,

b) équipements audio et vidéo,

c) équipements informatiques,

d) machines de bureau courantes,

e) mécanismes de connexion et de contrôle basse tension,

f) moteurs électriques;

- les équipements électriques à haute tension suivants:

a) appareillages de connexion et de commande, transformateurs.

2) DEFINITION DES QUASI-MACHINES

Une quasi-machines est un ensemble qui constitue presque une machine, mais qui ne peut assurer à lui seul une application définie. Une quasi-machine est uniquement destinée à être incorporée ou assemblée à d'autres machines, quasi-machines ou équipement en vue de constituer une machine au sens de cette Directive. Concrètement, il s'agit d'une machine partielle comme un système d'entraînement. Ainsi, un robot destiné à intégrer une ligne de production est une quasi-machine.

Attention, le paragraphe 35 du guide de la Commission européenne a déterminé que « les composants hydrauliques et pneumatiques individuels sur lesquels le marquage « CE » n'est pas apposé ne sont pas considérés comme des quasi-machines, et sont donc exclus du champ d'application de la Directive Machines ». La conception, la construction, et les performances de ces composants hydrauliques et pneumatiques doivent la conception et la réalisation de ces composants doivent permettre aux machines d'être conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité. » Certains composants hydrauliques et pneumatiques entrent dans le champ d'application d'autres directives telles que la Directive relative aux récipients à pression simples (2009/105/CE), la Directive CEM (2014/130/UE), la Directive relative aux équipements de protection individuelle (89/686/CEE), la Directive basse tension (2014/35/UE), la Directive équipements sous pression (2014/68/UE) et la directive RoHS II (2011//65/UE).

Attention, dans le cadre de la Directive Machines, un composant de sécurité est un composant vendu séparément, spécifiquement conçu, fabriqué et mis sur le marché pour assurer une fonction de sécurité et devant être marqué « CE » (pour plus d'informations consulter le paragraphe sur la Directive équipements sous pression 2014/68/UE). Les composants hydrauliques et pneumatiques standard utilisés dans un système de sécurité ne sont pas considérés comme des composants de sécurité.
S'il existe encore des doutes sur la définition des quasi-machines, il est conseillé de consulter :

- La CCI de proximité

- La Direction Générale du Travail du ministère du travail et les services déconcentrés en région : www.travail-emploi-sante.gouv.fr
- La fédération professionnelle ou centre technique d'affiliation, comme le CETIM : www.cetim.fr
- Les organismes accrédités COFRAC : www.cofrac.fr

3) APPOSITION DU MARQUAGE CE

Le marquage « CE » de conformité est constitué des initiales « CE » conformément au modèle figurant à l'annexe III. Le marquage « CE » est apposé sur la machine de manière visible, lisible et indélébile conformément à l'annexe III. Il est interdit d'apposer sur les machines des marquages, des signes ou des inscriptions de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage « CE », ou les deux à la fois. Tout autre marquage peut être apposé sur les machines à condition de ne pas porter préjudice à la visibilité, à la lisibilité et à la signification du marquage « CE ».
Comme indiqué plus haut, le marquage « CE » n'est généralement pas apposé sur les composants, mais seulement sur les machines complètes et les systèmes tels que définis par la Directive Machines. La machine complète doit porter un marquage « CE », indiquant la conformité avec toutes les directives machines applicables. C'est généralement le fabricant, ou son mandataire, qui certifie la conformité de la machine avec les directives applicables, bien qu'il y ait des exceptions.

Avant de mettre une machine (quasi-machine) sur le marché, le fabriquant doit s'assurer que cette machine satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité (ces exigences sont annoncées à l'annexe I). De plus, il doit constituer un dossier technique (annexe VII A) qui est désormais le même pour toutes les machines. Ainsi, il doit appliquer la procédure d'évaluation de la conformité correspondant au type de machine (article 12), établir la déclaration de conformité (elle est définie à l'annexe II) et bien vérifier qu'elle soit jointe à la machine. La fabriquant (ou mandataire) doit apposer le marquage CE conformément aux dispositions de l'article 16 et de l'annexe III. Il a une obligation de présenter toutes les informations nécessaires, comme, par exemple la notice d'instructions aux autorités qui sont en charge des contrôles. Attention, la notice doit être rédigée « en original » dans la ou les langues officielles de l'Etat où elle est mise sur le marché, ou être une traduction de la notice originale. Cette notice doit couvrir l'utilisation normale de la machine mais aussi prendre en compte les phases de transport, de montage/démontage, d'entretien, les situations d'accident ou de panne et le mauvais usage raisonnablement prévisible.

Le fabricant doit mettre à la disposition des autorités de surveillance du marché :

- un Dossier Technique sur le produit,
- une Déclaration « CE » de Conformité à la Directive sur les machines. Il n'est pas indispensable que toute la documentation soit disponible en permanence sous forme matérielle mais elle doit pouvoir être mise à disposition des organismes notifiés qui en font la demande.

La Directive Machines prévoit que le marquage « CE » n'est pas apposé sur les composants hydrauliques et pneumatiques (Attention, exception : certains composants de sécurité et certains composants

électroniques intégrés), puisque ces composants n'ont pas d'application spécifique et sont destinés à être incorporés dans des « quasi-machines ou des machines » telles que définies par cette Directive.

Afin de constituer le dossier technique, tous les composants concernés par la Directive Machines utilisés pour assembler la « machine » doivent être identifiés soit par un composant portant le marquage « CE » soit par une déclaration d'incorporation qui certifie que le composant ou la « quasi-machine » est conçu pour être incorporé dans une « machine » telle que définie par cette Directive. Comme il l'a été précisé plus haut, il a été déterminé que la plupart des composants hydrauliques et pneumatiques telles que les vannes, les électrovannes standard [sans électronique intégrée] et les blocs fonctions (constitués de plusieurs composants hydrauliques et pneumatiques) ne nécessitent pas de Déclaration d'Incorporation.

Attention, il n'y a pas d'obligation de faire appel à un organisme notifié dans le pays de fabrication de la machine. Le fabricant est donc libre de choisir l'organisme qui va effectuer les contrôles et qui va délivrer l'attestation d'examen CE de type.

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTE ET DE SECURITE

Le fabricant d'une machine ou son mandataire doit veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée afin de déterminer les exigences de santé et de sécurité qui s'appliquent à la machine. La machine doit ensuite être conçue et construite en prenant en compte les résultats de l'évaluation des risques.
Par le processus itératif d'évaluation et de réduction des risques, le fabricant (ou son mandataire) doit déterminer les limites de la machine, comprenant son usage normal et tout mauvais usage raisonnablement prévisible. Il doit également recenser les dangers pouvant découler de la machine et les situations dangereuses associées et estimer les risques, compte tenu de la gravité d'une éventuelle blessure ou atteinte à la santé et de leur probabilité. Le fabricant (ou son mandataire) évalue les risques pour déterminer si une réduction des risques est nécessaire, conformément à l'objectif de la présente directive. Il élimine les dangers ou réduit les risques associés à ces dangers en appliquant des mesures de protection.

Les obligations prévues par les exigences essentielles de santé et de sécurité ne s'appliquent que lorsque le danger correspondant existe pour la machine considérée lorsqu'elle est utilisée dans les conditions prévues par le fabricant ou son mandataire, mais aussi dans des situations anormales prévisibles.
Les exigences essentielles de santé et de sécurité 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 doit, dans la mesure du possible, être conçue et construite pour tendre vers ces objectifs.

DOSSIER TECHNIQUE

Le dossier technique doit démontrer que la machine est conforme aux exigences de la présente directive. Il doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de la machine, dans la mesure nécessaire à l'évaluation de la conformité. Le dossier technique doit être établi dans une ou plusieurs des langues officielles de la Communauté, à l'exception de la notice d'instructions de la machine pour laquelle s'appliquent les dispositions particulières prévues à l'annexe I, section 1.7.4.1.
Le dossier technique comprend les éléments suivants :

a) un dossier de construction contenant:
- une description générale de la machine,
- le plan d'ensemble de la machine, les plans des circuits de commande, ainsi que les descriptions et explications pertinentes nécessaires à la compréhension du fonctionnement de la machine,
- les plans détaillés et complets, accompagnés éventuellement des notes de calcul, résultats d'essais, attestations, etc., permettant de vérifier la conformité de la machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité,
- la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris:
    - une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent à la machine;
    - une description des mesures de protection mises en œuvre afin d'éliminer les dangers recensés ou de réduire les risques et, le cas échéant, une indication des risques résiduels liés à la machine;

- les normes et autres spécifications techniques utilisées, en précisant les exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par ces normes, tous rapports techniques donnant les résultats des essais effectués soit par le fabricant, soit par un organisme choisi par le fabricant ou son mandataire,
  La dernière mise à jour de la liste des normes harmonisées, pour la mise en œuvre de la directive 2006/42/CE, a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne 2018/C 092/01.
  Voir la synthèse liste normes harmonisées (octobre 2021).

- une copie de la notice d'instructions de la machine,

- le cas échéant, une déclaration d'incorporation relative aux quasi-machines incluses et les notices d'assemblage pertinentes qui concernent celles-ci,

- le cas échéant, une copie de la déclaration CE de conformité de la machine ou d'autres produits incorporés dans la machine,

- une copie de la déclaration CE de conformité;

b) dans le cas de fabrication en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour veiller à ce que les machines restent conformes aux dispositions de la présente directive.

Le fabricant doit effectuer les recherches et essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la machine entière afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et mise en service en toute sécurité. Les rapports et résultats pertinents sont joints au dossier technique.
Le dossier technique doit être mis à la disposition des autorités compétentes des États membres pendant une période d'au moins dix ans après la date de fabrication de la machine ou, dans le cas d'une fabrication en série, de la dernière unité produite.
Ce dossier technique ne doit pas obligatoirement se trouver sur le territoire de la Communauté. De plus, il ne doit pas être disponible en permanence sous forme matérielle. Toutefois, il doit pouvoir être reconstitué et mis à disposition dans un délai compatible avec son importance par la personne désignée dans la déclaration CE de conformité.
Le dossier technique ne doit pas comprendre les plans détaillés ou toute autre information spécifique concernant les sous-ensembles utilisés pour la fabrication des machines, sauf si leur connaissance est indispensable pour la vérification de la conformité de la machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
La non-présentation du dossier technique, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales compétentes, peut constituer une raison suffisante pour douter de la conformité de la machine en question avec les exigences essentielles de santé et de sécurité.
Il est important de préciser qu'il y a aussi une documentation technique spéciale pour les quasi-machines (annexe VII B). Cette documentation technique s'applique uniquement aux quasi-machines.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Il s'agit d'un document qui engage par écrit la responsabilité du fabricant au sens de la directive. Il doit être joint à la machine au moment de sa livraison. La déclaration et ses traductions doivent être rédigées dans les mêmes conditions que la notice d'instructions et doivent être dactylographiées ou manuscrites en lettres capitales.
Cette déclaration concerne exclusivement les machines dans l'état dans lequel elles ont été mises sur le marché et exclut les composants ajoutés et/ou les opérations effectuées par la suite par l'utilisateur final.
La déclaration CE de conformité doit comprendre les éléments suivants :

1) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;

2) le nom et l'adresse de la personne autorisée à constituer le dossier technique, celle-ci devant être établie dans la Communauté ;

3) la description et l'identification de la machine, y compris sa dénomination générique, sa fonction, son modèle, son type, son numéro de série et son nom commercial ;
4) une déclaration doit préciser expressément que la machine satisfait à l'ensemble des dispositions pertinentes de la présente directive et, le cas échéant, une déclaration similaire précisant que la machine

est conforme à d'autres directives et/ou dispositions pertinentes. Les références doivent être celles des textes publiés au Journal officiel de l'Union européenne ;

5) le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a procédé à l'examen CE ;

6) le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a approuvé le système d'assurance qualité complète ;

7) le cas échéant, une référence aux normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, qui ont été utilisées ;

8) le cas échéant, une référence aux autres normes et spécifications techniques qui ont été utilisées ;
9) le lieu et la date de la déclaration ;

10) l'identification et la signature de la personne ayant reçu pouvoir pour rédiger cette déclaration au nom du fabricant ou de son mandataire.

Il est important de préciser que pour les quasi-machines, il s'agit de la déclaration d'incorporation.

4) CHANGEMENTS IMPORTANTS

Les changements les plus importants concernent la procédure d'évaluation de la conformité des machines de l'annexe IV. S'il n'existe pas de normes européennes harmonisées ou si le produit n'a pas été construit dans le respect de ces normes, une procédure d'examen CE de modèle type doit actuellement être mise en place par un organe de contrôle notifié. La nouvelle Directive offre uniquement au fabricant la possibilité de procéder lui-même à la certification sans l'intervention d'un organe de contrôle s'il dispose d'une méthode de garantie de la qualité conformément à l'annexe X. Attention, il lui est toujours possible de faire certifier les machines par un organe de contrôle sur une base volontaire.

Il est important de noter :

- Jusqu'à présent, les directives relatives aux machines proposaient différentes méthodes destinées à prouver la sécurité pour les machines, les équipements amovibles, les éléments de sécurité, les chaînes/câbles/courroies aux fins de levage, les arbres articulés et les moyens de suspension de charge. Désormais, ces produits seront soumis aux mêmes règles que les machines. Pour être distribués, ils devront à l'avenir porter le marquage CE et être accompagnés d'une déclaration de conformité et des informations nécessaires aux utilisateurs.

- Les exigences liées aux "machines partielles", également appelées "machines incomplètes", doivent faire l'objet d'une nouvelle réglementation dans la nouvelle version de la Directive relative aux machines. Jusqu'à présent, une déclaration du fabricant suffisait. Celui-ci devra

dorénavant fournir une déclaration de constitution. Cette déclaration doit préciser quelles sont les exigences de la Directive qui doivent être satisfaites et qui ont été respectées avec la machine partielle. Les documents relatifs à la machine doivent être accompagnés d'instructions de montage.

- Les engins de levage avec une vitesse de marche allant jusqu'à 0,15 m/s du porte-charge sont soumis à la Directive relative aux machines. Si la vitesse de course est supérieure à 0,15 m/s, ils dépendront de la Directive ascenseurs (sauf s'ils tombent sous le coup de règlements exceptionnels).

- La limitation de la Directive basse tension est réglementée non plus sur la

- Base des risques, mais sur celle des produits.

- Les ascenseurs de chantier sont soumis aux directives relatives aux machines.

- Une estimation et une "évaluation" des risques doivent remplacer l'analyse des dangers".

- Contrôle de fabrication interne pour les machines en série (annexe VIII).

- La validité des certificats d'examen CE de modèle type doit être vérifiée tous les 5 ans par l'organe de contrôle. Le fabricant et l'organe de contrôle sont obligés de conserver les documents techniques importants durant 15 ans.

5) SOURCES

Directive « Machines » n° 2006/42/CE
Guide marquage CE des machines Directive 2006/42/CE EEN CCIR Limousin
https://www.inforisque.info/fiches-pratiques/directive-machines-2006-42-CE.php
http://www.eurogip.fr/_normabase/docs/Kan_nouvelle_directive_machines_FR_2008.pdf

POUR EN SAVOIR PLUS

Rapprochez-vous de votre point de contact d'Enterprise Europe Network le plus proche de chez vous : **https://een-france.fr/**.

Source : Enterprise Europe Network Auvergne-Rhône-Alpes, CCI Auvergne-Rhône-Alpes

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées. Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de

l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.