

## NOTE DE SITUATION

### Projet de Règlement « Machines » : où en sommes-nous ?

La révision de la législation machines est suivie par le GT EVOLIS « Machines », au sein duquel une position politique s'est forgée sur le texte initial proposé par la Commission (cf. [position « RPM - position EVOLIS juillet 2021](#)»).

C'est à partir de cette position forte qu'EVOLIS (accompagné de quelques industriels volontaires) promeut et défend depuis de nombreux mois (via nos comités européens ou en direct) des amendements au texte au travers du Parlement européen ou du Conseil de l'UE.

Depuis la proposition législative de la Commission Européenne (COM) en Avril 2021, de nombreux amendements ont été proposés par le Conseil et le Parlement Européen (PE).

Aujourd'hui la proposition législative est toujours en phase de dialogue et si certains points font encore l'objet d'après négociations (notamment la période transitoire ou le contenu de la nouvelle annexe I, anciennement annexe IV), l'on peut néanmoins espérer un texte de compromis final et un vote dans les 2 mois à venir.

Parmi les dernières propositions du Conseil et du PE nous avons choisi de vous dresser l'état des lieux des points suivants, points sur lesquels les membres du GT EVOLIS « Machines » se sont particulièrement arrêtés :

- La période transitoire
- Le contenu de l'annexe I et les modalités de sélection des produits sous annexe I
- La définition de l'Intelligence Artificielle (telle que figurant dans l'IA Act, et en lien avec certaines dispositions du Règlement Machine)
- Le statut des machines autonomes
- Les EESS (Exigences Essentielles de Santé et Sécurité) liées à la cybersécurité.
- L'introduction du controversé concept des « modifications substantielles »

#### I- La période transitoire

La période durant laquelle les deux textes (Directive Machine 2006/42/EC et futur Règlement Machine) seront en application, devrait osciller entre 30 et 48 mois :

- COM : 30 mois
- Conseil : 36 mois
- PE : 48 mois

#### II- Produits listés en Annexe I et les modalités d'inclusion

Il est à noter que l'appellation « machine à haut risque » proposée par la COM a été rejetée par le PE et par le Conseil.

En outre, ces deux institutions ont choisi de scinder l'annexe I en 2 parties:

- la partie A listant les produits pour lesquels l'examen de la conformité par un tiers est obligatoire, et
- la partie B listant les produits pour lesquels le module A ( auto-certification) reste une option, sur le même modèle que l' Annexe IV de la Directive Machine 2006/42/EC

- Conseil :

En partie A figurent les produits suivants<sup>1</sup>:

24. ~~Software~~ **Safety components with fully or partially self-evolving behaviour using machine learning approaches or logic systems ensuring safety functions, including AI systems**
25. **Machinery embedding AI Systems with fully or partially self-evolving behaviour using machine learning approaches ensuring safety functions that have not been placed independently on the market, in respect only to those systems.**

L'action d'EVOLIS au niveau ministériel et de ses membres (par le biais de leurs députés) a donc porté ses fruits puisque l'item 17 a été retiré par le Conseil. Cet item englobait notamment les plates-formes élévatrices mobiles de personnes (nacelles).

- EP :

En partie A figurent les produits suivants<sup>2</sup>:

17. *Devices for the lifting of persons or of persons and goods involving a hazard of falling from a vertical height of more than three metres.*
24. **AI systems with self-determining and evolving behaviour that are a safety component and are developed through any machine-learning techniques and approaches.**
25. **Machinery embedding AI systems with self-determining and evolving behaviour as a safety component that has not been placed independently on the market and are developed through any machine-learning techniques and approaches.**

Dans les deux projets, la partie B reprend le contenu de l'actuelle annexe IV de la Directive Machine 2006/42/EC (à l'exception des items présents en partie A).

Quant aux critères de classification d'un produit sous annexe I, c'est une combinaison basée sur des données d'accidentologie (fournies par les Etats Membres) suivi d'une analyse de risque par la COM selon l'occurrence et la sévérité des accidents, avant la rédaction éventuelle d'un acte délégué en vue de modifier annexe I.

Pour une inclusion en partie A, au moins l'un des critères ci-dessous doit également être rempli :

- PE :

- (a) no harmonised standards or technical specifications covering all the relevant essential health and safety requirements exist for the category of the machinery product in question;**
- (b) residual risks due to shortcomings of protective measures exist and information communicated to the Commission in accordance with paragraph 4 demonstrates a recurrence of serious or fatal accidents or damage to health in relation with these residual risks;**
- (c) statistics on accidents referred to in paragraph 4 demonstrate either shortcomings in the relevant harmonised standards or technical specifications or a recurring incorrect application of the relevant harmonised standards or technical specifications;**
- (d) the degree of uncertainty of the potential risk related to new types of machinery or technologies.**

- Conseil:

- (i) Lack of harmonised standards or common specifications covering **all** the relevant essential health and safety requirements;**

---

<sup>1</sup> Ne sont listés que les produits couverts par EVOLIS.

<sup>2</sup> Ne sont listés que les produits couverts par EVOLIS.

- (ii) Existence of residual risks ~~due to shortcomings of the protective measures~~ including those which could be reduced by particular training or personal protective equipment according to the manufacturer and for which data and information set out in § 4 demonstrate the recurrence of similar serious or fatal accidents or damage to health in relation with these residual risks;
- (iii) data and information set out in §4 which demonstrate ~~either shortcomings in the relevant harmonised standards or common specifications or a recurring wrongful application of the relevant harmonised standards or common specifications~~ and conducted market surveillance activities have not lead to major improvements of the market situation, in a reasonable period of time;
- (iv) ~~in the case of new types of machinery or related products, the anticipation justifiable by technical considerations of inherent and unknown risk.~~ The degree of uncertainty of the ~~potential risk existig risk assessment methods~~ related to new categories of machinery or technologies.

A ce jour, aucun consensus n'a encore été obtenu concernant ces critères visant à inclure un produit en partie A de l'annexe I.

EVOLIS via la FEM et le CECE s'est fermement opposé aux critères c) et d) au PE, et iii) et iv) au Conseil : en effet les critères c) et iii) font double emploi avec la possibilité qu'ont déjà les états membres de recourir à une objection formelle, quant aux critères d) et iv), ils assimilent sans fondement, technologies nouvelles et risque accru.

### III- Intelligence Artificielle : définition

Contrairement à ce qui avait été annoncé, il semble désormais acquis que le Règlement Machine soit découplé du Règlement sur l'IA (les deux projets ayant évolué à un rythme différent). Toutefois la notion d'IA apparaît toujours dans certains amendements du Parlement d'où le souhait de revenir sur 2 articles clés du règlement IA : d'une part la définition d'un « système IA » (art 3.1) et d'autre part la classification d'un système IA à haut risque, entraînant une évaluation de la conformité par un organisme notifié (art 6)

- Ci-dessous, la définition d'un « système IA » proposée par le Conseil et soutenue par le CECE :

*'artificial intelligence system' (AI system) means a system that is designed to operate with a certain level elements of autonomy and that, based on machine and/or human-provided data and inputs, infers how to achieve a given set of human-defined objectives using machine learning and/or logic- and knowledge based approaches, and produces system-generated outputs such as content (generative AI systems), predictions, recommendations or decisions, influencing the environments with which the AI system interacts;*

- Côté Parlement Européen, c'est l'amendement 903 qui a la préférence au sein du CECE:

*'artificial intelligence system' (AI system) refers to systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital world by perceiving their environment, interpreting the collected structured or unstructured data, reasoning on the knowledge derived from this data and deciding the best action(s) to take (according to pre-defined parameters) to achieve the given goal. AI systems can also be designed to learn to adapt their behaviour by analysing how the environment is affected by their previous actions. As a scientific discipline, AI includes several approaches and techniques, such as machine learning (of which deep learning and reinforcement learning are specific examples), machine reasoning (which includes planning, scheduling, knowledge representation and reasoning, search, and optimization), and robotics (which includes control, perception, sensors and actuators, as well as the integration of all other techniques into cyber-physical systems);*

Sur la classification d'un système IA à haut risque, notre objectif depuis l'origine (cf. réunion EVOLIS avec trois ministères et plusieurs industriels chez le fabricant BA Systèmes) qui a été repris au CECE et à ORGALIM est de réduire à peau de chagrin, le champ d'application de la catégorie à haut risque afin d'éviter qu'un grand nombre d'IA industrielles inoffensives, utilisées depuis des années, ne tombent dans cette catégorie. Pour cela nous soutenons les amendements reprenant l'idée que :

- le système d'IA est le principal composant nécessaire au fonctionnement sûr de l'ensemble du produit dans lequel il est intégré
- la classification à haut risque se concentre uniquement sur les systèmes IA au comportement évolutif, excluant ainsi les systèmes déterministes traditionnels.
- Un système d'IA qui ne fournit qu'une recommandation ou une prédiction, et qui nécessite donc encore une intervention humaine pour la convertir en décision, ne devrait pas être classé dans la catégorie à haut risque.

La publication de l'IA Act est attendue pour le 1er trimestre 2024.

#### IV- Machines autonomes

- Dans la proposition de la COM la notion de machine autonome se retrouvent dans les EESS suivantes :

- 1.2.1. *Safety and reliability of control systems*
- 3.1.1 *définition de "machine mobile autonome"*
- 3.2.4. *Supervisory control function*
- 3.6.3.3 : *Notice d'instructions spécifiques*

- Ces exigences ont été légèrement revisitées par le Conseil:

- L'une des provisions en 1.2.1 a été déplacée à l'EESS 3.3 Control systems:
- De nouvelles définitions ont été ajoutées :

##### 3.1.1

*New (ca) 'Supervisor' means a person responsible for the supervision of an autonomous mobile machinery.*

*New (cb) 'Supervisory function' means remote non-permanent surveillance of an autonomous mobile machinery by a device allowing to receive information or alerts and to give limited orders to this machinery.*

- Et la portée de l'EESS 3.2.4 a été limitée avec l'ajout de « *where relevant* » laissant ainsi aux experts en groupe de normalisation le soin de décider si cette exigence est ou non pertinente selon les produits concernés :

##### 3.2.4. *Supervisory control function*

*Where relevant, autonomous mobile machinery machinery or related product shall have a supervisory control function specific to the autonomous mode.*

- Coté PE, la seule modification effectuée (positive) porte sur l'EESS 3.2.4

*Autonomous mobile machinery products shall have a supervisory control function specific to the autonomous mode. This function shall allow the operator to remotely receive information from the machine. The supervisory control function shall only allow actions to stop and to start the machine remotely and it shall ~~be designed and constructed to allow those actions~~*

~~only when the driver can see directly or indirectly the machine's movement and working area and the protective devices include a function which would allow the operator to bring the machinery into a secure state.~~

## V- Cybersécurité

- Dans la proposition de la COM la notion de Cybersécurité est mentionnée dans les EESS suivantes :
  - 1.1.9. Protection against corruption
  - 1.2.1. Safety and reliability of control systems

- Le Conseil a clarifié et réduit le champ d'application de ces exigences:

### 1.1.9

(...)

*A hardware component **transmitting signal or data, relevant for connection or access to software** that is critical for the compliance of the **machinery or related product** with the relevant health and safety requirements shall be designed so that it is adequately protected against accidental or intentional corruption. The **machinery or related product** shall collect evidence of a legitimate or illegitimate intervention in the  **aforementioned hardware component., when relevant for connection or access to software that is critical for the compliance of the machinery or related product.***

*Software and data that are critical for the compliance of the **machinery or related product** with the relevant health and safety requirements shall be identified as such and shall be adequately protected against accidental or intentional corruption.*

### 1.2.1

*(i) Control systems shall be designed and constructed in such a way that:*

*(a) they can withstand, where appropriate to the circumstances and the risks, the intended operating stresses and intended and unintended external influences, including **reasonably foreseeable** malicious attempts from third parties **leading** to create a hazardous situation;*

- Côté PE en revanche, les modifications ne vont pas dans notre sens :

### 1.1.9

*A hardware component **relevant for connection to, or access to, software** that is critical for the compliance of the machinery product with the relevant health and safety requirements shall be designed so that it is adequately protected against accidental or intentional corruption. The machinery product shall collect evidence of a legitimate or illegitimate intervention in **that** hardware component.*

### 1.2.1

*Control systems shall be designed and constructed in such a way that:*

*(a) they can withstand, where appropriate to the circumstances and the risks, the intended operating stresses and intended and unintended external influences, including **predictable misuse** from third parties **creating a potentially hazardous situation or function;***

## VI- La notion de « modification substantielle »

Pour rappel, cette notion a été introduite par la COM dans l'article 3 (16) et a fait l'objet de nombreux débats au niveau européen. **EVOLIS s'est toujours clairement opposé à l'introduction d'un tel concept dans la législation "machines"** au travers de différentes prises de position (disponibles sur demande) et ce, avec le soutien de grandes fédérations clientes françaises. A contrario, le VDMA a fortement œuvré pour introduire cette nouvelle notion. Pour en savoir plus sur les enjeux autour de l'introduction de ce concept, voir note "[Evolis Symop position modification versus concept of substantial modification](#)".

Après de très longs débats et faute d'accord, la FEM a choisi de s'abstenir sur le sujet. Au CECE en revanche, la position adoptée a fini par rejoindre celle d'EVOLIS, à savoir :

*(16) 'substantial modification' means a modification of a machinery product, by physical or digital means after that machinery product has been placed on the market or put into service, which is not foreseen by the manufacturer **of the original machinery product, and resulting in a change of its; specific application; and/or safety components as listed in Annex II;** and as a result of which the compliance of the machinery product with the relevant essential health and safety requirements is affected.*

- Au Conseil la définition est modifiée de la façon suivante :

*(16) 'substantial modification' means a modification of a machinery ~~product~~ **or related product**, by physical or digital means after that machinery **or related** product has been placed on the market or put into service, which is not foreseen **nor planned** by the manufacturer, ~~and as a result of which the compliance of the machinery or related product with the relevant essential health and safety requirements may be affected;~~ **changes its original specific application and or intended use and which affects its safety by creating a new hazard or by increasing an existing risk and which requires:***

*(i) **additional guards or protective devices, whose processing modifies the existing safety control system,***  
**or**

*(ii) **additional protective measures to ensure the stability or mechanical strength of the machinery or related product;***

Le Conseil a par ailleurs repris le principe selon lequel les obligations du fabricant s'appliquent à la personne qui modifie substantiellement un produit (cf article 15), à l'exception toutefois des modification pour un usage propre ; Le Conseil a en revanche supprimé la déclaration de conformité spécifique pour les cas de modification substantielle, qui avait été introduite par la COM.

- Au PE, la seule modification par rapport au texte de la COM porte sur la définition:

*(16) 'substantial modification' means a modification of a machinery product, **with the exception of partly completed machinery**, by physical or digital means after that machinery product has been placed on the market or put into service, which is not foreseen **or planned** by the manufacturer **and not addressed in the initial risk assessment**, and as a result of which the compliance of the machinery product with the relevant essential health and safety requirements is affected;*