

Réponse d'EVOLIS à la consultation publique ouverte sur la révision de la directive 2006/42/CE relative aux machines

45 rue Louis Blanc
92400 Courbevoie
FRANCE

+33 1 47 17 63 20
contact@evolis.org
evolis.org

Table des matières

/	Introduction.....	3
/	Informations concernant le répondant (questions 1 à 14)	4
/	Questions d'ordre général (questions 18 à 54)	5
•	Questions en vue d'une éventuelle amélioration/simplification des dispositions existantes (questions 56 à 117).....	16
•	Questions relatives aux définitions (article 2)	24
•	Questions relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité (Annexe I) (questions 118 à 124)	26
•	Questions relatives à des catégories de machines qui peuvent être soumises à une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié (annexe IV) (questions 125 à 130).....	27
/	Questions relatives à une adaptation éventuelle à la robotique et à l'intelligence artificielle (apprentissage automatique) (questions 133 à 148).....	28
/	Questions en vue de l'adaptation éventuelle à la cybersécurité (questions 150 à 154).....	30
/	Questions relatives à la conversion en un règlement (questions 155 à 160)	31
/	Questions relatives à l'alignement avec le NCL (questions 161 à 165)	32
/	Questions finales	32

/ Introduction

La directive «Machines» constitue la principale législation européenne régissant les produits des industries de construction mécanique. Elle vise à garantir, d'une part, un niveau élevé de sécurité et de protection pour les utilisateurs de machines et autres personnes exposées et, d'autre part, la libre circulation des machines dans le marché intérieur.

Une évaluation de la directive a été achevée en 2018. Il ressort de cette évaluation que, dans l'ensemble, la directive est pertinente, efficace, efficiente et cohérente, et qu'elle apporte une valeur ajoutée européenne. Cependant, on constate que certaines de ses dispositions devraient être clarifiées d'un point de vue juridique et qu'une meilleure cohérence avec d'autres législations devrait être assurée. Certaines contraintes administratives nuisant à l'efficacité de la directive ont également été signalées et pourraient être simplifiées. Il est également ressorti de l'évaluation que des lacunes dans le suivi et le contrôle de l'application de la directive ont nui à son efficacité, et que la directive, étayée par les principes de la nouvelle approche, est suffisamment flexible pour ne pas entraver les évolutions technologiques de l'ère numérique. Cependant, il se peut que de futures innovations dans le domaine du numérique mettent à l'épreuve l'efficacité de la directive et sa capacité à atteindre ses objectifs.

La Commission donne suite aux conclusions de l'évaluation et analysera les incidences des domaines susceptibles d'être améliorés et les implications au moyen d'une analyse d'impact. Le présent questionnaire est l'une des contributions à cette analyse d'impact.

*Les champs marqués d'un * sont obligatoires.*

/ Informations concernant le répondant (questions 1 à 14)

EVOLIS a répondu en tant qu'organisation professionnelle inscrite au registre de transparence sous le numéro : **232460635734-25**

Nous avons répondu en français de manière publique (et non anonyme) en recueillant les avis des industriels issus des secteurs « équipements fluidiques », « équipements pour le BTP » et « équipements de manutention », au travers d'une réunion téléphonique menée par Xavier Sornais et d'une consultation par mail sur des questions ciblées, menée par Richard Cleveland, durant l'été 2019.

Une synthèse a ensuite été réalisée par ce binôme avant d'être postée vendredi 30 août sur le site internet officiel lié à cette consultation.

La présentation de ce document est un peu différente de celle du questionnaire en ligne qui présentait plusieurs contraintes, notamment des impossibilités de justification à certaines réponses ou au contraire, des obligations de réponses. Nous étions parfois limités aussi dans la longueur des réponses. Afin de pallier à ces contraintes, il était possible d'apporter des compléments d'explication à la fin du questionnaire (au travers de la question 165) ou même de produire un fichier séparé, ce que nous avons dû faire.

Pour des questions de lisibilité, nous avons réintroduit tous ces compléments de réponse dans ce document unique.

/ Questions d'ordre général (questions 18 à 54)

* 18 Quel est le type de machines utiles pour votre organisation/institution ? [Plusieurs choix possibles]

Construction

Agriculture

Industries extractives

Transformation des denrées alimentaires

Fabrication de voitures et de véhicules

Énergie éolienne

Autre production d'énergie

Industrie manufacturière

Horticulture et jardinage

Outils électriques à usage personnel

Industrie des loisirs

Fabrication de machines-outils

Autres

* 19 Veuillez préciser

Fabrication de Pompes, Compresseurs, Agitateurs et Robinetterie

* 20 Avez-vous rencontré des difficultés pour acheter ou vendre des machines dans d'autres pays de l'UE/l'AELE/en Suisse/en Turquie ou avez-vous entendu parler de telles difficultés ?

Oui

Non

Sans avis

*** 21 Les aspects suivants ont-ils posé des difficultés ?**

	Aucune difficulté	De légères difficultés	De grandes difficultés	Sans avis
* Identification des risques		X		
* Identification des exigences essentielles de santé et de sécurité		X		
* Détermination de la bonne norme			X	
* Réalisation de l'évaluation de la conformité			X	
* Préparation de la documentation			X	
* Traduction de la documentation dans d'autres langues de l'UE		X		
* Réception de la déclaration de conformité correcte		X		
* Réception des instructions correctes		X		
* Détermination de la responsabilité du marquage CE des machines ou ensembles de machines		X		

*** 22 Veuillez expliquer vos choix :**

Il faut distinguer les difficultés liées aux pays hors UE de celles rencontrées avec les pays au sein de l'UE, AELE, la Suisse et la Turquie. La description des difficultés rencontrées est détaillée de manière complète ci-dessous.

Pas de réciprocité en matière de transparence sur la législation et les normes applicables dans les pays situés en dehors de l'UE :

De manière générale, il n'y a pas de transparence réciproque entre l'UE et les pays en dehors de l'UE sur la législation et les normes applicables aux machines.

Le marché européen offre une transparence inégalée en matière de règles techniques et administratives applicables aux producteurs qui mettent des machines sur le marché européen. De nombreux sites internet mettent à disposition la législation applicable en langue anglaise notamment (mais aussi dans plusieurs autres langues officielles de l'UE), accompagnée même souvent de documents d'interprétation de cette législation. En revanche, les constructeurs font face à un véritable maquis réglementaire dans les pays situés en dehors de l'UE.

En ce qui concerne les normes, la situation est similaire. En Europe, les normes européennes harmonisées qui s'appliquent aux machines sont connues et reconnues sur l'ensemble des pays de l'UE, ces derniers ayant l'obligation de reprendre ces mêmes normes dans leur collection

nationale. La liste de ces normes est régulièrement mise à jour et disponible sur de très nombreux sites internet officiels. Le lien étroit entre les normes européennes harmonisées et la directive machines notamment est par ailleurs aussi très bien expliqué en langue anglaise. Cette situation vaut aussi pour les normes EN ISO développées dans le cadre des accords de Vienne.

En revanche, dans les autres pays (en dehors de l'UE), il n'y a aucune obligation de reprise des normes ISO voire même des normes EN ISO dans leur collection nationale et ce, même pour les pays membres du Comité Technique ISO ayant participé à l'élaboration de ces normes. A l'issue d'un travail d'élaboration d'une norme EN ISO, les pays hors UE connaissent les exigences techniques qui vont s'appliquer en Europe, alors que les constructeurs européens auront à faire des recherches, pays par pays, afin de savoir si ladite norme a été reprise ou non au niveau national. Ils devront également se renseigner sur le statut légal de la norme (obligatoire ou volontaire, etc.), avec la difficulté supplémentaire que l'information est rarement accessible en anglais.

Aussi, de manière générale, les difficultés rencontrées sont liées principalement à la détermination de la norme pertinente, le processus d'évaluation de la conformité et la préparation de la documentation attendue.

Des difficultés au sein de l'UE, AELE, en Suisse et en Turquie :

De manière générale, nous observons pour certaines machines que des divergences apparaissent sur l'appréciation du risque et l'interprétation des normes harmonisées correspondantes par des organismes de prévention ou des inspecteurs du travail. Le problème est plus prégnant pour des normes dont le domaine d'application est parfois trop vaste (exemple des convoyeurs à bande et de la norme EN620). Ces situations peuvent créer des problèmes de mise en place de solutions techniques qui soient validées dans tous les pays de l'UE.

Certains organismes de prévention, d'inspection ou de contrôle ont parfois des appréciations différentes ou divergentes du risque en fonction de chaque état de l'UE, ce qui conduit à la définition de solutions techniques différentes.

- Sur l'identification des risques :

Une des difficultés repérées est celle liée à l'identification des risques dits « raisonnablement prévisibles ». Alors que la notion est bien définie dans les documents de référence, l'interprétation varie d'un pays à l'autre, ce qui conduit à la mise en œuvre de solutions différentes.

De plus, pour le même risque, l'indication dans la notice (associée à un pictogramme posé sur la machine) est jugée suffisante dans certains pays car le risque est bien considéré comme un risque résiduel, alors que dans d'autres pays il faudra installer un protecteur.

- Sur l'identification de la bonne norme :

Un des exemples les plus marquants est celui des moyens d'accès.

Il existe une série de normes harmonisées concernant les moyens d'accès permanents aux machines (EN ISO 14122, parties 1 à 4).

Il existe en France une série de normes NF E 85013, NF E 85014 et NF E 85015 concernant les moyens d'accès permanents / éléments d'installations industrielles ainsi que spécifications techniques de nature réglementaire concernant les moyens d'accès dans le Règlement Général des Industries Extractives, notamment sur la hauteur des plinthes par exemple.

Il existe en Angleterre une norme BS qui spécifie un angle d'escalier maximum de 42° alors que la norme EN ISO 14122 spécifie un angle maximal de 45° par exemple.

Il arrive régulièrement qu'un moyen d'accès conforme à la norme harmonisée EN ISO 14122 soit déclaré non conforme par un organisme de prévention car il ne répond pas à une norme locale, laquelle norme n'est pas non plus référencée dans le cahier des charges du client.

- Sur la détermination de la responsabilité du marquage CE des machines ou ensembles de machines :

En fonction des limites de fourniture d'une installation (ensemble composé de machines et/ou quasi-machines livrées par plusieurs constructeurs différents), le client ne comprend pas toujours qu'il a dans ce cas, en tant qu'assembleur, le rôle de constructeur de l'installation, et que c'est donc à lui de mener son analyse de risques de l'ensemble ainsi constitué et de faire le marquage CE de ce dernier.

- **Cas de la Turquie :**

Les constructeurs nous font souvent part du fait que la Turquie demande au fabricant de s'engager sur la conformité des équipements fournis à tous les points de la norme harmonisée correspondante. Parmi les autres difficultés rencontrées, il y a la détermination de la bonne norme ou encore de la réception de la déclaration de conformité correcte. La Turquie demande fréquemment des documents additionnels.

S'ajoute à cela, des difficultés de vente liées à des réglementations spécifiques du pays comme celles applicables sur les moteurs pour les engins mobiles non routiers et des difficultés pour trouver un organisme de traduction officiellement reconnu et fiable sur la durée.

- **Cas de la Suisse :**

En Suisse, les principales difficultés identifiées sont liées à la détermination de la bonne norme et la détermination de la responsabilité pour les attaches rapides (accessoires utilisés sur certains engins de terrassement).

S'ajoute à cela, des difficultés de vente liées à des réglementations spécifiques du pays comme celles applicables sur les moteurs pour les engins mobiles non routiers.

- **Cas des Pays-Bas :**

Il arrive également que les autorités des Pays Bas discutent régulièrement d'exigences issues des normes européennes harmonisées, et aient une interprétation très personnelle des exigences européennes.

- **Cas de l'Angleterre :**

Il nous a également été rapporté des demandes spécifiques en Angleterre sur des installations (ensembles de machines), notamment au niveau des câblages électriques.

Il arrive aussi pour certains équipements (exemple d'un convoyeur à bande) conçus en France et réceptionnés par un organisme de prévention français, qu'ils ne soient pas réceptionnés par un client anglais qui exige que certaines parties de l'équipement soient inaccessibles même s'il n'y a pas de zone de danger et ce, alors que rien n'est spécifié ni dans le cahier des charges du client, ni dans la norme harmonisée correspondante.

De manière beaucoup plus récente, il peut s'ajouter à cela, des difficultés de vente liées à des demandes spécifiques du pays (en relation avec le Brexit), comme celles relatives au marquage, notamment pour les engins mobiles non routiers.

- **Cas de la France :**

Pour certaines machines, en particulier des installations (ensembles de machines), certains organismes de prévention exigent des protections qui ne sont pas requises par la norme harmonisée correspondante.

Il est aussi relevé des différences d'interprétation avec des inspecteurs du travail, notamment sur l'identification des risques.

- **Cas de l'Allemagne :**

Pour certains marchés, il y a des demandes de certifications spécifiques sur des produits qui vont impliquer souvent un organisme externe et indépendant (ex : GS).

Il est relevé aussi de légères difficultés avec l'Allemagne qui impose le respect de documents BGI et BGV et la mise en place par appareil d'un document (dit « Prüfbuch ») plus évolué que le classique « livret de maintenance » en France.

- **Cas de la Pologne :**

Il est soulevé des difficultés pour trouver un organisme de traduction officiellement reconnu et fiable sur la durée et nous avons écho de difficultés avec des appareils de levage en provenance de la Pologne.

- **Cas spécifique de la sécurité pour les engins mobiles non routiers (automoteurs ou remorqués)**

Enfin, même si cela n'est pas l'objectif de la directive machines, il existe également des difficultés très importantes de commercialisation dans le domaine de la sécurité liée à l'homologation routière des engins mobiles non routiers (machines automotrices ou machines remorquées). Les difficultés identifiées dans ce cas sont liées à une mosaïque de règles techniques et administratives au sein de l'UE qui conduit à un véritable casse-tête pour les constructeurs d'engins mobiles non routiers et qui nuit considérablement à l'innovation. Le problème est encore plus prégnant pour les petites et moyennes entreprises qui conçoivent et fabriquent des engins mobiles non routiers, car elles ne sont pas en capacité de pouvoir assimiler toutes les spécificités réglementaires et administratives au sein des différents pays membres de l'UE dans le domaine de l'homologation routière. Cette situation disqualifie d'office des constructeurs qui n'ont pas une taille suffisante pour que leur produit accède au marché unique.

*** 23 Avez-vous déjà été confronté à des situations dans lesquelles la sécurité des utilisateurs (ou des animaux domestiques ou des biens) était menacée lors de l'utilisation de machines ou entendu parler de telles situations ?**

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 26 Avez-vous déjà été confronté à des situations dans lesquelles la sécurité des utilisateurs (ou des animaux domestiques ou des biens) était menacée du fait de la connexion de la machine à l'internet ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 29 Avez-vous déjà été confronté à des difficultés pour comprendre ou trouver l'information dont vous aviez besoin dans le manuel d'utilisation fourni avec la machine que vous avez achetée ou utilisée (ou avez-vous vu des indices de telles difficultés) ?

- Oui
- **Non**
- Je ne lis habituellement pas le manuel d'utilisation
- Sans avis

* 32 Comment les manuels d'utilisation des machines devraient-ils être mis à la disposition des utilisateurs ? [Choisissez les deux méthodes que vous préférez.]

- Toujours un manuel d'utilisation imprimé
- Un manuel imprimé devrait être disponible sur demande uniquement
- **Accès à un manuel d'utilisation numérique (en ligne ou affiché par le produit)**
- Accès à un manuel sur un dispositif externe comme un DVD/une clé USB
- **Un bref guide de démarrage rapide imprimé et un accès à un manuel d'utilisation en ligne plus détaillé**
- Autre

(Complément expliquant ces choix)

Aujourd'hui, nous constatons que les manuels papier ne sont pratiquement jamais présents dans les machines et rarement lus dans leur intégralité. Une version électronique des instructions détaillées pourrait suffire et permettrait d'éviter d'imprimer tous ces manuels. D'autant que l'état de l'art change et les opérateurs sont aujourd'hui plus à l'aise avec la lecture sur un écran que sur un document imprimé par exemple utilisation de moteur de recherche.

L'usage des moyens de communication tels que smartphone s'étant largement démocratisé dans les entreprises, il serait donc plus cohérent de faciliter un accès via des moyens plus modernes.

Ceci aurait également pour conséquence de réduire les coûts pour les constructeurs et l'impact environnemental par une diminution très forte de la consommation de papier.

Il faut souligner que dans le domaine des engins mobiles non routiers, ils sont désormais souvent dotés d'écrans embarqués au poste de conduite. Le développement d'interfaces homme-machine ergonomiques en cabine favorise le stockage numérique des notices et la mise en place de guides ou check List de démarrage rapide.

D'une manière générale, plus les machines sont complexes, plus le contenu des notices est volumineux. Or, les opérateurs ne prennent le temps de lire la notice d'instructions, uniquement que si elle est simple et concise. Le guide de démarrage rapide entre dans ces critères. Ce guide pourrait faire référence à la notice complète avec moyen d'y accéder.

L'avantage du manuel digital est qu'il reste disponible, en cas de perte ou de mauvais état de la version imprimée. Le format papier pourrait néanmoins rester indispensable dans certaines situations où les opérateurs n'auraient pas d'accès, ni à un ordinateur, ni à un support informatique embarqué sur la machine ou encore à un accès wifi.

Il faut également tenir compte du fait que dans certains endroits, les accès internet sont bloqués par sécurité (sites militaires, nucléaires, etc.).

*** 34 Que doit contenir le guide de démarrage rapide en plus de la configuration de la machine et de sa mise en marche ?**

- Informations de base sur la manutention, le poids, etc.
- Informations détaillées sur les commandes
- Informations détaillées sur les systèmes de contrôle de la sécurité
- Autres

***35 Veuillez préciser**

Le guide de démarrage rapide devrait contenir les 3 à 5 risques principaux et précautions à prendre.

Dans certains cas, le périmètre du Guide de démarrage n'est pas évident à cibler (jusqu'à quel niveau de détail faut-il aller ?). Par exemple pour des Grues à tour qui sont montées sur site avant leur mise en service, faut-il concentrer les informations sur le montage et les réglages ?

*** 36 Quelle serait l'incidence d'un passage à des manuels en ligne uniquement ?**

- Les utilisateurs utiliseraient uniquement des manuels en ligne.
- Les utilisateurs imprimeraient le manuel en ligne, mais seulement dans leur langue.
- **Les utilisateurs imprimeraient seulement les parties du manuel qui les intéressent.**
- **Les utilisateurs ne disposant pas d'un accès à l'internet auraient plus de difficultés à accéder au manuel.**
- Autre

(Complément expliquant ces choix)

Pour les manuels qui seraient disponibles en ligne, il faudrait prendre en considération la qualité ou blocage d'accès à internet dans un contexte chantier « outdoor » ou sur certains sites (nucléaire, pétrochimie, zone militaire, etc.) pour des raisons de sécurité. Aussi, le manuel est normalement un tout indissociable. Si les utilisateurs impriment des parties du manuel à partir d'Internet, il peut y avoir un réel risque de perte d'intégrité du document.

En revanche, un manuel en format électronique n'est pas forcément en ligne via internet. Il peut aussi être contenu dans la machine, pour éviter les problèmes de connexion à internet.

Ceci étant, la version imprimée d'une notice d'instructions d'une machine peut être réutilisée comme « notice générique » dans l'établissement utilisateur ayant plusieurs machines de ce type, ce qui pousse à ne pas aller vérifier dans la notice de la machine elle-même et peut causer des accidents graves.

*** 38 Lors de l'élaboration de manuels, quel est le coût actuel des éléments suivants ?**

- Traduction d'un manuel dans les langues des pays de l'UE où le produit est commercialisé
- Impression du manuel
- Frais de transport (le manuel augmente le poids du colis)
- Autre

*** 40 Veuillez essayer de fournir une estimation du coût en heures-personnes, en pourcentage du chiffre d'affaires ou en pourcentage du coût de production (coûts d'achat), ou décrivez simplement l'importance de ce coût. Veuillez également décrire le produit auquel vous faites référence :**

Suivant la complexité des machines (et donc du volume du manuel) et du nombre de traductions du manuel dans les différentes langues officielles de l'UE, il est rapporté les coûts suivants :

- Traduction: entre 1 000 et 3 000 € en moyenne et jusqu'à 10 000 €
- Impression: 50 à 80 € et jusqu'à 150 €
- Transport: négligeable €

Les coûts de traduction sont d'autant plus élevés que le volume du manuel est important. En général, plus les machines sont complexes (ex. installations constituées d'un ensemble de machines et/ou quasi-machines), plus les manuels sont volumineux.

Une traduction de manuel dans une langue étrangère varie entre 0.1€/mot à 2€ par mot selon la complexité de la langue.

Il est à noter qu'à chaque modification ou mise à jour de la documentation, le stock de documentation devient obsolète et est à jeter.

Le coût en pourcentage du coût de production oscille entre 0,05 % et 5%. Cette variation est liée à la plus ou moins grande complexité de la machine.

Exemples:

1. Dans une entreprise de taille moyenne fabriquant un engin mobile non routier et des équipements associés, il faut 2 personnes à temps plein et un budget d'environ 200 000 € par an pour la gestion des notices incluant les charges en termes de personnel, sous-traitance et impressions.
2. D'autres entreprises de taille similaire et fabriquant des machines de complexité équivalente estiment que 4% du temps passé à la conception-fabrication-livraison est consacré aux manuels.
3. Pour les engins mobiles non routier, il faut compter environ 160h pour son élaboration, 30 heures pour sa vérification, et 160 heures pour la vérification des traductions, sans compter l'impression.
4. Une entreprise nous rapporte des coûts annuels de 200 K€ pour la seule traduction des notices.
5. Pour les engins de terrassement, il est estimé un coût entre 1,2 à 1,5% de la masse salariale, en termes de nombre de personnels.

*** 41 Pourriez-vous estimer le volume annuel total de papier utilisé pour l'impression des manuels qui accompagnent les machines ? Vous pouvez indiquer le nombre de manuels individuels, le nombre de pages, le volume en mètres cubes ou d'autres façons de les mesurer :**

Bien entendu, les chiffres indiqués ci-dessous dépendent du volume de machines produites chez chaque constructeur et de la complexité des machines (liée au nb de pages de chaque notice).

1. Pour des équipements pour le levage industriel, un constructeur nous rapporte un chiffre de 120 000 pages / an (pour 40 000 produits par an à raison de 30 pages par produit)

2. Pour des engins de terrassement, un constructeur nous indique un volume de 300 000 pages/an et un autre un volume de 1 000 000 pages/an.

Pour des accessoires destinés à des engins de terrassement, un autre constructeur rapporte un volume de 900 000 pages/an (pour 9000 produits/an à raison de 100 pages par notice).

3. Pour des engins de forage et travaux miniers, un autre constructeur indique un volume de 1 500 000 pages/an.

4. Pour des appareils de levage de charge, un autre constructeur nous indique un volume de 6 000 000 de copies de manuels / an, pour un jeu d'environ 400 manuels annuels, sachant que ces manuels englobent les instructions de sécurité, de montage, de conduite, de maintenance et un catalogue pièces de rechange.

5. Pour des chariots industriels, un autre constructeur rapporte un volume d'environ 3 250 000 pages imprimées par an.

Dans une PME fabriquant des engins mobiles non routiers, le volume est estimé à 130 000 pages/an.

*** 42 Avez-vous vu dû mettre à jour les manuels ?**

- Oui
- Non

*** 43 Devez-vous envoyer des nouvelles copies aux clients existants ? Donnez un exemple :**

Oui, dans le cas où l'utilisateur a perdu la documentation, notamment dans le cas de revente d'une machine d'occasion. Parfois, cela arrive également dans le cadre de mises à jour par exemple pour compléter certaines informations relatives à des opérations de graissage pour des parties de machines sensibles à l'environnement ou par exemple pour une mise à jour d'un tableau de pneumatiques.

Cela se produit également après une opération de rétrofit d'un matériel en service et réalisé par le constructeur d'origine, à la demande d'un utilisateur.

Un fabricant d'accessoires pour engins de terrassement nous rapporte un volume de 200 nouvelles copies/an.

Il est à noter que des constructeurs ont déjà commencé la mise en ligne des manuels.

*** 44 Les mises à jour auraient-elles été plus faciles dans le cas de manuels électroniques ?**

- Oui
- Non

* 45 Veuillez évaluer les économies potentielles liées aux options ci-après et expliquer leur ampleur (comment se comparent-elles à la situation actuelle et quelles sont les économies de coûts escomptées en pourcentage des coûts totaux actuels) ?

- Manuels en ligne uniquement
- Manuels en ligne + versions imprimées sur demande
- Manuels en ligne + guide de démarrage rapide imprimé

* 46 Veuillez détailler la comparaison par rapport à la situation actuelle et quelles sont les économies de coûts escomptées en pourcentage des coûts totaux actuels :

L'économie pour ces trois options se trouve dans la plus ou moins grande réduction du coût des impressions et du temps passé à les réaliser, à assurer la reliure, la mise sous pli et l'expédition des manuels. Ces postes de dépenses ne représentent pas une part très significative du coût total de gestion des manuels, dont le poste principal est la traduction (cf. réponse à la question 39) pour les différentes langues officielles de l'UE où est commercialisée la machine.

Il n'est pas attendu d'économie significative quelle que soit l'option retenue.

En ce qui concerne la 3^{ème} option, la gestion d'un guide de démarrage entraînerait un coût supplémentaire.

Il est à noter tout de même que la diffusion d'un document électronique imprimable facilite le piratage et la violation de propriété intellectuelle.

* 47 Possédez-vous ou avez-vous déjà possédé l'un des types suivants de robots domestiques autonomes ?

- Un aspirateur robot
- Un robot-tondeuse à gazon
- Un drone
- Un robot de marche
- Un robot animal domestique/compagnon
- Un assistant robotique (un robot physique destiné à faciliter des tâches telles que le nettoyage, la sécurité, le contrôle intelligent de la maison et/ou la gestion des messages et des horaires)
- Un robot jouet (un robot physique destiné uniquement au divertissement)
- Autre robot domestique
- **Aucune de ces réponses**

* 54 Avez-vous des inquiétudes en matière de sécurité/sûreté/respect de la vie privée qui ont une incidence sur votre volonté d'acheter des appareils électroménagers dotés d'une connexion internet ?

- Je n'ai pas d'inquiétude en matière de sécurité.
- Je suis inquiet/inquiète, mais j'utilise quand même la connexion internet.

- Je suis inquiet/inquiète et n'utilise la connexion internet que lorsque c'est nécessaire, et/ou j'ai pris d'autres mesures (comme couvrir la caméra, désactiver le micro ou limiter les zones de la maison où j'utilise le robot).
- Je suis inquiet/inquiète et, par conséquent, je n'utilise pas la connexion internet.
- Je suis obligé(e) d'utiliser la connexion internet, car mon robot domestique ne peut pas fonctionner correctement sans celle-ci.
- Autres préoccupations
- **Je n'achète pas ces appareils.**

- **Questions en vue d'une éventuelle amélioration/simplification des dispositions existantes (questions 56 à 117)**

La présente section a pour but de recueillir les observations des parties prenantes sur :

- Le champ d'application de la directive et la question de savoir s'il est suffisant dans certains cas particuliers ;
- La nécessité de définitions supplémentaires ;
- Certaines exigences essentielles de santé et de sécurité et la question de savoir si elles sont suffisantes ou non ;
- Les catégories de machines soumises à l'évaluation de la conformité par un organisme notifié.

Questions relatives au champ d'application (article 1er)

* 56 Lors de la production/l'importation/la distribution de machines, où recherchez-vous des informations sur les exigences requises afin d'être en conformité ?

- Dans le Journal officiel de l'UE
- Sur le site internet de la Commission
- Dans le guide de la machine
- Sur les sites internet des autorités nationales
- Sur les sites internet des associations industrielles ou dans leurs orientations
- Sur le site web d'un consultant/organisme notifié
- Autre

* 58 Que fabriquez-vous, importez-vous ou distribuez-vous ?

- Équipements électriques et électroniques
- Équipements sous pression
- Appareils de levage
- Appareils nucléaires
- Autres machines et appareils

* 59 Après vos recherches, était-il difficile de déterminer la législation (exigences et procédures de sécurité) à observer pour obtenir un marquage CE ?

- Oui
- Non
- Sans objet

* 64 Avez-vous rencontré des problèmes dus à l'exclusion de certaines machines basse tension du champ d'application de la directive « Machines » [article 1er, paragraphe 2, point k)] ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

66 Les changements suivants rendraient-ils plus claires les règles à suivre [directive « Machines » (2006/42/CE) ou directive « Basse tension » (2014/35/UE)] ?

	D'accord	Pas d'accord	Sans avis
* Distinguer explicitement les produits de consommation et les produits commerciaux/professionnels, de sorte que les machines à basse tension destinées à un usage grand public soient exclues, alors que les produits à usage commercial/professionnel ne le sont pas.	X		
* Supprimer l'exclusion des machines à basse tension à l'article 1er, paragraphe 2, point k), de la directive « Machines », de sorte que les machines dont les risques sont principalement d'origine électrique soient couvertes exclusivement par la directive « Basse tension ».		X	
* Plus de normes disponibles pour ces produits			X
* Autre			X

* 67 Veuillez expliquer vos choix :

Il faut limiter les « zones grises » de la législation et permettre une compréhension aisée.

* 68 Les changements susmentionnés nécessiteraient-ils des investissements ponctuels, tels que la formation du personnel, de nouveaux équipements, de nouvelles procédures internes, etc. ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 72 Les changements susmentionnés entraîneraient-ils une modification des coûts annuels récurrents pour se conformer aux exigences de la directive ?

- Les coûts augmenteraient.
- **Les coûts ne changeraient pas.**
- Les coûts diminueraient.

* 86 La directive 2014/68/UE relative aux équipements sous pression (ci-après la directive « Équipements sous pression ») contient des exigences de sécurité essentielles visant à faire face aux dangers dus à la pression. Toutefois, les équipements sous pression qui relèvent au plus de la catégorie I sont exclus de la directive « Équipements sous pression » et peuvent être couverts par la directive « Machines » (p.ex. vannes motorisées, autocuiseurs). Par conséquent, ce produit peut être autoévalué par le fabricant au lieu d'être certifié par un organisme d'évaluation de la conformité indépendant.

Considérez-vous que cette exclusion de la directive « Équipements sous pression » (qui contient des exigences de sécurité essentielles spécifiques pour faire face aux dangers dus à la pression) entraîne une augmentation des inquiétudes pour la sécurité (comme les explosions dues à la pression) ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 87 Serait-il bénéfique pour la sécurité des machines qu'en plus de la directive « Machines », la directive « Équipements sous pression » s'applique également même si les équipements sous pression relèvent au plus de la catégorie I de la directive « Équipements sous pression » ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

Compléments apportés aux questions 86 et 87

- 1) Les questions n'ont rien à voir avec la révision de la Directive Machines puisqu'il s'agit d'exclusions édictées dans la Directive Equipements sous Pression. Par ailleurs, si une telle modification était envisagée, elle nécessiterait de revoir en profondeur la Directive Equipements sous Pression, y compris le périmètre d'application (Art.4.2 notamment)
- 2) Les exemples de la question 86 sont très inappropriés : la conformité d'un autocuiseur sera toujours évaluée selon catégorie III (en raison de son exposition à la flamme – Art.4.1. b) et Annexe 2 Tableau 5)
- 3) Les vannes motorisées ne sont pas soumises à la Directive Machines (elles n'ont pas d'application spécifique et ne sont pas uniquement destinées à être intégrées dans des machines)

* 88 Ce changement entraînerait-il une augmentation ou une réduction des coûts pour votre organisation ?

- **Augmentation**
- Réduction
- Aucun changement

* 89 Veuillez fournir une estimation des coûts induits par ce changement, au choix en :

- Heures de main-d'œuvre
- Pourcentage de votre chiffre d'affaires
- **Pourcentage de votre production totale ou de vos coûts d'achat**

* 90 Indiquez votre estimation ici :

100%

Compléments apportés à la question 90

Il est très difficile d'évaluer les coûts induits par ce changement. La valeur mentionnée en Q90 ne correspond à aucune évaluation, mais n'est là que pour répondre à l'obligation de mettre une réponse pour ne pas être bloqué dans le questionnaire.

* 91 La directive « Machines » s'applique aux appareils de levage dont la vitesse n'excède pas 0,15 m/s. Les appareils de levage dont la vitesse excède 0,15 m/s sont couverts par la directive 2014/33/EU concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (ci-après la directive « Ascenseurs »). Compte tenu des progrès techniques dans le secteur des ascenseurs, il est suggéré d'augmenter la vitesse maximale pour les appareils et plateformes de levage relevant de la directive « Machines » de 0,15 m/s à 0,50 m/s. Par conséquent, ce produit peut être autoévalué par le fabricant lui-même au lieu d'être certifié par un organisme d'évaluation de la conformité indépendant, comme l'exige la directive « Ascenseurs ».

Estimez-vous qu'une telle augmentation de la limite de vitesse pour les appareils de levage pose des problèmes de sécurité ?

- Oui
- Non
- **Sans avis**

* 93 Une telle augmentation de la limite de vitesse conduirait-elle à une hausse ou à une réduction des coûts pour votre organisation ?

- Augmentation
- Réduction
- **Aucun changement**

* 96 La directive « Machines » exclut les machines spécialement conçues ou mises en service en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité.

Êtes-vous d'accord pour dire que l'exclusion doit uniquement viser les machines spécialement conçues ou mises en service en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité directe par la machine elle-même ?

- **Oui**
- Non
- Sans avis

* 97 Veuillez préciser :

Nous pensons qu'il faut en effet clarifier cette exclusion

* 98 Ce changement entraînerait-il une augmentation ou une réduction des coûts pour votre organisation ?

- **Augmentation**
- Réduction
- Aucun changement

* 99 Veuillez fournir une estimation des coûts induits par ce changement, au choix en :

- Heures de main-d'œuvre
- Pourcentage de votre chiffre d'affaires
- **Pourcentage de votre production totale ou de vos coûts d'achat**

* 100 Indiquez votre estimation ici :

100%

Compléments apportés à la question 100

Il est très difficile d'évaluer les coûts induits par ce changement. La valeur mentionnée en Q100 ne correspond à aucune évaluation, mais n'est là que pour répondre à l'obligation de mettre une réponse pour ne pas être bloqué dans le questionnaire.

* 101 La directive « Machines » s'applique aux produits mis sur le marché aux fins de leur usage normal tel que défini et décrit dans les instructions du fabricant. Il a été relevé qu'il était nécessaire d'établir des critères permettant de déterminer quelles sont les machines ayant subi une modification substantielle pendant leur usage et qui nécessitent une nouvelle déclaration de conformité au titre de la directive relative aux machines.

Avez-vous déjà modifié vos machines pendant leur usage ?

- Oui
- **Non**

* 107 Veuillez expliquer quel serait le critère approprié pour définir une modification substantielle d'une machine, compte tenu également des orientations à ce sujet contenues dans le Guide bleu¹ de la Commission.

Avant de définir la notion de "modification substantielle", il faudrait déjà définir ce qu'est une "modification", d'autant que cette opération de « modification » est prévue dans la législation européenne, mais qu'elle n'est pas définie.

* 108 La directive devrait-elle définir des critères pour les machines modifiées de manière substantielle ?

- Oui
- **Non**

¹ Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016, section 2.1

- Sans avis

*** 109 Veuillez préciser :**

La question n'est pas assez précise. De nombreuses modifications surviennent après la 1ère mise en service des machines. Or, s'il s'agit d'une modification intervenant après la 1ère mise en service d'une machine, alors cela relève de la directive européenne relative à l'utilisation des équipements de travail, et non de la directive Machines.

Que la modification soit substantielle ou non, s'il s'agit d'une modification intervenant avant la 1ère mise en service d'une machine, le modificateur devient "constructeur" au titre de la directive Machines et endosse toutes les responsabilités prévues par la directive. Nous ne voyons pas d'intérêt à définir cette notion de modification substantielle dans le cadre de la directive machines.

En revanche, nous pensons qu'il serait très utile du point de vue de la sécurité de définir la notion de "modification d'une machine en service" car de nombreux accidents surviennent sur des machines en service qui ont été modifiées par des utilisateurs et ce, pour de multiples raisons. De plus, si l'opération dite de "modification d'une machine en service" est clairement couverte du point de vue juridique par la législation relative à l'utilisation des équipements de travail qui reprend de manière explicite le terme "modification", cette notion n'est malheureusement pas définie. Avant de définir la notion de "modification substantielle", il serait beaucoup plus utile du point de vue de la sécurité de définir la notion de "modification d'une machine en service" dans la législation applicable à l'utilisation des équipements de travail c'est à dire les Directives 2009/104/CE du 16 septembre 2009 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail et la Directive cadre 89/391/EEC concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

S'il fallait définir la notion de "modification substantielle" pour une machine en service, nous pensons qu'il faudrait le faire en tenant compte du contexte de l'économie circulaire et de l'allongement de la durée de vie des produits. Enfin, une ancienne version du guide d'application de la directive Machines 98/37/CE (cf. extrait ci-dessous) avait déjà balisé cette notion qui était dénommée "reconstruction" ou "transformation". Voir complément de réponse dans fichier joint.

Extrait du guide d'application de la directive 98/37/CE intitulé « Commentaires sur la directive 98/37/CE » sur la notion de « reconstruction » ou « remise à neuf ».

1.1.2. Notion de machine “reconditionnée”

Dans la plupart des langues pratiquées dans l’Union européenne, les mots désignant les machines reconditionnées commencent par un préfixe qui indique la répétition d’une action ou le retour à une situation antérieure (rétro-). La machine reconditionnée ou rénovée est une machine existante qui fait l’objet d’une intervention technique visant à modifier son état, ses performances, sa sécurité. Ce travail peut consister en une modification plus ou moins profonde.

Un reconditionnement superficiel consiste à modifier certaines parties de la machine et à changer des pièces d’usure.

1.1.3. Notion de machine “reconstruite” ou “remise à neuf”

La machine “reconstruite” ou “remise à neuf” est une machine neuve constituée, en tout ou en partie, de pièces provenant d’anciennes machines.

2. Peut-on appliquer les réglementations techniques européennes à une machine d’occasion ou reconditionnée ?

Les directives “nouvelle approche” ont été rédigées et conçues exclusivement pour les produits neufs ou considérés comme neufs.

L’application des directives “nouvelle approche” aux produits d’occasion créerait le risque de perte de crédibilité du marquage “CE”. L’application des directives “nouvelle approche” aux produits d’occasion peut comporter des risques pour la loyauté des transactions et générer des distorsions de concurrence inacceptables.

Une nouvelle directive générale serait indispensable pour rendre les directives d’harmonisation technique applicables à ce type de produit.

Sur le plan technique, l’application des directives à l’occasion est généralement irréaliste.

S’il n’y a aucun obstacle juridique à réglementer les machines d’occasion par une directive européenne basée sur l’article 100 A du traité, on voit cependant difficilement comment l’on pourrait réaliser une harmonisation technique pour des machines appartenant à des générations différentes.

La directive “machines” est très difficile à respecter lors d’une opération de reconditionnement ou de vente d’une machine d’occasion ancienne car elle impose une sécurité intégrée et pas seulement une sécurité ajoutée. Par ailleurs, la procédure d’examen de type concernant les machines de l’annexe IV de la directive est totalement inadaptée au problème de l’occasion.

1.1.2. Concept of "reconditioned" machinery

In most languages spoken in the European Union the words describing reconditioned machinery start with a prefix which indicates the repetition of an action or the return to a prior

123 Directive 90/655/EEC of 30 November 1989 (OJ No L 393, 30.12.89, p. 13). This Directive was amended by Directive 95/63/EC (OJ No L 335, 30.12.95, p. 28).

situation (retro). Reconditioned machinery is existing machinery which has undergone technical work designed to modify its condition, its performance, its safety, etc. This work may consist of modifying the machinery to a greater or lesser extent. Superficial reconditioning consists of modifying certain parts of the machinery and of changing worn parts.

1.1.3. Concept of "reconstructed" or "rebuilt" machinery

"Reconstructed" or "rebuilt" machinery is new machinery consisting, entirely or in part, of parts taken from old machinery.

2. Can European technical regulations be applied to second-hand or reconditioned machinery?

"New approach" Directives were designed exclusively for new products or for products regarded as new.

Application of "new approach" Directives to second-hand products might result in a loss of credibility for the "CE" marking. It might also affect fair trading and cause unacceptable distortion of competition.

A new general approach would be needed to make the technical harmonization Directives applicable to this type of product.

From the technical standpoint, application of the Directives to second-hand machinery is generally unrealistic.

Although there is no legal obstacle to regulating second-hand machinery through a European Directive based on Article 100a of the Treaty, it is difficult to see how technical harmonization could be implemented for machinery belonging to different generations.

The "machinery" Directive is very difficult to comply with where the reconditioning or sale of old second-hand machinery are concerned because it stipulates the concept of integrated safety and not just added safety. Moreover, the type-examination procedure concerning the machinery listed in Annex IV to the Directive is completely unsuited to the problem of second-hand machinery.

* 110 Ce changement entraînerait-il une augmentation ou une réduction des coûts pour votre organisation ?

- Augmentation
- Réduction
- Aucun changement

* 111 Veuillez fournir une estimation des coûts induits par ce changement, au choix en:

- heures de main-d'œuvre
- pourcentage de votre chiffre d'affaires

- % de votre production totale ou de vos coûts d'achat

*** 112 Indiquez votre estimation ici:**

L'introduction de ce nouveau sujet purement théorique entraînerait des heures de débat au niveau européen pour de nombreux acteurs et coûterait cher à l'ensemble de la Communauté. Il est impossible de faire une telle estimation.

• Questions relatives aux définitions (article 2)

*** 113 Conformément aux définitions prévues à l'article 2, une machine assure une « application définie » tandis qu'une « quasi-machine » ne peut assurer à elle seule une application définie. La notion d'« application définie » n'est toutefois pas définie.**

Avez-vous rencontré des problèmes tels que ceux énoncés ci-après ?

- **La définition a conduit à une classification erronée du produit, par exemple en tant que machine plutôt que quasi-machine.**
- Le fabricant de quasi-machines n'a pas respecté toutes les exigences de sécurité applicables, ce qui a provoqué des problèmes pour le marquage « CE » de la machine finale.
- Autre
- Je n'ai pas rencontré de problèmes de ce type.

*** 115 Comment définiriez-vous la notion d'« application définie ».**

Nous pensons que cette notion était déjà très bien balisée dans le guide d'application de la directive Machines 98/37/CE (cf. extrait donné ci-dessous) . C'est pourquoi nous suggérons de réintégrer cette explication, a minima dans une nouvelle version du guide d'interprétation de la directive « machines ».

65.	La question est encore plus ambiguë avec des produits tels que des vannes (ou robinets) motorisées car c'est la destination finale du produit qui déterminera si le produit entre dans le champ d'application de la directive : cette destination est parfois fixée par le fabricant de la vanne motorisée quand cette dernière est une machine à part entière.
66.	Dans la plupart des cas, le fabricant de la vanne motorisée ne fixe pas de destination particulière. On peut donc définir la règle suivante : Si une vanne motorisée, telle une vanne d'écluse vendue en tant que telle, est installée de façon isolée, elle est dans le domaine de la directive car telle qu'elle a été livrée, elle a une application entièrement définie. Elle constitue l'élément principal de l'écluse et assure son fonctionnement correct. Si une vanne motorisée, destinée à être incorporée dans une machine ou un ensemble, est vendue à un fabricant de machines ou d'ensembles plus complexes, pour les quels le marquage "CE" est requis au titre de la directive "machines", elle n'est pas à considérer comme une machine au sens de la directive mais comme un composant ordinaire. En cas de besoin, elle sera accompagnée d'une déclaration du fabricant visée à l'annexe II.B.

65.

The issue is even more ambiguous with products such as motorized valves since it is the intended end use of the product which determines whether or not it is covered by the Directive. This use is sometimes laid down by the manufacturer of the motorised valve where it is a separate whole machine.

66.

In most cases the manufacturer of the motorised valve does not stipulate a particular use, and thus the following rule can apply:

If a motorised valve, such as a lock gate valve sold as such, is installed in isolation, it is covered by the Directive because it has a definite application as supplied. It is the principal part of the lock gate and guarantees correct operating.

If a motorised valve intended to be incorporated in a machine or an assembly is sold to a manufacturer of machinery or more complex assemblies where "CE" marking is required under the "machinery" Directive, it should not be regarded as machinery within the meaning of the Directive but rather an ordinary component. Where necessary it will be accompanied by a manufacturer's declaration as referred to in Annex II.B.

A titre d'exemple, un finisseur a pour application définie la « pose d'enrobés ». Un compacteur a pour application définie la « compaction des sols ».

116 Pensez-vous que d'autres définitions ou notions devraient être revues ?

	Oui	Non	Sans avis
* Fabricant		X	
* Quasi-machine		X	
* Ensemble		X	
* État de la technique / Etat de l'Art		X	
* Usage nucléaire		X	
* Autre			X

* 117 Veuillez préciser/expliquer :

Ces définitions sont suffisamment claires à ce jour dans le texte législatif. Il n'y a donc pas de besoin de les réviser dans la directive machines elle-même. Ceci étant, afin de clarifier certaines situations qui ont été portées à notre connaissance, il pourrait être utile d'envisager d'apporter des précisions dans le guide d'interprétation de la directive « Machines ».

Les erreurs ou les interrogations constatées parfois sont aussi dues à un manque de pédagogie auprès de certains acteurs. C'est pourquoi, certains secteurs industriels pourraient avoir intérêt à développer des guides professionnels, afin d'éclairer les différents acteurs et partager une compréhension commune sur des sujets spécifiques à un secteur donné. Il faut, par contre, veiller à rester cohérents dans le Guide d'application vis-à-vis de ses versions précédentes : extrait du guide 98/37/CE.

- **Questions relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité (Annexe I) (questions 118 à 124)**

* 118 Dans le cas d'une plateforme de levage dotée d'un habitacle qui n'est pas complètement clos, les règles en vigueur prescrivent la solution technique par laquelle l'utilisateur doit appuyer sur un bouton pendant tout le déplacement de la plateforme. Une telle exigence peut restreindre l'innovation étant donné que d'autres solutions technologiques existent, comme par exemple des rideaux de sécurité lumineux.

Pensez-vous que les exigences de sécurité doivent être révisées afin de permettre l'utilisation de technologies innovantes, telles que par exemple des rideaux de sécurité lumineux, pour des habitacles qui ne sont pas complètement clos ?

- Oui
- Non
- **Sans avis**

* 119 Veuillez expliquer si ces nouvelles technologies suscitent des inquiétudes pour la sécurité ou si elles offrent le même niveau de sécurité comme les boutons de commande à pression continue.

Sans opinion sur le sujet.

* 120 La révision des exigences de sécurité en vue de permettre ces technologies innovantes entraînerait-elle une augmentation/réduction des coûts pour votre organisation ?

- Augmentation
- Réduction
- **Aucun changement**

* 123 Considérez-vous que l'exigence essentielle de santé et de sécurité (EESS 1.5.8) relative au bruit est cohérente avec les exigences de la directive 2000/14/CE relative aux émissions sonores à l'extérieur ?

- **Oui, dans une large mesure**
- Oui, dans une certaine mesure
- Oui, dans une faible mesure
- Non, aucunement

* 124 Veuillez préciser

Les deux directives ne visent pas les mêmes objectifs : l'une vise à réduire les bruits environnementaux, là où l'autre vise à minimiser les bruits au poste de conduite de l'opérateur. Elles sont complémentaires et nous ne voyons pas d'incohérence.

- **Questions relatives à des catégories de machines qui peuvent être soumises à une évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié (annexe IV) (questions 125 à 130)**

* 125 L'annexe IV de la directive dresse une liste stricte de catégories de machines qui peuvent être soumises à l'une des deux procédures d'évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié (examen CE de type ou assurance qualité complète) ou à l'autoévaluation par le fabricant lorsqu'elles sont fabriquées conformément à des normes harmonisées qui couvrent toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

Selon vous, lorsqu'une machine figurant à l'annexe IV est fabriquée conformément à des normes harmonisées qui couvrent toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité, la possibilité de l'autoévaluation par le fabricant suscite-t-elle des inquiétudes pour la sécurité ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 126

Certains utilisateurs ou concessionnaires réclament néanmoins des certificats ou attestations issus d'organismes notifiés, pour être rassurés sur l'indépendance vis-à-vis du fabricant.

* 127 Selon vous, la suppression de la possibilité d'auto-évaluation lorsque le produit est fabriqué conformément à des normes harmonisées qui couvrent toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aurait-elle une incidence sur les coûts ?

- **Oui, une augmentation des coûts**
- Oui, une réduction des coûts
- Aucun changement attendu
- Je ne sais pas.

* 128 Veuillez fournir une estimation de l'augmentation/la réduction de coûts induite par ce changement, au choix en:

- heures de main-d'œuvre
- pourcentage de votre chiffre d'affaires
- pourcentage de votre production totale ou de vos coûts d'achat

* 129 Indiquez votre estimation ici :

5 % en % de la production totale ou de vos coûts d'achat

* 130 Selon vous, d'autres catégories de machines à haut risque devraient-elles être ajoutées à l'annexe IV en vue d'être soumises à des procédures d'évaluation de la conformité impliquant un organisme notifié lorsque les normes harmonisées qui couvrent toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ne sont pas utilisées ?

- Oui
- Non
- **Sans avis**

/ Questions relatives à une adaptation éventuelle à la robotique et à l'intelligence artificielle (apprentissage automatique) (questions 133 à 148)

Les technologies numériques émergentes d'aujourd'hui, comme l'intelligence artificielle (IA) et l'internet des objets (lorsque les machines utilisées au travail et/ou à la maison sont connectées à l'internet) possèdent des caractéristiques telles que la complexité, l'opacité des algorithmes (boîtes noires), l'autonomie, la dépendance à l'égard des données et la vulnérabilité aux attaques informatiques, qui peuvent représenter de nouveaux défis pour garantir la sécurité des machines. Par conséquent, les fabricants doivent tenir compte de ces nouveaux risques potentiels et y réagir.

Les machines intégrant ces technologies réalisent des mouvements d'une plus grande ampleur (en ce qu'ils sont plus souples et étendus, et sortent des limites préexistantes) et, grâce à leurs capteurs améliorés, elles peuvent mieux interagir avec leur environnement. En outre, la numérisation accrue signifie que les machines sont davantage connectées les unes aux autres et à l'internet via les réseaux de l'internet des objets.

*** 133 Selon vous, la directive « Machines » couvre-t-elle de manière suffisante la sécurité de la collaboration humain-robot (c'est-à-dire les robots travaillant dans le même espace de manœuvre que les humains) ?**

- Oui
- Non
- Sans avis

*** 134 Veuillez préciser :**

C'est un nouveau moyen technologique de répondre à un besoin d'utilisateur, mais les exigences et les obligations en matière d'évaluation des risques restent les mêmes.

*** 135 Selon vous, certaines exigences essentielles de santé et de sécurité devraient-elles être adaptées afin de tenir compte du fait que des humains et des robots partagent un même espace et, dans l'affirmative, lesquelles ?**

- Oui
- Non
- Sans avis

*** 136 Veuillez préciser :**

C'est un nouveau moyen technologique de répondre à un besoin d'utilisateur, mais les exigences et les obligations en matière d'évaluation des risques restent les mêmes.

* 137 Selon vous, de nouvelles exigences essentielles de santé et de sécurité devraient-elles être ajoutées afin de tenir compte du fait que des humains et des robots partagent un même espace et, dans l'affirmative, lesquelles ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 138 Veuillez préciser :

[Voir réponse à la question 134](#)

* 141 L'apprentissage automatique permet aux machines d'opérer en reconnaissant des modèles dans des données complexes et d'apprendre à opérer d'une nouvelle manière ou d'une manière modifiée en utilisant l'expérience ou des données.

Selon vous, la directive « Machines » devrait-elle aborder de manière explicite la transparence des algorithmes et des séries de données ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 142 Veuillez préciser :

[Le fabricant doit mettre sur le marché des machines sûres. Ce principe s'applique également aux algorithmes et à la logique/intelligence embarquée dans la machine.](#)

* 143 L'apprentissage automatique est programmé par des humains (fabricants) qui doivent être en mesure de prévoir raisonnablement les risques posés par les machines intégrant l'apprentissage automatique et, par conséquent, de définir ses capacités d'apprentissage de manière à éviter de nuire aux utilisateurs ou aux consommateurs.

Selon vous, la directive « Machines » devrait-elle aborder de manière explicite les mises à jour logicielles ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 145 Selon vous, un logiciel qui assure une fonction de sécurité et est placé indépendamment sur le marché devrait-il explicitement être couvert par la directive « Machines » et être dès lors considéré comme un composant de sécurité [article 2, point c)] ?

- Oui
- Non
- **Sans avis**

* 146 Selon vous, la notion de mise sur le marché reste-t-elle pertinente, en particulier lorsque des mises à jour logicielles sont ajoutées ultérieurement sur la machine ?

- Oui
- **Non**
- Sans avis

* 147 Veuillez préciser :

La mise à jour logicielle est une opération de maintenance préconisée par le fabricant. Il n'y a aucun lien avec la mise sur le marché. La question est sans objet.

* 148 Selon vous, la notion de « mauvais usage prévisible » telle que définie dans la directive « Machines » reste-t-elle pertinente ?

- **Oui**
- Non
- Sans avis

* 149 Veuillez préciser:

Elle est très pertinente car elle permet de distinguer ce qui relève de la responsabilité du constructeur et celle de l'utilisateur lorsqu'il s'agit de mauvais usage ou d'usage détourné d'une machine.

/ Questions en vue de l'adaptation éventuelle à la cybersécurité (questions 150 à 154)

La cybersécurité peut être considérée comme une protection contre l'usage criminel ou non autorisé de données électroniques ou du système de contrôle de la machine ou comme les mesures adoptées à ces fins.

* 150 Selon vous, la directive « Machines » couvre-t-elle des cybermenaces affectant la santé et la sécurité, par exemple, le piratage et la prise de contrôle d'une machine/d'un robot ?

- **Oui**
- Non
- Sans avis

* 151 Veuillez expliquer :

Ce n'est pas l'objet de la Directive Machines de traiter des actes de malveillance.

* 152 Quelles seraient les exigences à ajouter, le cas échéant ?

- Seules des exigences relatives à la sécurité devraient être ajoutées.
- Des exigences relatives à la sûreté et la sécurité devraient être ajoutées.
- Seules des exigences relatives à la sûreté devraient être ajoutées.

- **Aucune exigence obligatoire ne devrait être ajoutée.**

* **153 De quelle manière les exigences de cybersécurité pour les fabricants de machine devraient-elles être mises en œuvre dans l'UE ?**

- **Par une certification volontaire et un étiquetage, par exemple la loi sur la cybersécurité**
- Par une législation sectorielle, par exemple la directive « Machines »
- Par une législation transversale qui s'applique à tous les produits
- Par une législation transversale complétée d'exigences plus spécifiques dans la législation sectorielle
- Autre

* **154 Veuillez préciser ou expliquer pourquoi :**

Une législation européenne existe déjà sur ce sujet. Il faut s'y adosser pour répondre aux enjeux de cybersécurité.

/ Questions relatives à la conversion en un règlement (questions 155 à 160)

* **155 Il ressort de l'évaluation de la directive « Machines » que, dans certains États membres de l'UE, la transposition de la directive dans le droit national a pris du retard. Avez-vous rencontré des problèmes dus à ces retards ?**

- Oui
- Non
- **Je ne sais pas.**

* **157 Avez-vous rencontré d'autres problèmes dus à des différences de transpositions entre les États membres de l'UE ?**

- **Oui**
- Non
- Je ne sais pas.

* **158 Veuillez préciser :**

C'est un problème rencontré avec la Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques pour laquelle on a, selon les pays des scopes de produits différents, des dates d'application différentes, ...etc.

* **159 Seriez-vous favorable à ce que des règles identiques s'appliquent à la sécurité des machines, de la même manière et en même temps dans toute l'UE (conversion de la directive en un règlement) ?**

- **Oui**
- Non
- Je ne sais pas.

* 160 Veuillez préciser :

Cela permettrait de favoriser l'harmonisation au sein de l'UE et faire en sorte que les fabricants vendant dans plusieurs pays de l'UE aient une vision claire et unique de la législation.

/ Questions relatives à l'alignement avec le NCL (questions 161 à 165)

Le nouveau cadre législatif (NCL), adopté en 2008, est un paquet de mesures visant à améliorer la surveillance du marché dans l'UE et la qualité des évaluations de la conformité. En outre, il clarifie l'usage du marquage « CE » et crée une boîte à outils de mesures destinées à être utilisées dans la législation relative aux produits. Le NCL se compose du règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, de la décision 768/2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et du règlement (CE) n° 764/2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre.

* 161 Seriez-vous favorable à un alignement de la directive « Machines » sur le nouveau cadre législatif ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas.

* 162 Veuillez préciser

Cet alignement est utile et permettrait de clarifier les obligations des différents opérateurs.

/ Questions finales

163 Veuillez faire part de vos éventuels commentaires ou remarques concernant le thème de la présente consultation publique.

164 N'hésitez pas à télécharger un document concis, par exemple un document de prise de position à l'appui de vos réponses.

- < La taille de fichier maximale est de 1 Mo.
- < Seuls les fichiers du type pdf,txt,doc,docx,odt,rtf sont autorisés

Compléments de réponse à certaines questions

Q.22 (complément de réponse à la question 22)

Pas de réciprocité en matière de transparence sur la législation et les normes applicables dans les pays situés en dehors de l'UE :

De manière générale, il n'y a pas de transparence réciproque entre l'UE et les pays en dehors de l'UE sur la législation et les normes applicables aux machines.

Le marché européen offre une transparence inégalée en matière de règles techniques et administratives applicables aux producteurs qui mettent des machines sur le marché européen. De nombreux sites internet mettent à disposition la législation applicable en langue anglaise notamment (mais aussi dans plusieurs autres langues officielles de l'UE), accompagnée même souvent de documents d'interprétation de cette législation. En revanche, les constructeurs font face à un véritable maquis réglementaire dans les pays situés en dehors de l'UE.

En ce qui concerne les normes, la situation est similaire. En Europe, les normes européennes harmonisées qui s'appliquent aux machines sont connues et reconnues sur l'ensemble des pays de l'UE, ces derniers ayant l'obligation de reprendre ces mêmes normes dans leur collection nationale. La liste de ces normes est régulièrement mise à jour et disponible sur de très nombreux sites internet officiels. Le lien étroit entre les normes européennes harmonisées et la directive machines notamment est par ailleurs aussi très bien expliqué en langue anglaise. Cette situation vaut aussi pour les normes EN ISO développées dans le cadre des accords de Vienne.

En revanche, dans les autres pays (en dehors de l'UE), il n'y a aucune obligation de reprise des normes ISO voire même des normes EN ISO dans leur collection nationale et ce, même pour les pays membres du Comité Technique ISO ayant participé à l'élaboration de ces normes. A l'issue d'un travail d'élaboration d'une norme EN ISO, les pays hors UE connaissent les exigences techniques qui vont s'appliquer en Europe, alors que les constructeurs européens auront à faire des recherches, pays par pays, afin de savoir si ladite norme a été reprise ou non au niveau national. Ils devront également se renseigner sur le statut légal de la norme (obligatoire ou volontaire, etc.), avec la difficulté supplémentaire que l'information est rarement accessible en anglais.

Aussi, de manière générale, les difficultés rencontrées sont liées principalement à la détermination de la norme pertinente, le processus d'évaluation de la conformité et la préparation de la documentation attendue.

Des difficultés au sein de l'UE, AELE, en Suisse et en Turquie :

De manière générale, nous observons pour certaines machines que des divergences apparaissent sur l'appréciation du risque et l'interprétation des normes harmonisées correspondantes par des organismes de prévention ou des inspecteurs du travail. Le problème est plus prégnant pour des normes dont le domaine d'application est parfois trop vaste (exemple des convoyeurs à bande et de la norme EN620). Ces situations peuvent créer des problèmes de mise en place de solutions techniques qui soient validées dans tous les pays de l'UE.

Certains organismes de prévention, d'inspection ou de contrôle ont parfois des appréciations différentes ou divergentes du risque en fonction de chaque état de l'UE, ce qui conduit à la définition de solutions techniques différentes.

- Sur l'identification des risques :

Une des difficultés repérées est celle liée à l'identification des risques dits « raisonnablement prévisibles ». Alors que la notion est bien définie dans les documents de référence, l'interprétation varie d'un pays à l'autre, ce qui conduit à la mise en œuvre de solutions différentes.

De plus, pour le même risque, l'indication dans la notice (associée à un pictogramme posé sur la machine) est jugée suffisante dans certains pays car le risque est bien considéré comme un risque résiduel, alors que dans d'autres pays il faudra installer un protecteur.

- Sur l'identification de la bonne norme :

Un des exemples les plus marquants est celui des moyens d'accès.

Il existe une série de normes harmonisées concernant les moyens d'accès permanents aux machines (EN ISO 14122, parties 1 à 4).

Il existe en France une série de normes NF E 85013, NF E 85014 et NF E 85015 concernant les moyens d'accès permanents / éléments d'installations industrielles ainsi que spécifications techniques de nature réglementaire concernant les moyens d'accès dans le Règlement Général des Industries Extractives, notamment sur la hauteur des plinthes par exemple.

Il existe en Angleterre une norme BS qui spécifie un angle d'escalier maximum de 42° alors que la norme EN ISO 14122 spécifie un angle maximal de 45° par exemple.

Il arrive régulièrement qu'un moyen d'accès conforme à la norme harmonisée EN ISO 14122 soit déclaré non conforme par un organisme de prévention car il ne répond pas à une norme locale, laquelle norme n'est pas non plus référencée dans le cahier des charges du client.

- Sur la détermination de la responsabilité du marquage CE des machines ou ensembles de machines :

En fonction des limites de fourniture d'une installation (ensemble composé de machines et/ou quasi-machines livrées par plusieurs constructeurs différents), le client ne comprend pas toujours qu'il a dans ce cas, en tant qu'assembleur, le rôle de constructeur de l'installation, et que c'est donc à lui de mener son analyse de risques de l'ensemble ainsi constitué et de faire le marquage CE de ce dernier.

- **Cas de la Turquie :**

Les constructeurs nous font souvent part du fait que la Turquie demande au fabricant de s'engager sur la conformité des équipements fournis à tous les points de la norme harmonisée correspondante. Parmi les autres difficultés rencontrées, il y a la détermination de la bonne norme ou encore de la réception de la déclaration de conformité correcte. La Turquie demande fréquemment des documents additionnels.

S'ajoute à cela, des difficultés de vente liées à des réglementations spécifiques du pays comme celles applicables sur les moteurs pour les engins mobiles non routiers et des difficultés pour trouver un organisme de traduction officiellement reconnu et fiable sur la durée

- **Cas de la Suisse :**

En Suisse, les principales difficultés identifiées sont liées à la détermination de la bonne norme et la détermination de la responsabilité pour les attaches rapides (accessoires utilisés sur certains engins de terrassement).

S'ajoute à cela, des difficultés de vente liées à des réglementations spécifiques du pays comme celles applicables sur les moteurs pour les engins mobiles non routiers.

- **Cas des Pays-Bas :**

Il arrive également que les autorités des Pays Bas discutent régulièrement d'exigences issues des normes européennes harmonisées, et aient une interprétation très personnelle des exigences européennes.

- **Cas de l'Angleterre :**

Il nous a également été rapporté des demandes spécifiques en Angleterre sur des installations (ensembles de machines), notamment au niveau des câblages électriques.

Il arrive aussi pour certains équipements (exemple d'un convoyeur à bande) conçus en France et réceptionnés par un organisme de prévention français, qu'ils ne soient pas réceptionnés par un client anglais qui exige que certaines parties de l'équipement soient inaccessibles même si il n'y a pas de zone de danger et ce, alors que rien n'est spécifié ni dans le cahier des charges du client, ni dans la norme harmonisée correspondante.

De manière beaucoup plus récente, il peut s'ajouter à cela, des difficultés de vente liées à des demandes spécifiques du pays (en relation avec le Brexit), comme celles relatives au marquage, notamment pour les engins mobiles non routiers.

- **Cas de la France :**

Pour certaines machines, en particulier des installations (ensembles de machines), certains organismes de prévention exigent des protections qui ne sont pas requises par la norme harmonisée correspondante.

Il est aussi relevé des différences d'interprétation avec des inspecteurs du travail, notamment sur l'identification des risques.

- **Cas de l'Allemagne :**

Pour certains marchés, il y a des demandes de certifications spécifiques sur des produits qui vont impliquer souvent un organisme externe et indépendant (ex : GS).

Il est relevé aussi de légères difficultés avec l'Allemagne qui impose le respect de documents BGI et BGV et la mise en place par appareil d'un document (dit « Prüfbuch ») plus évolué que le classique « livret de maintenance » en France.

- **Cas de la Pologne :**

Il est soulevé des difficultés pour trouver un organisme de traduction officiellement reconnu et fiable sur la durée et nous avons écho de difficultés avec des appareils de levage en provenance de la Pologne.

Q.32 (complément de réponse à la question 32)

Aujourd'hui, nous constatons que les manuels papier ne sont pratiquement jamais présents dans les machines et rarement lus dans leur intégralité. Une version électronique des instructions détaillées pourrait suffire et permettrait d'éviter d'imprimer tous ces manuels. D'autant que l'état de l'art change et les opérateurs sont aujourd'hui plus à l'aise avec la lecture sur un écran que sur un document imprimé par exemple utilisation de moteur de recherche.

L'usage des moyens de communication tels que smartphone s'étant largement démocratisé dans les entreprises, il serait donc plus cohérent de faciliter un accès via des moyens plus modernes.

Ceci aurait également pour conséquence de réduire les coûts pour les constructeurs et l'impact environnemental par une diminution très forte de la consommation de papier.

Il faut souligner que dans le domaine des engins mobiles non routiers, ils sont désormais souvent dotés d'écrans embarqués au poste de conduite. Le développement d'interfaces homme-machine ergonomiques en cabine favorise le stockage numérique des notices et la mise en place de guides ou check List de démarrage rapide.

D'une manière générale, plus les machines sont complexes, plus le contenu des notices est volumineux. Or, les opérateurs ne prennent le temps de lire la notice d'instructions, uniquement que si elle est simple et concise. Le guide de démarrage rapide entre dans ces critères. Ce guide pourrait faire référence à la notice complète avec moyen d'y accéder.

L'avantage du manuel digital est qu'il reste disponible, en cas de perte ou de mauvais état de la version imprimée. Le format papier pourrait néanmoins rester indispensable dans certaines situations où les opérateurs n'auraient pas d'accès, ni à un ordinateur, ni à un support informatique embarqué sur la machine ou encore à un accès wifi.

Il faut également tenir compte du fait que dans certains endroits, les accès internet sont bloqués par sécurité (sites militaires, nucléaires, etc.).

Q.36 (complément de réponse à la question 36)

Pour les manuels qui seraient disponibles en ligne, il faudrait prendre en considération la qualité ou blocage d'accès à internet dans un contexte chantier « outdoor » ou sur certains sites (nucléaire, pétrochimie, zone militaire, etc.) pour des raisons de sécurité. Aussi, le manuel est normalement un tout indissociable. Si les utilisateurs impriment des parties du manuel à partir d'Internet, il peut y avoir un réel risque de perte d'intégrité du document.

En revanche, un manuel en format électronique n'est pas forcément en ligne via internet. Il peut aussi être contenu dans la machine, pour éviter les problèmes de connexion à internet.

Ceci étant, la version imprimée d'une notice d'instructions d'une machine peut être réutilisée comme « notice générique » dans l'établissement utilisateur ayant plusieurs machines de ce type, ce qui pousse à ne pas aller vérifier dans la notice de la machine elle-même et peut causer des accidents graves.

Q.86 et 87 (complément de réponse aux questions 86 et 87)

- 1) Les questions_86 et 87 n'ont rien à voir avec la révision de la Directive Machines puisqu'il s'agit d'exclusions édictées dans la Directive Equipements sous Pression. Par ailleurs, si une telle modification était envisagée, elle nécessiterait de revoir en profondeur la Directive Equipements sous Pression, y compris le périmètre d'application (Art.4.2 notamment)

- 2) Les exemples de la question 86 sont très inappropriés : la conformité d'un autocuiseur sera toujours évaluée selon catégorie III (en raison de son exposition à la flamme – Art.4.1. b) et Annexe 2 Tableau 5)
- 3) Les vannes motorisées ne sont pas soumises à la Directive Machines (elles n'ont pas d'application spécifique et ne sont pas uniquement destinées à être intégrées dans des machines)

Q.90 et Q.100 (complément de réponse aux questions 90 et 100)

Il est très difficile d'évaluer les coûts induits par ce changement. La valeur mentionnée en Q90 ne correspond à aucune évaluation, mais n'est là que pour répondre à l'obligation de mettre une réponse pour ne pas être bloqué dans le questionnaire.

Q.109 (complément de réponse à la question 109)

Extrait du guide d'application de la directive 98/37/CE intitulé « Commentaires sur la directive 98/37/CE » sur la notion de « reconstruction » ou « remise à neuf ».

1.1.2. Notion de machine "reconditionnée"

Dans la plupart des langues pratiquées dans l'Union européenne, les mots désignant les machines reconditionnées commencent par un préfixe qui indique la répétition d'une action ou le retour à une situation antérieure (rétro-). La machine reconditionnée ou rénovée est une machine existante qui fait l'objet d'une intervention technique visant à modifier son état, ses performances, sa sécurité. Ce travail peut consister en une modification plus ou moins profonde.

Un reconditionnement superficiel consiste à modifier certaines parties de la machine et à changer des pièces d'usure.

1.1.3. Notion de machine "reconstruite" ou "remise à neuf"

La machine "reconstruite" ou "remise à neuf" est une machine neuve constituée, en tout ou en partie, de pièces provenant d'anciennes machines.

2. Peut-on appliquer les réglementations techniques européennes à une machine d'occasion ou reconditionnée ?

Les directives "nouvelle approche" ont été rédigées et conçues exclusivement pour les produits neufs ou considérés comme neufs.

L'application des directives "nouvelle approche" aux produits d'occasion créerait le risque de perte de crédibilité du marquage "CE". L'application des directives "nouvelle approche" aux produits d'occasion peut comporter des risques pour la loyauté des transactions et générer des distorsions de concurrence inacceptables.

Une nouvelle directive générale serait indispensable pour rendre les directives d'harmonisation technique applicables à ce type de produit.

Sur le plan technique, l'application des directives à l'occasion est généralement irréaliste.

S'il n'y a aucun obstacle juridique à réglementer les machines d'occasion par une directive européenne basée sur l'article 100 A du traité, on voit cependant difficilement comment l'on pourrait réaliser une harmonisation technique pour des machines appartenant à des générations différentes.

La directive "machines" est très difficile à respecter lors d'une opération de reconditionnement ou de vente d'une machine d'occasion ancienne car elle impose une sécurité intégrée et pas seulement une sécurité ajoutée. Par ailleurs, la procédure d'examen de type concernant les machines de l'annexe IV de la directive est totalement inadaptée au problème de l'occasion.

Q.115 (complément de réponse à la question 115)

Extrait du guide d'application de la directive 98/37/CE sur la notion d'application définie.

65.	La question est encore plus ambiguë avec des produits tels que des vannes (ou robinets) motorisées car c'est la destination finale du produit qui déterminera si le produit entre dans le champ
	d'application de la directive : cette destination est parfois fixée par le fabricant de la vanne motorisée quand cette dernière est une machine à part entière.
66.	Dans la plupart des cas, le fabricant de la vanne motorisée ne fixe pas de destination particulière. On peut donc définir la règle suivante : Si une vanne motorisée, telle une vanne d'écluse vendue en tant que telle, est installée de façon isolée, elle est dans le domaine de la directive car telle qu'elle a été livrée, elle a une application entièrement définie. Elle constitue l'élément principal de l'écluse et assure son fonctionnement correct. Si une vanne motorisée, destinée à être incorporée dans une machine ou un ensemble, est vendue à un fabricant de machines ou d'ensembles plus complexes, pour les quels le marquage "CE" est requis au titre de la directive "machines", elle n'est pas à considérer comme une machine au sens de la directive mais comme un composant ordinaire. En cas de besoin, elle sera accompagnée d'une déclaration du fabricant visée à l'annexe II.B.

65.	The issue is even more ambiguous with products such as motorized valves since it is the intended end use of the product which determines whether or not it is covered by the Directive. This use is sometimes laid down by the manufacturer of the motorised valve where it is a separate whole machine.
66.	In most cases the manufacturer of the motorised valve does not stipulate a particular use, and thus the following rule can apply: If a motorised valve, such as a lock gate valve sold as such, is installed in isolation, it is covered by the Directive because it has a definite application as supplied. It is the principal part of the lock gate and guarantees correct operating. If a motorised valve intended to be incorporated in a machine or an assembly is sold to a manufacturer of machinery or more complex assemblies where "CE" marking is required under the "machinery" Directive, it should not be regarded as machinery within the meaning of the Directive but rather an ordinary component. Where necessary it will be accompanied by a manufacturer's declaration as referred to in Annex II.B.

Q.128 (complément de réponse à la question 128)

1 à 10 % du CA suivant les entreprises