

COM(2021) 202 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020/2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 03 juin 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 03 juin 2021

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du parlement européen et du conseil sur les machines
et produits connexes

E 15805



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 avril 2021
(OR. en)

8095/21

**Dossier interinstitutionnel:
2021/0105(COD)**

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	22 avril 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2021) 202 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL sur les machines et produits connexes

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2021) 202 final.

p.j.: COM(2021) 202 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

sur les machines et produits connexes

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

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Justification et objectifs de la proposition

La directive relative aux machines (ci-après la «directive «Machines»»)¹ établit un cadre réglementaire pour la mise sur le marché unique de machines, sur la base de l'article 114 du TFUE (concernant le rapprochement des législations). Les objectifs généraux de la directive «Machines» sont les suivants: i) assurer la libre circulation des machines au sein du marché intérieur; ii) assurer un niveau élevé de protection des utilisateurs et des autres personnes exposées. La directive «Machines» suit les principes de la «nouvelle approche» de la législation européenne. Elle a été rédigée à dessein de manière à être neutre sur le plan technologique, ce qui implique qu'elle établit les exigences essentielles à respecter en matière de santé et de sécurité (ci-après les «exigences de sécurité»), sans pour autant prescrire une solution technique spécifique pour se conformer à ces exigences. Le choix de la solution technique est une prérogative des fabricants, ce qui laisse une certaine place à l'innovation et au développement de nouvelles conceptions.

Au cours de l'évaluation REFIT² de la directive, toutes les parties intéressées ont confirmé qu'il s'agissait d'un élément essentiel de la législation, mais la nécessité de l'améliorer, de la simplifier et de l'adapter aux besoins du marché a également été mise en évidence. Certains membres du Parlement européen ont exprimé leur soutien à la révision de la directive relative aux machines, qui devrait notamment «faire entrer la législation» dans le XXI^e siècle et favoriser l'innovation au sein de l'économie de l'UE.

Dans le cadre du programme de travail 2020 de la Commission, au titre de la priorité «Une Europe adaptée à l'ère du numérique», la révision de la directive 2006/42/CE relative aux machines³, qui traite de la sécurité des produits, contribue à la transition numérique et au renforcement du marché unique. En effet, en ce qui concerne les nouvelles technologies et leur impact sur la législation en matière de sécurité, la Commission a publié en février 2020 un livre blanc sur l'intelligence artificielle accompagné du «Rapport sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité»⁴. Ce rapport, qui a procédé à une analyse de l'impact des nouvelles technologies et des défis qu'elles posent à la législation de l'Union en matière de sécurité, a conclu que la législation actuelle en matière de sécurité des produits comporte un certain nombre de lacunes qui doivent être comblées, en particulier, et entre autres, dans la directive relative aux machines. Ce constat est d'autant plus pertinent, dans la perspective d'une reprise durable après la pandémie de COVID, que le secteur des machines constitue une partie essentielle du secteur de la mécanique et l'un des noyaux industriels de l'économie de l'UE.

Pour remédier aux lacunes mises en évidence dans l'évaluation et présentées dans le rapport d'analyse d'impact de la directive relative aux machines⁵, et pour répondre aux objectifs de la

¹ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines.

² SWD (2018) 160 final, «Evaluation of the Machinery Directive» (évaluation de la directive relative aux machines).

³ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines.

⁴ Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en

⁵ SWD (2021) [...] final, Analyse d'impact de la directive relative aux machines.

politique de la Commission en matière de numérisation, la présente proposition entend résoudre les problèmes exposés ci-dessous.

Problème n° 1: la directive «Machines» ne tient pas suffisamment compte des nouveaux risques générés par les technologies émergentes.

Afin de renforcer la confiance dans les technologies numériques, la directive relative aux machines doit garantir la sécurité juridique en ce qui concerne ces technologies. Les lacunes existantes pourraient empêcher que les fabricants bénéficient de conditions de concurrence équitables, ce qui nuirait à l'efficacité de la directive.

Plusieurs points doivent être abordés dans le cadre de ce problème. Le premier concerne les risques potentiels découlant d'une collaboration directe entre l'homme et le robot, étant donné que le nombre de robots collaboratifs (cobots) conçus pour travailler aux côtés des humains et des salariés augmente de manière exponentielle. Une deuxième source de risque potentiel provient des machines connectées. Un troisième sujet de préoccupation concerne la manière dont les mises à jour logicielles affectent le «comportement» des machines après leur mise sur le marché. Une quatrième préoccupation concerne la capacité des fabricants à effectuer une évaluation complète des risques liés aux applications d'apprentissage automatique avant la mise sur le marché du produit. Enfin, en ce qui concerne les machines autonomes et les postes de surveillance à distance, la directive «Machines» actuelle prévoit un conducteur ou un opérateur chargé du déplacement d'une machine. Le conducteur peut être transporté par la machine ou l'accompagner, ou encore guider la machine au moyen d'une télécommande, mais la possibilité qu'il n'y ait pas de conducteur n'est pas envisagée, et aucune exigence n'est fixée pour les machines autonomes.

Problème n° 2: i) incertitude juridique due à un manque de clarté concernant le champ d'application et les définitions; et ii) lacunes éventuelles en matière de sécurité concernant les technologies traditionnelles.

Une meilleure sécurité juridique est nécessaire en ce qui concerne le champ d'application et les définitions de la directive «Machines», qui ont posé quelques difficultés aux fabricants pour comprendre le cadre juridique approprié applicable. Certains chevauchements ou incohérences avec d'autres législations spécifiques de l'UE ont été repérés. En ce qui concerne les définitions établies par la directive, la définition des «quasi-machines» a suscité un certain nombre de préoccupations, notamment par rapport à la définition des «machines», et cette dernière a été précisée. Par ailleurs, il est nécessaire de préciser l'exclusion des moyens de transport et de renforcer la cohérence quant à l'exclusion de certains produits relevant de la **directive «basse tension» (directive 2014/35/UE)**⁶ lorsque ces produits intègrent une fonction Wi-Fi.

En outre, il est courant de modifier les machines mises sur le marché afin, par exemple, d'ajouter une fonction ou d'améliorer les performances. Or si la machine subit une **modification substantielle**, sans l'accord du fabricant, elle peut ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité. La directive «Machines» actuelle ne traite pas de cette situation.

⁶ Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché de matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension; disponible à l'adresse suivante: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Un certain nombre d'exigences s'imposant aux **technologies traditionnelles** et qui ne sont pas liées aux nouvelles technologies ont été désignées comme n'étant pas suffisamment claires ou sûres, ou comme étant trop contraignantes et susceptibles d'entraver l'innovation. Ces exigences concernent l'installation d'appareils de levage, les ascenseurs à faible vitesse, les sièges, la protection contre les substances dangereuses, les lignes électriques aériennes et les vibrations provenant des machines portatives tenues et/ou guidées à la main.

Problème n° 3: dispositions insuffisantes pour les machines à haut risque.

Certains États membres et parties prenantes considèrent que l'évaluation de la conformité par une tierce partie est plus adaptée pour faire face aux risques élevés présentés par certains groupes de machines.

Un autre problème réside dans le fait que **la liste actuelle des machines présentant un risque élevé qui figure à l'annexe I a été élaborée il y a 15 ans** et que le marché a beaucoup évolué depuis. Il est nécessaire de supprimer les machines qui ne sont plus considérées comme à risque élevé et/ou d'en introduire de nouvelles (telles que les machines intégrant des systèmes d'intelligence artificielle, qui remplissent une fonction de sécurité).

Problème n° 4: coûts monétaires et environnementaux dus à une importante documentation sur papier.

La directive «Machines» exige des fabricants qu'ils fournissent les informations nécessaires sur les machines, telles que les notices d'instructions. Afin de garantir que tout utilisateur de machine a accès à la notice d'instructions, la fourniture d'une version imprimée était considérée comme la solution la plus viable. Depuis lors, cependant, l'utilisation de l'internet et des technologies numériques a progressé. L'obligation de fournir des versions imprimées augmente les coûts et les charges administratives pour les opérateurs économiques et a un impact négatif sur l'environnement. Cependant, il faut également tenir compte du fait que certains utilisateurs ne maîtrisent pas les technologies numériques, que l'accès à l'internet fait défaut dans certains environnements et que le manuel numérique peut ne pas correspondre à la version du produit.

Problème n° 5: incohérences avec d'autres textes législatifs de l'Union en matière de sécurité des produits

Le nouveau cadre législatif consiste en une série de mesures visant à réunir l'ensemble des éléments indispensables au fonctionnement efficace d'un cadre réglementaire complet aux fins, d'une part, de la sécurité des produits industriels et de leur conformité aux exigences adoptées afin de protéger les divers intérêts publics et, d'autre part, du bon fonctionnement du marché unique. L'un des principaux objectifs de la Commission est de parvenir à l'alignement de la législation d'harmonisation applicable aux produits avec les dispositions de référence de la décision n° 768/2008/CE. Bien que la directive relative aux machines soit déjà une directive «Nouvelle approche», elle n'est pas encore alignée sur le nouveau cadre législatif.

L'absence d'alignement de la directive «Machines» sur le nouveau cadre législatif est à l'origine d'incohérences avec d'autres législations européennes concernant les produits.

Problème n° 6: divergences d'interprétation liées à la transposition

Le fait que l'acte régissant actuellement les machines soit une directive, qui laisse aux États membres le choix des moyens pour se conformer aux objectifs législatifs, a conduit à des interprétations différentes des dispositions de la directive «Machines», créant une insécurité juridique et un manque de cohérence au sein du marché unique. En outre, des retards ont été observés dans la transposition de la directive dans certains États membres.

1.2. Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action

La présente initiative est dans la droite ligne de l'Acte pour le marché unique⁷, qui a mis en évidence la nécessité de rétablir la confiance des consommateurs dans la qualité des produits proposés sur le marché, ainsi que l'importance de renforcer la surveillance du marché. À cette fin, le règlement sur les machines et produits connexes est aligné sur les dispositions de la décision n° 768/2008/CE⁸.

De plus, cette initiative renforce la cohérence avec la directive «basse tension» (directive 2014/35/UE)⁹ étant donné que les produits électriques et électroniques exclus du présent règlement seront également exclus de la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques¹⁰ lorsqu'ils intègrent le Wi-Fi.

1.3. Cohérence avec les autres politiques de l'Union

La présente proposition est cohérente avec la politique de l'Union en matière d'intelligence artificielle (IA) et avec le futur règlement sur l'intelligence artificielle, qui traitera des risques ayant un impact sur la sécurité pour les systèmes d'IA à haut risque intégrés dans une machine ou qui constituent des composants de sécurité au titre du nouveau règlement sur les machines et produits connexes.

La présente proposition est également cohérente avec la politique de l'Union en matière de cybersécurité, car elle fait le lien avec les futurs schémas de certification de cybersécurité en application du règlement (UE) 2019/881 afin de démontrer le respect du nouveau règlement sur les machines et produits connexes.

En outre, elle contribue à la simplification de l'environnement réglementaire.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

2.1. Base juridique

La proposition repose sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, car le règlement a pour objet d'harmoniser les exigences de santé et de sécurité applicables aux machines dans tous les États membres et d'éliminer les obstacles au commerce des machines entre les États membres.

2.2. Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Le principe de subsidiarité s'applique en particulier en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 2006/42/CE et la cohérence avec la politique de l'Union européenne en matière d'intelligence artificielle. En

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions [COM(2011) 206 final].

⁸ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

⁹ Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 35).

¹⁰ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

l'absence d'une réglementation à l'échelle de l'Union, les États membres pourraient imposer des exigences de sécurité divergentes, ce qui donnerait lieu à des différences en matière de sécurité des produits pour les utilisateurs, différences dont les fabricants devraient tenir compte lors de la commercialisation de machines dans différents pays. Certaines autorités de surveillance du marché consultées ont estimé, par exemple, qu'il était nécessaire de veiller à ce que, pour les mises à jour logicielles non prévues dans l'évaluation initiale des risques réalisée par le fabricant et ayant un impact sur la sécurité, la machine fasse l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité débouchant sur un nouveau marquage CE. De plus, le futur règlement sur les machines et produits connexes établit des exigences à l'échelle de l'Union, étayées par les solutions que procurent les normes européennes. Dans la mesure où les activités de normalisation s'étendent à l'ensemble de l'Union, toute modification du champ d'application ou des exigences du futur règlement sur les machines et produits connexes doit être effectuée au niveau de l'Union pour éviter de causer des distorsions du marché, de créer des obstacles à la libre circulation des produits et de porter atteinte à la protection de la santé et du bien-être des personnes. En outre, les nouvelles dispositions aligneront les obligations des opérateurs économiques, les dispositions relatives à la traçabilité, les dispositions concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et celles qui concernent la surveillance du marché.

Quant à la valeur ajoutée de l'action au niveau de l'Union, l'action réglementaire au niveau de l'Union contribue au développement du marché unique intérieur (et numérique), procure la sécurité juridique et des conditions de concurrence équitables pour l'industrie et établit un niveau élevé de confiance parmi les utilisateurs de machines.

2.3. Proportionnalité

Le scénario privilégié est celui de l'option 3 – Réduction au minimum de la charge et renforcement de la sécurité.

Cette option aborde tous les problèmes détectés de la manière la plus efficace et la plus efficiente possible, en proposant une directive «Machines» révisée qui répond non seulement aux objectifs actuels, mais également à ceux des années à venir, et qui assure la cohérence avec la législation existante en matière de sécurité des produits et avec le futur cadre relatif à l'IA.

L'option 3 introduit de nouvelles exigences et clarifie les exigences existantes, de manière ciblée et proportionnée et seulement lorsque c'est nécessaire. Ces nouvelles exigences et clarifications ne sont souvent applicables qu'à certains types de machines. Cette option apporte une plus grande clarté juridique au texte actuel en ce qui concerne son champ d'application, ses définitions et ses exigences, y compris les exigences visant à couvrir les risques découlant des nouvelles technologies, et stimule les activités de normalisation dans ce domaine, renforçant ainsi la sécurité et garantissant un niveau de confiance accru et la compétitivité de l'industrie sur le marché (numérique). Elle adapte également les machines présentant des risques élevés à l'état de la technique, supprime l'option du contrôle interne dans l'évaluation de la conformité des machines à haut risque et assure une parfaite cohérence avec la proposition de règlement sur l'IA. Elle propose une mesure de réduction de la charge vivement souhaitée par l'industrie, qui consiste à autoriser la documentation numérique, tout en veillant à ce que les utilisateurs finals et les consommateurs puissent obtenir gratuitement une version imprimée s'ils en font la demande. Enfin, la directive «Machines» révisée gagnera en cohérence et en sécurité juridique en s'alignant sur le nouveau cadre législatif et en devenant un règlement. Pour garantir la proportionnalité, cette option inclut le processus de normalisation, avec une nouvelle demande de normalisation de la Commission concernant des

solutions techniques détaillées à développer par les organismes de normalisation, ainsi que le guide relatif aux machines comprenant des clarifications et des exemples.

Comme expliqué dans l'analyse d'impact, l'option privilégiée est conforme au principe de proportionnalité. Les modifications proposées des exigences de sécurité sont ciblées, limitées à certains types de machines: les machines comportant des technologies nouvelles, certaines machines spécifiques et les machines à haut risque. En revanche, les mesures de réduction de la charge (clarification de la notion de modification substantielle, documentation numérique, alignement sur le nouveau cadre législatif, conversion en un règlement) concernent tous les types de machines. La proportionnalité est également assurée par le fait que la directive «Machines» est technologiquement neutre. Les précisions ou ajouts proposés aux exigences de sécurité sont limités au strict minimum dans la proposition, et seront complétés par une nouvelle demande de normalisation adoptée par la Commission afin d'habiliter les organismes de normalisation à élaborer des solutions techniques volontaires.

2.4. Choix de l'instrument

La proposition prend la forme d'un règlement. La conversion proposée de directive en règlement tient compte de l'objectif général de la Commission de simplifier l'environnement réglementaire et de la nécessité d'assurer au sein de l'Union une mise en œuvre uniforme de la législation proposée.

De plus, la directive relative aux machines est une directive d'harmonisation totale, ce qui signifie qu'elle établit un niveau élevé de sécurité et ne permet pas aux États membres d'imposer des obligations plus restrictives. À cet égard, un règlement, de par sa nature juridique, garantirait mieux que les États membres n'imposent pas d'exigences techniques nationales allant au-delà des exigences de sécurité fixées à l'annexe I de la directive actuelle et/ou contredisant ces exigences de sécurité.

Le passage d'une directive à un règlement ne donnera lieu à aucun changement dans l'approche réglementaire. Les caractéristiques de la nouvelle approche seront intégralement préservées, en particulier la flexibilité accordée aux fabricants dans le choix des moyens utilisés pour se conformer aux exigences essentielles (normes harmonisées ou autres spécifications techniques) et dans le choix de la procédure employée pour démontrer la conformité parmi les procédures d'évaluation de la conformité disponibles. Les mécanismes existants qui sous-tendent la mise en œuvre de la législation [processus de normalisation, groupes de travail, surveillance du marché, coopération administrative des États membres (AdCo), élaboration de documents d'orientation, etc.] ne seront pas affectés par la nature de l'instrument juridique et continueront à fonctionner de la même manière dans le cadre du règlement que dans celui de la directive.

Enfin, en adéquation avec la préférence exprimée par les parties prenantes, l'utilisation de règlements dans le domaine de la législation du marché intérieur évite le risque de «surréglementation». Elle permet également aux fabricants de travailler directement avec le texte du règlement au lieu de devoir retrouver et analyser 27 lois de transposition. Sur cette base, il est considéré que le choix d'un règlement est la solution la plus appropriée pour toutes les parties concernées, car il permettra une application plus rapide et cohérente de la législation proposée et établira un environnement réglementaire plus clair pour les opérateurs économiques.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

3.1. Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

L'évaluation de la directive a conclu qu'une révision devrait viser à: i) faire face aux risques provenant des nouvelles technologies, tout en favorisant les progrès techniques; ii) améliorer la clarté juridique de certaines notions et définitions importantes du texte actuel de la directive; iii) simplifier les exigences en matière de documentation en autorisant les formats numériques et, partant, réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, tout en ayant un effet positif sur les coûts environnementaux; iv) assurer la cohérence avec les autres directives et règlements relatifs aux produits et améliorer l'application de la législation grâce à l'alignement sur le nouveau cadre législatif; v) réduire les coûts de transposition en transformant la directive en règlement.

Les résultats de l'évaluation ont été pris en compte dans la proposition.

3.2. Consultation des parties intéressées

Les parties prenantes ont été consultées tout au long de la préparation de la révision de la directive «Machines», notamment les États membres, les fédérations de fabricants, les associations de consommateurs et de travailleurs, les organismes notifiés et les représentants des organismes de normalisation.

La consultation a comporté des réunions pour un groupe sélectionné d'experts, ainsi que la consultation du groupe de travail «Machines» et du groupe AdCo «Machines» réunissant les autorités de surveillance du marché.

Les points de vue de certaines parties prenantes ont évolué à la suite des discussions au sein du groupe de travail «Machines» et des réunions bilatérales, notamment en ce qui concerne la nécessité de tenir compte explicitement des nouveaux risques découlant des technologies numériques émergentes.

- **Objectif spécifique 1: tenir compte des nouveaux risques liés aux technologies numériques émergentes**

Si la plupart des parties prenantes considèrent que la directive «Machines» prend suffisamment en compte les innovations, certaines ont exprimé des inquiétudes quant aux impacts potentiels des technologies numériques émergentes sur la sécurité.

- **Objectif spécifique 2: assurer une interprétation cohérente du champ d'application et des définitions et améliorer la sécurité des technologies traditionnelles**

S'agissant du champ d'application et des définitions, la plupart des parties prenantes se sont prononcées en faveur de l'adaptation de l'exclusion actuelle des produits basse tension régis par la directive basse tension (DBT), prévue à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point k), de la directive «Machines», pour les produits intégrant le Wi-Fi et de la clarification de la définition des quasi-machines. Quant à l'introduction d'obligations d'évaluation de la conformité liées à la modification substantielle d'une machine mise sur le marché ou mise en service, les points de vue des parties prenantes divergent. En ce qui concerne l'adaptation des exigences essentielles de santé et de sécurité pour les machines traditionnelles, la plupart des parties prenantes y sont favorables dans une plus ou moins grande mesure, à l'exception de certains cas spécifiques pour lesquels elles considèrent qu'une adaptation n'est pas nécessaire, car les risques sont déjà pris en considération par d'autres actes législatifs de l'Union.

- **Objectif spécifique 3: réévaluer les machines considérées comme étant à haut risque et réévaluer les procédures de conformité correspondantes**

La question de savoir si l'option du contrôle interne par le fabricant prévue à l'annexe I de la directive «Machines» donne lieu à des problèmes de sécurité a suscité des avis partagés lors de la consultation publique. En revanche, lors des entretiens, une adaptation et des mises à jour régulières de l'annexe I ont souvent été mentionnées dans les réponses comme étant susceptibles d'apporter des améliorations.

- **Objectif spécifique 4: réduire les exigences en matière de documentation sur papier**

En ce qui concerne l'autorisation des formats numériques de la documentation, presque tous les groupes de parties prenantes représentant l'industrie ont indiqué qu'ils y étaient favorables. La plupart des États membres et des organisations de consommateurs sont favorables à l'idée de garantir également le format papier.

- **Objectif spécifique 5: assurer la cohérence avec les autres dispositions législatives en matière de sécurité des produits**

L'alignement sur le nouveau cadre législatif a reçu un soutien quasi unanime.

- **Objectif spécifique 6: éviter les divergences dans l'interprétation découlant de la transposition**

La plupart des parties prenantes souhaitent réduire les éventuelles divergences d'interprétation de la directive relative aux machines résultant de la transposition et mentionnent les avantages potentiels de la conversion de la directive en un règlement. Pour les fabricants, une conversion pourrait entraîner une diminution des coûts supplémentaires liés aux différences d'interprétation entre les États membres.

3.3. Obtention et utilisation d'expertise – Analyse d'impact

La Commission a réalisé une analyse d'impact concernant la révision de la directive relative aux machines. Le comité d'examen de la réglementation a émis un avis sur le projet d'analyse d'impact le 5 février 2021. L'avis du comité, l'analyse d'impact finale et la synthèse de celle-ci sont publiés avec la présente proposition.

Sur la base des informations recueillies, l'analyse d'impact a examiné et comparé quatre options visant à résoudre les problèmes liés à la directive relative aux machines.

Option 0 (option de base) – Aucun changement

Cette option laisserait le processus de normalisation évoluer comme cela a été le cas jusqu'ici, sans mettre particulièrement l'accent sur les risques liés aux nouvelles technologies ni sur les possibilités d'amélioration concernant les technologies traditionnelles. Elle consisterait également à réviser le «Guide pour l'application de la directive “Machines”» selon le processus habituel, avec une ambition limitée et sans chercher à obtenir un consensus particulier.

Option 1 – Autorégulation du secteur et modification du guide

Cette option n'apporterait aucune modification à la législation actuelle. Des précisions seraient introduites dans le «Guide pour l'application de la directive “Machines”», dans un effort de consensus pour clarifier, dans la mesure du possible, les principaux problèmes décrits à la section 1.1. Les nouveaux risques issus des nouvelles technologies (ainsi que

certaines risques liés aux technologies traditionnelles) seraient traités par l'adoption d'une nouvelle demande de normalisation par la Commission afin de stimuler le processus normal de normalisation.

Option 2 – Réduction au minimum de la charge

La raison d'être de cette option est de réduire la charge pesant sur les opérateurs économiques. Pour atteindre cet objectif, cette option vise à renforcer la clarté juridique de certaines dispositions et à simplifier certaines obligations administratives.

Cependant, aucune adaptation ne serait apportée aux exigences de sécurité applicables aux produits dans le but de réduire au minimum la charge pesant sur les opérateurs économiques; aucun changement n'interviendrait donc dans les obligations des fabricants en matière de conception et de fabrication des machines. Les nouveaux risques issus des nouvelles technologies (ainsi que certains risques liés aux technologies traditionnelles) seraient traités par l'adoption d'une demande de normalisation spécifique de la Commission afin de stimuler autant que possible le processus normal de normalisation.

Option 3 – Réduction au minimum de la charge et renforcement de la sécurité

Cette option vise également à accroître la clarté juridique de certaines dispositions et à simplifier certaines obligations administratives. En outre, elle cherche à renforcer la sécurité en ajustant les exigences de sécurité et en adaptant l'évaluation de la conformité au risque lié aux machines et produits connexes, y compris aux nouvelles technologies.

La troisième option a été jugée préférable pour les raisons indiquées ci-après.

L'option 0 signifie l'absence d'action; elle ne permettrait pas de résoudre les problèmes observés, ni d'atteindre les objectifs visés.

L'option 1 produit des résultats limités. Elle ne garantit pas une solution efficace aux problèmes.

L'option 2 renforce la compétitivité en réduisant au minimum la charge pesant sur les fabricants, sans pour autant réduire le nombre de produits dangereux sur le marché.

En revanche, l'option 3 stimule la compétitivité en réduisant au minimum la charge pesant sur les fabricants, tout en améliorant la sécurité par la clarification ou l'ajout d'exigences. Cette option s'accompagne de coûts supplémentaires de mise en conformité, mais aussi d'avantages liés à la diminution du nombre de produits dangereux sur le marché. Il s'agit également de l'option la plus évolutive, car elle tient compte des risques découlant des nouvelles technologies.

3.4. Réglementation affûtée et simplification

L'alignement sur le nouveau cadre législatif implique un meilleur fonctionnement de la directive et une meilleure application, mais aussi une simplification pour les fabricants qui doivent tenir compte de plusieurs actes juridiques sur la sécurité des produits s'appliquant à leur production (par exemple, dans le cas de machines auxquelles s'appliquent à la fois la directive relative aux machines et la directive relative aux équipements radioélectriques). Il rationalise le déroulement des procédures de sauvegarde, en faisant participer les fabricants et les États membres avant la notification à la Commission, et ne déclenche une décision de la Commission qu'en cas de désaccord entre les États membres.

La complémentarité entre les propositions législatives relatives à l'IA et aux machines constitue un autre aspect de la simplification: le règlement sur l'IA délègue l'évaluation de la conformité au règlement relatif aux machines, de sorte que l'évaluation des risques pour l'ensemble des machines équipées de systèmes d'IA se fait uniquement en application du nouveau règlement sur les machines et produits connexes.

Enfin, le fait de passer d'une directive à un règlement évitera les transpositions par les États membres et garantira la cohérence dans l'interprétation de l'acte juridique et dans sa mise en œuvre.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition est sans incidence sur le budget de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

5.1. Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

La Commission surveillera la mise en œuvre, l'application et le respect de ces nouvelles dispositions en vue d'évaluer leur efficacité. Le règlement prévoira une évaluation et un réexamen réguliers par la Commission et la présentation d'un rapport public à cet égard au Parlement européen et au Conseil.

5.2. Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition

Champ d'application et définitions

Le champ d'application du règlement proposé reste le même, mais il est précisé par l'ajout de l'objet à l'article 1^{er}, l'adaptation de la formulation du champ d'application et l'ajout d'un nouveau tiret dans la définition des machines, qui inclut l'ensemble auquel il ne manque que le téléchargement d'un logiciel en vue d'une application définie, afin d'éviter que les fabricants ne les classent comme des quasi-machines. En outre, la définition du composant de sécurité a également été précisée pour inclure les composants immatériels tels que les logiciels.

Une définition de la modification substantielle est ajoutée pour faire en sorte que les machines mises sur le marché et/ou mises en service qui subissent des modifications substantielles soient conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe III.

De plus, les définitions générales de la décision n° 768/2008/CE relative au nouveau cadre législatif ont été insérées.

Le règlement apporte également des éclaircissements concernant l'application d'autres dispositions législatives d'harmonisation de l'Union spécifiques lorsque les risques à gérer dans les machines ne sont pas régis par l'annexe III.

Exclusions du champ d'application

L'exclusion des moyens de transport routier est étendue au-delà de la législation de l'Union en matière de réception par type afin d'accroître la sécurité juridique. En effet, il s'agit d'éviter que les véhicules qui ne sont pas visés par cette législation ne le soient par défaut par la législation sur les machines, car cette dernière est destinée à réglementer uniquement les risques qui découlent de la fonction des machines (comme le sciage, l'excavation, etc.), et ne vise pas les risques exclusivement liés à leur fonction de transport de personnes ou de marchandises. Par ailleurs, en ce qui concerne l'exclusion de la liste des produits électriques et électroniques réglementés par la directive basse tension, étant donné que certains de ces produits, par exemple les machines à laver, intègrent progressivement des fonctions Wi-Fi et sont donc régis par la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil¹¹ en tant qu'équipements radioélectriques, il convient qu'ils soient également exclus du champ d'application du présent règlement.

Machines à haut risque

La proposition établit des règles de classification pour les machines à haut risque et habilite la Commission à adopter des actes délégués pour adapter la liste des machines à haut risque figurant à l'annexe I. Cette liste est obsolète et doit être adaptée au progrès technique et aux nouveaux types de machines présentant des risques élevés, tels que les machines dotées d'une IA assurant des fonctions de sécurité.

Obligations des opérateurs économiques

La proposition intègre des obligations pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs afin de s'aligner sur la décision n° 768/2008/CE relative au nouveau cadre législatif. Cela permettra de préciser les obligations respectives de chacun, qui sont proportionnées aux responsabilités des opérateurs économiques. En outre, lorsqu'une machine fait l'objet d'une modification substantielle répondant à la définition donnée, la personne qui modifie la machine devient un fabricant et doit se conformer aux obligations correspondantes. La complexité de la chaîne d'approvisionnement du secteur des machines étant croissante, il existe une obligation générale de coopération des tiers participant à ladite chaîne d'approvisionnement, autres que les opérateurs économiques.

Présomption de conformité des machines

La présomption de conformité des machines lorsque les fabricants appliquent les normes harmonisées pertinentes ou des parties de celles-ci publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* demeure. Toutefois, afin d'assurer la présomption de conformité en l'absence de normes harmonisées, la Commission sera habilitée à adopter des spécifications techniques. Cette option alternative ne sera utilisée que dans les cas où les organismes de normalisation ne sont pas en mesure de fournir des normes ou fournissent des normes qui ne répondent pas à la demande de normalisation de la Commission et aux exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe III.

Évaluation de la conformité

La proposition maintient l'option du contrôle interne par le fabricant pour les machines et produits connexes qui ne sont pas classés à haut risque. Cependant, pour les machines et produits connexes à haut risque, compte tenu du fait que l'annexe I sera adaptée au progrès

¹¹ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

technologique si nécessaire et de l'alignement sur le nouveau cadre législatif, seule la certification par une tierce partie sera acceptée, même si les fabricants appliquent les normes harmonisées pertinentes.

La proposition met à jour les modules correspondants conformément à la décision n° 768/2008/CE concernant le nouveau cadre législatif.

Organismes notifiés

Le bon fonctionnement des organismes notifiés est essentiel pour assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité et pour la confiance de toutes les parties intéressées dans le système de la nouvelle approche. Par conséquent, conformément à la décision établissant le nouveau cadre législatif, la proposition définit des exigences pour les autorités nationales responsables des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés). Elle confie à chaque État membre la responsabilité ultime de la désignation et de la surveillance des organismes notifiés.

Surveillance du marché de l'Union, contrôle des machines entrant sur le marché de l'Union et procédures de sauvegarde de l'Union

La proposition intègre les dispositions de la décision n° 768/2008/CE établissant le nouveau cadre législatif. Cela renforcera la surveillance du marché et clarifiera la procédure de la clause de sauvegarde. Des décisions de la Commission relatives aux mesures prises par les États membres concernant les produits mis sur le marché de l'UE ne seront requises que si d'autres États membres sont en désaccord avec une telle mesure, ce qui simplifiera le travail de la Commission.

Exigences essentielles de santé et de sécurité des machines traditionnelles

Le règlement proposé adapte ou ajoute les exigences essentielles de santé et de sécurité suivantes pour faire face aux risques spécifiques liés aux machines:

la section 1.1.2. «Principes d'intégration de la sécurité» a été adaptée pour permettre aux utilisateurs des machines de tester les fonctions de sécurité de ces dernières;

la section 1.6.1 sur l'entretien de la machine a été adaptée pour faciliter un sauvetage rapide et sûr lorsque des opérateurs sont coincés dans la machine;

documentation numérique: les exigences essentielles de santé et de sécurité visées à la section 1.7.4 sur la notice d'instructions et à l'annexe V sur la déclaration de conformité du fabricant permettent aux fabricants de fournir des instructions et une déclaration de conformité numériques. Néanmoins, un format papier est obligatoire sur demande;

les exigences essentielles de santé et de sécurité de la section 1.7.4 concernant la notice d'instructions ont été adaptées pour requérir des informations sur les émissions de substances dangereuses provenant des machines et les **exigences essentielles de santé et de sécurité des sections 2.2.1.1 et 3.6.3.1 sur les vibrations provenant des machines portatives tenues et guidées à la main** ont été modifiées pour adapter les notices d'instructions à propos des vibrations afin de réduire le risque d'accident du travail;

les exigences essentielles de santé et de sécurité de la section 2.2 sur les machines portables tenues et/ou guidées à la main sont adaptées pour capter ou réduire les émissions de substances dangereuses;

la section 3 concernant les exigences essentielles de santé et de sécurité pour pallier les risques dus à la mobilité des machines a été adaptée pour faire face aux risques liés aux machines autonomes et aux postes de surveillance à distance;

les exigences essentielles de santé et de sécurité de la section 3.2.2 sur les sièges des machines mobiles ont été adaptées pour renforcer la sécurité des conducteurs;

les exigences essentielles de santé et de sécurité de la section 3.5.4 sur les risques de contact avec les lignes électriques aériennes sous tension ont été ajoutées pour éviter les accidents lorsque des machines entrent en contact avec des lignes aériennes;

les exigences essentielles de santé et de sécurité de la section 6.2 sur les organes de service ont été adaptées pour permettre, dans la mesure du possible, l'utilisation sur les ascenseurs à vitesse lente d'organes de service autres que ceux qui nécessitent une action maintenue, afin de favoriser l'innovation.

Installation d'appareils de levage: afin de faciliter les activités de surveillance du marché, la **déclaration de conformité** du fabricant mentionnera l'adresse du lieu d'installation permanente de la machine uniquement pour les machines de levage installées dans un bâtiment ou une construction.

Exigences essentielles de santé et de sécurité concernant les machines dotées de nouvelles technologies numériques:

l'évaluation des risques que les fabricants doivent réaliser avant la mise sur le marché/mise en service de la machine devra également inclure les risques se présentant après la mise sur le marché de la machine en raison de son comportement évolutif et autonome.

Cybersécurité ayant un impact sur la sécurité

Afin de répondre aux risques découlant d'actions malveillantes de tiers et ayant un impact sur la sécurité des machines, la proposition ajoute une **nouvelle section 1.1.9 aux exigences essentielles de santé et de sécurité** et précise celles de la **section 1.2.1** relatives à la sécurité et à la fiabilité des systèmes de commande.

Interaction homme/machines

Les machines deviennent plus puissantes et autonomes et certaines ressemblent presque à des humains, ce qui nécessite d'adapter les **exigences essentielles de santé et de sécurité** liées au contact entre l'homme et la machine, à savoir les **sections 1.1.6** sur l'ergonomie et **1.3.7** concernant les risques liés aux éléments mobiles et au stress psychologique.

Machines à capacité évolutive

Bien que les risques liés aux systèmes d'IA soient régis par la législation de l'Union sur l'IA, la proposition doit garantir la sécurité de l'ensemble de la machine, en tenant compte des interactions entre ses composants, y compris les systèmes d'IA. Dans cette optique, les exigences essentielles de santé et de sécurité suivantes ont été adaptées: principes généraux, **section 1.1.6** sur l'ergonomie, **section 1.2.1** sur la sécurité et la fiabilité des systèmes de commande et **section 1.3.7** sur les risques liés aux éléments mobiles et au stress psychologique.

Traçabilité de la sécurité des machines

La sécurité des machines dépend de plus en plus du comportement du logiciel une fois que la machine a été mise sur le marché. Afin de renforcer le processus d'évaluation de la conformité et la surveillance du marché, de nouvelles exigences ont été ajoutées aux **exigences essentielles de santé et de sécurité de la section 1.2.1** concernant la sécurité et la fiabilité des systèmes de commande et aux informations requises dans le dossier technique visé à l'**annexe IV**.

Actes d'exécution

La proposition habilite la Commission à adopter, s'il y a lieu, des actes d'exécution pour assurer l'application uniforme du règlement. Ils seront adoptés conformément aux dispositions relatives aux actes d'exécution énoncées dans le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission.

Actes délégués

La proposition habilite la Commission à adopter des actes délégués afin d'adapter la liste des machines à haut risque de l'annexe I pour tenir compte de l'évolution des connaissances techniques ou des nouvelles preuves scientifiques, ainsi que la liste indicative des composants de sécurité de l'annexe II.

Évaluation et réexamen

La Commission suivra la mise en œuvre, l'application et le respect de ces nouvelles dispositions pour évaluer leur efficacité. Le règlement prévoit une évaluation et un réexamen réguliers par la Commission et la présentation d'un rapport public à cet égard au Parlement européen et au Conseil.

Dispositions finales

Le règlement proposé sera applicable trente mois après son entrée en vigueur pour permettre aux fabricants, aux organismes notifiés et aux États membres de s'adapter aux nouvelles exigences. Toutefois, la procédure de la clause de sauvegarde devra être appliquée peu après l'entrée en vigueur du règlement afin de simplifier le mécanisme. Des dispositions transitoires sont prévues pour les produits fabriqués et les attestations délivrées par les organismes notifiés au titre de la directive 2006/42/CE afin de permettre l'absorption des stocks et d'assurer une transition sans heurts vers les nouvelles exigences. La directive 2006/42/CE sera abrogée et remplacée par le règlement proposé.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

sur les machines et produits connexes

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/42/CE² du Parlement européen et du Conseil a été adoptée dans le contexte de l'établissement du marché intérieur afin d'harmoniser les exigences de santé et de sécurité applicables aux machines dans tous les États membres et d'éliminer les obstacles au commerce des machines entre les États membres.
- (2) Le secteur des machines constitue une partie importante du secteur de la mécanique et est un des noyaux industriels de l'économie de l'Union. Le coût social dû au nombre important d'accidents provoqués directement par l'utilisation des machines peut être réduit par l'intégration de la sécurité à la conception et à la construction mêmes des machines, ainsi que par une installation et un entretien corrects.
- (3) L'expérience acquise dans le cadre de l'application de la directive 2006/42/CE a fait apparaître des inadéquations et des incohérences en ce qui concerne les produits visés et les procédures d'évaluation de la conformité. Par conséquent, il est nécessaire d'améliorer, de simplifier et d'adapter les dispositions de cette directive aux besoins du marché et de fournir des règles claires concernant le cadre dans lequel les machines et produits connexes peuvent être mis à disposition sur le marché.
- (4) Dans la mesure où les règles fixant les exigences applicables aux machines et produits connexes, en particulier les exigences essentielles de santé et de sécurité et les procédures d'évaluation de la conformité, doivent être d'application uniforme pour tous les opérateurs dans l'ensemble de l'Union et ne doivent pas donner lieu à une

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

mise en œuvre divergente par les États membres, il convient de remplacer la directive 2006/42/CE par un règlement.

- (5) Il incombe aux États membres de protéger, sur leur territoire, la santé et la sécurité des personnes, notamment des travailleurs et des consommateurs et, le cas échéant, les animaux domestiques et les biens, vis-à-vis, notamment, des risques découlant de l'utilisation des machines. Pour écarter tout doute, il convient de considérer que les animaux domestiques comprennent les animaux d'élevage.
- (6) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen³ établit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, fixe un cadre pour la surveillance du marché des produits et pour les contrôles sur les produits provenant de pays tiers et établit les principes généraux applicables au marquage CE. Il y a lieu que ledit règlement soit applicable aux machines et produits connexes régis par le présent règlement afin de garantir que les produits bénéficiant de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union répondent aux exigences visant à assurer un niveau élevé de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens, ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement.
- (7) Le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil⁴ établit des règles relatives à la surveillance du marché et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union. Ce règlement s'applique déjà aux machines, puisque la directive 2006/42/CE est mentionnée dans son annexe I.
- (8) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil⁵ énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, il convient d'aligner certaines dispositions du présent règlement sur ladite décision, pour autant que les particularités du secteur concerné ne requièrent pas de solution différente. Par conséquent, certaines définitions, les obligations générales des opérateurs économiques, les règles concernant la présomption de conformité, les règles relatives à la déclaration UE de conformité, les règles applicables au marquage CE, les exigences concernant les organismes d'évaluation de la conformité, les règles concernant les procédures de notification et les procédures d'évaluation de la conformité, ainsi que les règles relatives aux procédures à suivre en ce qui concerne les machines et produits connexes présentant un risque devraient être adaptées aux dispositions de référence de ladite décision.
- (9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits qui sont nouveaux pour le marché de l'Union au moment de leur mise sur le marché, à savoir les machines et

³ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

⁴ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

⁵ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

produits connexes neufs fabriqués par un fabricant établi dans l'Union ou les machines et produits connexes, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

- (10) Lorsqu'il est possible que les machines et produits connexes soient utilisés par un consommateur, c'est-à-dire un opérateur non professionnel, le fabricant devrait tenir compte, dans la conception et la construction des produits, du fait que le consommateur n'a pas les mêmes connaissances et la même expérience du maniement des machines et produits connexes. Il en va de même lorsqu'une machine ou un produit connexe sont normalement utilisés pour fournir un service à un consommateur.
- (11) Récemment, des machines plus avancées, qui sont moins dépendantes des opérateurs humains, ont été introduites sur le marché. Ces machines, appelées robots collaboratifs ou cobots, effectuent des tâches définies dans des environnements structurés, mais elles peuvent apprendre à effectuer de nouvelles actions dans ce contexte et devenir plus autonomes. D'autres perfectionnements des machines, déjà en place ou attendus, comprennent le traitement de l'information en temps réel, la résolution de problèmes, la mobilité, les systèmes de capteurs, l'apprentissage, l'adaptabilité et la capacité de fonctionner dans des environnements non structurés (par exemple, des chantiers de construction). Le rapport de la Commission sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité⁶ indique que l'émergence de nouvelles technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle, l'internet des objets et la robotique, soulève de nouvelles questions en matière de sécurité des produits. Le rapport conclut que la législation actuelle relative à la sécurité des produits, notamment la directive 2006/42/CE, présente à cet égard un certain nombre de lacunes qu'il convient de combler. Ainsi, le présent règlement devrait prendre en compte les risques de sécurité liés aux nouvelles technologies numériques.
- (12) Afin de garantir la protection de la santé et de la sécurité des personnes, des animaux domestiques, des biens et, le cas échéant, de l'environnement, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture de machines et produits connexes, y compris la vente à distance visée à l'article 6 du règlement (UE) 2019/1020.
- (13) En vue d'assurer la sécurité juridique de tous les utilisateurs, il convient de définir le plus précisément possible le champ d'application du présent règlement et les concepts relatifs à son application.
- (14) Pour éviter de légiférer deux fois sur le même produit, il convient d'exclure du champ d'application du présent règlement les armes, y compris les armes à feu qui font l'objet de la directive (UE) 2017/853 du Parlement européen et du Conseil⁷.
- (15) Le présent règlement ayant pour objet de traiter les risques découlant de la fonction de la machine et non du transport de marchandises ou de personnes, il ne devrait pas s'appliquer aux véhicules dont l'unique objectif est le simple transport de marchandises ou de personnes sur route, par air, sur l'eau ou sur les réseaux

⁶ Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité [COM(2020) 64 final].

⁷ Directive (UE) 2017/853 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 modifiant la directive 91/477/CEE du Conseil relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes (JO L 137 du 24.5.2017, p. 22).

ferroviaires, quelles que soient les limitations de vitesse. Toutefois, les machines montées sur ces véhicules ou les machines mobiles destinées à faciliter les travaux, par exemple sur les chantiers ou dans les entrepôts, comme les tombereaux et les chariots élévateurs, ont une fonction de machine et devraient donc être régies par le présent règlement. Étant donné que les véhicules agricoles et forestiers, les véhicules à deux ou trois roues et les quadricycles, ainsi que les systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, relèvent respectivement du champ d'application du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁸ et du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁹, ils devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.

- (16) Les appareils électroménagers à usage domestique qui ne sont pas des meubles à commande électrique, les équipements audio et vidéo, les équipements informatiques, les machines de bureau, les mécanismes de connexion et de contrôle basse tension et les moteurs électroniques relèvent du champ d'application de la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et devraient donc être exclus du champ d'application du présent règlement. Certains de ces produits, par exemple les machines à laver, intègrent progressivement des fonctions Wi-Fi et sont donc régis par la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil¹¹ en tant qu'équipements radioélectriques. Il convient également d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.
- (17) L'évolution du secteur des machines a donné lieu à une utilisation croissante des moyens numériques et les logiciels jouent un rôle de plus en plus important dans la conception des machines. Par conséquent, la définition des machines doit être adaptée. À ce titre, les machines auxquelles il manque seulement le téléchargement d'un logiciel en vue d'une application définie devraient relever de la définition des machines et non de celle des quasi-machines. Par ailleurs, la définition des composants de sécurité devrait inclure non seulement les dispositifs physiques, mais aussi les dispositifs numériques. Afin de tenir compte de l'utilisation croissante des logiciels comme composants de sécurité, les logiciels qui remplissent une fonction de sécurité et qui sont mis isolément sur le marché devraient être considérés comme des composants de sécurité.
- (18) Une quasi-machine est une machine ou un produit connexe qui doit faire l'objet d'une phase supplémentaire de construction afin d'être en mesure d'effectuer son application spécifique, c'est-à-dire les tâches bien définies pour lesquelles la machine ou le

⁸ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

¹⁰ Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 35).

¹¹ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

produit connexe sont conçus. Il n'est pas nécessaire que toutes les exigences du présent règlement s'appliquent aux quasi-machines, mais, afin d'assurer la sécurité de la machine ou du produit connexe dans son ensemble, il est néanmoins important que la libre circulation de ces quasi-machines soit garantie au moyen d'une procédure spécifique.

- (19) Lorsque des machines et produits connexes présentent des risques qui sont couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement, mais qui sont également couverts, en tout ou en partie, par une autre législation de l'Union plus spécifique, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer dans la mesure où ces risques sont couverts par cette autre législation de l'Union. Dans d'autres cas, les machines et produits connexes peuvent présenter des risques qui ne sont pas couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement. Par exemple, les machines et produits connexes intégrant une fonction Wi-Fi ou un système d'intelligence artificielle peuvent présenter des risques qui ne sont pas couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement, car ce dernier ne traite pas des risques spécifiques à ces systèmes. En ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle, il convient d'appliquer la législation spécifique de l'Union relative à l'intelligence artificielle, car elle contient des exigences de sécurité spécifiques pour les systèmes d'intelligence artificielle à haut risque. Afin d'éviter toute incohérence concernant le type d'évaluation de la conformité et pour ne pas introduire l'obligation d'effectuer deux évaluations de la conformité, ces exigences spécifiques de sécurité devraient toutefois être vérifiées dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité définie dans le présent règlement. Les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement devraient en tout état de cause être appliquées afin d'assurer, le cas échéant, l'intégration en toute sécurité du système d'intelligence artificielle dans l'ensemble de la machine ou du produit connexe, de manière à ne pas compromettre la sécurité de cet ensemble.
- (20) À l'occasion de foires, d'expositions et de manifestations similaires, il devrait être possible d'exposer des machines et produits connexes qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement, dans la mesure où cela ne présenterait aucun risque pour la sécurité. Toutefois, dans un souci de transparence, les parties intéressées devraient être informées de façon adéquate de cette non-conformité et de l'impossibilité d'acquérir lesdits produits.
- (21) L'évolution de l'état de la technique dans le secteur des machines a une incidence sur la classification des machines et produits connexes à haut risque. Afin de fournir un aperçu pertinent de toutes les machines et produits connexes à haut risque, il convient d'établir des critères visant à permettre à la Commission d'évaluer les machines et produits connexes qui devraient être inclus dans la liste des machines et produits connexes à haut risque.
- (22) D'autres risques liés aux nouvelles technologies numériques sont ceux imputables à des tiers malveillants qui ont une incidence sur la sécurité des machines et produits connexes. À cet égard, les fabricants devraient être tenus d'adopter des mesures proportionnées qui se limitent à la protection de la sécurité de la machine ou du produit connexe. Cela n'exclut pas l'application aux machines et produits connexes d'autres législations de l'Union portant spécifiquement sur les aspects de cybersécurité.

- (23) Afin de garantir que les machines et produits connexes, lorsqu'ils sont mis sur le marché ou mis en service, ne présentent pas de risques pour la santé et la sécurité des personnes ou des animaux domestiques et ne causent pas de dommages aux biens et, s'il y a lieu, à l'environnement, il convient de définir les exigences essentielles de santé et de sécurité qui doivent être respectées pour que les machines ou produits connexes soient autorisés sur le marché. Les machines et produits connexes devraient être conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité lors de leur mise sur le marché ou mise en service. Lorsque ces machines et produits connexes sont ensuite modifiés, par des moyens physiques ou numériques, d'une manière qui n'est pas prévue par le fabricant et qui peut impliquer qu'ils ne satisfont plus aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, la modification devrait être considérée comme substantielle. Par exemple, les utilisateurs peuvent télécharger sur une machine ou un produit connexe un logiciel qui n'est pas prévu par le fabricant et qui peut générer de nouveaux risques. Afin de garantir la conformité d'une telle machine ou d'un tel produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, la personne qui procède à la modification substantielle devrait être tenue d'effectuer une nouvelle évaluation de la conformité avant de mettre la machine ou le produit connexe modifié sur le marché ou en service. Cette exigence ne devrait s'appliquer qu'à la partie modifiée de la machine ou du produit connexe, à condition que la modification n'affecte pas la machine ou le produit connexe dans son ensemble. Afin d'éviter une charge inutile et disproportionnée, la personne qui procède à la modification substantielle ne devrait pas être tenue de répéter les essais et de produire une nouvelle documentation concernant les aspects de la machine ou du produit connexe qui ne sont pas affectés par la modification. Il devrait incomber à la personne qui procède à la modification substantielle de démontrer que la modification n'a pas d'incidence sur la machine ou le produit connexe dans son ensemble.
- (24) Dans le secteur des machines, environ 98 % des entreprises sont des petites ou moyennes entreprises (PME). Afin d'alléger la charge réglementaire pesant sur les PME, les organismes notifiés devraient adapter les redevances imposées pour l'évaluation de la conformité et les réduire proportionnellement aux intérêts et aux besoins spécifiques des PME.
- (25) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des machines et produits connexes aux exigences du présent règlement, conformément à leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité des personnes, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens et, s'il y a lieu, de l'environnement, ainsi qu'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.
- (26) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de veiller à ne mettre à disposition sur le marché que des machines et produits connexes conformes au présent règlement. Le présent règlement devrait prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (27) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités de surveillance du marché et utilisateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à fournir une adresse de site internet en plus de l'adresse postale.

- (28) En raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, le fabricant est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait par conséquent continuer à incomber au seul fabricant.
- (29) Le fabricant ou son mandataire devrait également veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée pour la machine ou le produit connexe que le fabricant souhaite mettre sur le marché. À cet effet, le fabricant devrait déterminer quelles sont les exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent à la machine ou au produit connexe et pour lesquelles il doit prendre des mesures pour faire face aux risques que cet article peut présenter. Lorsque la machine ou le produit connexe sont dotés d'un système d'intelligence artificielle, les risques constatés lors de l'évaluation des risques devraient inclure ceux qui peuvent apparaître au cours du cycle de vie de la machine ou du produit connexe en raison de l'évolution prévue de son fonctionnement avec différents niveaux d'autonomie. À cet égard, lorsque la machine ou le produit connexe sont dotés d'un système d'intelligence artificielle, l'évaluation des risques liés à la machine ou au produit connexe doit tenir compte de l'évaluation des risques pour ce système d'intelligence artificielle qui a été effectuée conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil⁺.
- (30) La sécurité de la machine ou du produit connexe dans son intégralité repose sur les dépendances et les interactions entre ses composants et les quasi-machines et machines individuelles qui participent à l'ensemble coordonné d'un système de machines. Par conséquent, les fabricants devraient être tenus d'évaluer toutes ces interactions lors de l'évaluation des risques. L'évaluation des risques devrait également porter sur les mises à jour ou les développements futurs d'un logiciel installé sur la machine ou le produit connexe, qui sont prévus au moment de sa mise sur le marché.
- (31) Il est indispensable que le fabricant ou son mandataire établi dans l'Union, avant d'établir la déclaration UE de conformité, constitue un dossier technique de construction, qu'il devrait être tenu de mettre à la disposition des autorités nationales ou des organismes notifiés sur demande. Les plans détaillés des sous-ensembles utilisés pour la fabrication de la machine ou du produit connexe ne devraient être exigés dans le cadre du dossier technique de construction que lorsque la connaissance de ces plans est indispensable pour évaluer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement.
- (32) Il est nécessaire de veiller à ce que les machines et produits connexes originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et ne présentent pas de risque pour la santé et la sécurité des personnes, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens et, s'il y a lieu, pour l'environnement, et, en particulier, à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour ces machines et produits connexes. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les machines et produits connexes qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et ne présentent pas de risque pour la santé et la sécurité des personnes, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens et, s'il y a lieu, pour l'environnement. Pour la même raison, il convient

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...].

également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien, à ce que le marquage CE ait été apposé et à ce que la documentation technique établie par les fabricants soit à la disposition des autorités nationales compétentes à des fins d'inspection.

- (33) Lorsque le distributeur met une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou l'importateur, il convient que le distributeur agisse avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule la machine ou le produit connexe ne porte pas préjudice à sa conformité aux exigences du présent règlement.
- (34) Lors de la mise sur le marché de machines et produits connexes, l'importateur devrait indiquer sur ceux-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des dérogations devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de la machine ou du produit connexe ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur la machine ou le produit connexe.
- (35) En vue de garantir la santé et la sécurité des utilisateurs de la machine ou du produit connexe, les opérateurs économiques devraient veiller à ce que toute la documentation pertinente, notamment les instructions destinées à l'utilisateur, tout en incluant des informations précises et intelligibles, soit facile à comprendre, prenne en compte les évolutions de la technologie et du comportement de l'utilisateur final et soit aussi actualisée que possible. Lorsque les machines et produits connexes sont mis à disposition sur le marché dans des conditionnements contenant plusieurs unités, l'unité commercialement disponible devrait être accompagnée desdites instructions et informations.
- (36) Tout opérateur économique qui met une machine ou un produit connexe sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie une machine ou un produit connexe de telle manière que la conformité aux exigences du présent règlement risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à ce dernier.
- (37) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur la machine ou le produit connexe concerné.
- (38) Garantir la traçabilité des machines et produits connexes tout au long de la chaîne d'approvisionnement permet de simplifier la surveillance du marché et de la rendre plus efficace. Les opérateurs économiques devraient donc être tenus de conserver pendant un certain temps les informations relatives aux transactions qu'ils ont effectuées sur les machines et produits connexes. Toutefois, cette obligation doit être proportionnée au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour des informations qu'ils n'ont pas produites.
- (39) Le présent règlement devrait se limiter à fixer les exigences essentielles de santé et de sécurité, complétées par un certain nombre d'exigences plus spécifiques pour certaines catégories de machines et produits connexes. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité avec ces exigences de santé et de sécurité, il est nécessaire de prévoir une

présomption de conformité pour les machines qui répondent aux normes harmonisées qui sont élaborées et dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil pour la formulation des spécifications techniques détaillées desdites exigences¹².

- (40) En l'absence de normes harmonisées pertinentes, la Commission devrait être en mesure d'établir des spécifications techniques pour les exigences essentielles de santé et de sécurité. Le recours aux spécifications techniques devrait être utilisé comme solution de secours pour faciliter le respect de l'obligation du fabricant de se conformer aux exigences en matière de santé et de sécurité, par exemple lorsque le processus de normalisation est bloqué en raison d'un manque de consensus entre les parties prenantes ou en cas de retards excessifs dans l'établissement d'une norme harmonisée. Ces retards peuvent par exemple survenir lorsque le niveau de qualité requis n'est pas atteint.
- (41) La conformité aux normes harmonisées et aux spécifications techniques établies par la Commission devrait être volontaire. D'autres solutions techniques devraient dès lors être acceptables lorsque la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes est démontrée dans le dossier technique.
- (42) Les exigences essentielles de santé et de sécurité devraient être respectées afin de garantir que la machine ou le produit connexe ne présentent aucun danger. Ces exigences devraient être appliquées avec discernement afin de tenir compte de l'état de la technique lors de la construction ainsi que des impératifs techniques et économiques.
- (43) En vue de gérer les risques découlant d'actions malveillantes de tiers qui ont une incidence sur la sécurité des machines et produits connexes, le présent règlement devrait inclure des exigences essentielles de santé et de sécurité pour lesquelles une présomption de conformité peut être conférée dans une mesure appropriée au moyen d'un certificat ou d'une déclaration de conformité délivrés dans le cadre d'un schéma de certification de cybersécurité pertinent adopté en vertu de l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil¹³ et conformément à cette disposition.
- (44) Le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas, ou pas entièrement, aux exigences du présent règlement.
- (45) La liste des machines à haut risque de l'annexe I de la directive 2006/42/CE repose jusqu'à présent sur le risque émanant de l'usage normal ou de tout mauvais usage

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

¹³ Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) n° 526/2013 (règlement sur la cybersécurité) (JO L 151 du 7.6.2019, p. 15).

raisonnablement prévisible de cette machine. Néanmoins, le secteur des machines adopte de nouvelles méthodes de conception et de construction des machines et produits connexes qui peuvent comporter des risques élevés, indépendamment de l'usage normal ou de tout mauvais usage raisonnablement prévisible. Par exemple, un logiciel assurant les fonctions de sécurité d'une machine sur la base de l'intelligence artificielle, intégré ou non dans la machine, devrait être classé parmi les machines et produits connexes à haut risque en raison des caractéristiques de l'intelligence artificielle telles que la dépendance vis-à-vis des données, l'opacité, l'autonomie et la connectivité, qui peuvent augmenter considérablement la probabilité et la sévérité des dommages et affecter gravement la sécurité de la machine ou du produit connexe. En outre, le marché des logiciels assurant les fonctions de sécurité des machines et produits connexes sur la base de l'intelligence artificielle est jusqu'à présent très restreint, ce qui entraîne un manque d'expérience et de données. Par conséquent, l'évaluation de la conformité des logiciels assurant des fonctions de sécurité sur la base de l'intelligence artificielle devrait être effectuée par un tiers.

- (46) Les fabricants devraient établir une déclaration UE de conformité pour fournir des informations sur la conformité des machines et produits connexes avec le présent règlement. Les fabricants peuvent également être tenus d'établir une déclaration UE de conformité en vertu d'une autre législation de l'Union. Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, une déclaration UE de conformité unique devrait être établie pour tous les actes de l'Union. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité devrait pouvoir être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.
- (47) Le marquage CE, qui matérialise la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux qui régissent le marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les machines et produits connexes devraient être définies par le présent règlement.
- (48) Le marquage CE devrait être le seul marquage garantissant la conformité d'une machine ou d'un produit connexe avec les exigences du présent règlement. Les États membres devraient dès lors prendre les mesures appropriées en ce qui concerne les autres marquages de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage CE.
- (49) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que la machine ou le produit connexe mis à disposition sur le marché est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité. La décision n° 768/2008/CE définit des modules pour l'évaluation de la conformité, qui prévoient des procédures de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il convient de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.
- (50) Il incombe aux fabricants de certifier la conformité de leurs machines et produits connexes avec le présent règlement. Néanmoins, pour certains types de machines et produits connexes qui présentent un facteur de risque plus élevé, une procédure de certification plus stricte nécessitant la participation d'un organisme notifié devrait être exigée.

- (51) Il est essentiel que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences obligatoires vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (52) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans les normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.
- (53) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité de machines et produits connexes, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (54) Le système défini dans le présent règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) n° 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, il y a lieu de l'utiliser également aux fins de la notification.
- (55) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.
- (56) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les machines destinées à être mises sur le marché, il est primordial que les sous-traitants et les filiales qui réalisent l'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés portent aussi sur les activités menées par les sous-traitants et les filiales.
- (57) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (58) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une

application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.

- (59) La surveillance du marché est un outil essentiel dans la mesure où elle assure l'application correcte et uniforme de la législation de l'Union. Il convient dès lors de mettre en place le cadre juridique dans lequel la surveillance du marché pourra être effectuée de manière appropriée.
- (60) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que les machines et produits connexes régis par le présent règlement ne puissent être mis sur le marché que si, lorsqu'ils sont correctement installés et utilisés conformément à leur destination ou dans des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles, ils ne présentent pas de risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens et, s'il y a lieu, pour l'environnement. Les machines et produits connexes régis par le présent règlement devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées dans le présent règlement uniquement dans des conditions d'utilisation qui pourraient découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.
- (61) Dans le cadre de la surveillance du marché, une distinction claire devrait être établie entre la contestation d'une norme harmonisée conférant une présomption de conformité à une machine ou un produit connexe et la clause de sauvegarde relative à une machine ou un produit connexe.
- (62) La directive 2006/42/CE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité de machines et produits connexes. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.
- (63) La procédure de sauvegarde actuelle devrait être complétée par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard des machines et produits connexes présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens, ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement. Cette procédure de sauvegarde devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces machines et produits connexes.
- (64) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée.
- (65) Afin de prendre en compte le progrès et les connaissances techniques ou les nouvelles preuves scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier la liste des machines et produits connexes à haut risque et la liste indicative des composants de sécurité. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis

simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (66) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en vue d'établir des spécifications techniques pour les exigences essentielles de santé et de sécurité, en vue de demander à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard d'un organisme notifié qui ne satisfait pas aux exigences requises pour sa notification et en vue de déterminer si une mesure nationale adoptée à l'égard d'une machine conforme dont un État membre estime qu'elle présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes est justifiée. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁴.
- (67) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables déterminant si une mesure nationale prise concernant les machines et produits connexes conformes qui présentent un risque est ou non justifiée ou lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.
- (68) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.
- (69) Lorsque des questions relatives au présent règlement, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.
- (70) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) n° 182/2011, si les mesures prises par les États membres en ce qui concerne des machines et produits connexes non conformes sont justifiées ou non.
- (71) La traçabilité des données relatives aux machines, requises pour le dossier technique et à des fins de surveillance du marché, doit respecter les règles de confidentialité afin de protéger les fabricants.
- (72) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (73) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui est de garantir que les machines et produits connexes mis sur le marché satisfont aux exigences permettant d'offrir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de

¹⁴ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

manière suffisante par les États membres, mais peut, en raison de la nécessité d'harmonisation, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

- (74) La directive 73/361/CEE du Conseil¹⁵ concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'attestation et au marquage des câbles, chaînes et crochets devrait être abrogée, car la directive 2006/42/CE a repris son champ d'application en incluant les accessoires de levage, les chaînes et les câbles.
- (75) La directive 2006/42/CE a été modifiée à plusieurs reprises. Étant donné que de nouvelles modifications substantielles sont nécessaires, et en vue de garantir une mise en œuvre uniforme des règles relatives aux machines et produits connexes dans l'ensemble de l'Union, la directive 2006/42/CE devrait être abrogée.
- (76) Il est nécessaire de prévoir un délai suffisant pour que les opérateurs économiques se conforment aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement et pour que les États membres mettent en place l'infrastructure administrative nécessaire à son application. Il y a donc lieu de reporter l'application du présent règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe des exigences en matière de conception et de construction des machines et produits connexes pour permettre leur mise à disposition sur le marché ou leur mise en service, et établit des règles relatives à la libre circulation des machines et produits connexes dans l'Union.

Article 2

Champ d'application

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

¹⁵ Directive 73/361/CEE du Conseil du 19 novembre 1973 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'attestation et au marquage des câbles, chaînes et crochets (JO L 335 du 5.12.1973, p. 51).

- d) les accessoires de levage;
 - e) les chaînes, câbles, élingues et sangles;
 - f) les dispositifs amovibles de transmission mécanique;
 - g) les quasi-machines.
- 2) Sont exclus du champ d'application du présent règlement:
- a) les composants de sécurité destinés à être utilisés comme pièces de rechange pour remplacer des composants identiques et fournis par le fabricant de la machine ou du produit connexe d'origine;
 - b) les matériels spécifiques pour fêtes foraines et/ou parcs d'attractions;
 - c) les machines spécialement conçues ou mises en service en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité;
 - d) les armes, y compris les armes à feu;
 - e) les véhicules qui ont pour seul objectif le transport de marchandises ou de personnes par route, air, eau ou rail, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules;
 - f) les véhicules à deux ou trois roues et les quadricycles, ainsi que les systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) n° 168/2013;
 - g) les tracteurs agricoles et forestiers, ainsi que les systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) n° 167/2013;
 - h) les bateaux pour la navigation maritime et les unités mobiles off-shore ainsi que les machines installées à bord de ces bateaux ou unités;
 - i) les machines spécialement conçues et construites à des fins militaires ou de maintien de l'ordre;
 - j) les machines spécialement conçues et construites à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire;
 - k) les ascenseurs équipant les puits de mine;
 - l) les machines prévues pour déplacer des artistes pendant des représentations artistiques;
 - m) les produits électriques et électroniques ci-après, dans la mesure où ils entrent dans le champ d'application de la directive 2014/35/UE ou de la directive 2014/53/UE:
 - i) appareils électroménagers à usage domestique qui ne sont pas des meubles à commande électrique;
 - ii) équipements audio et vidéo;
 - iii) équipements informatiques;
 - iv) machines de bureau;
 - v) mécanismes de connexion et de contrôle basse tension;
 - vi) moteurs électriques;

- n) les équipements électriques à haute tension suivants:
 - i) appareillages de connexion et de commande;
 - ii) transformateurs.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «machine»:
 - a) un ensemble équipé ou destiné à être équipé d'un système d'entraînement autre que la force humaine ou animale appliquée directement, composé de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et qui sont réunis de façon solidaire en vue d'une application définie;
 - b) un ensemble visé au point a), auquel manquent seulement des organes de liaison au site d'utilisation ou de connexion aux sources d'énergie et de mouvement;
 - c) un ensemble visé aux points a) et b) prêt à être installé et qui ne peut fonctionner en l'état qu'après montage sur un moyen de transport ou installation dans un bâtiment ou une construction;
 - d) un ensemble de machines visées aux points a), b), c) ou de quasi-machines visées au point 7) qui, afin de concourir à un même résultat, sont disposées et commandées de manière à être solidaires dans leur fonctionnement;
 - e) un ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux, dont un au moins est mobile, qui sont réunis en vue de soulever des charges et dont la seule force motrice est une force humaine directement appliquée;
 - f) un ensemble visé aux points a), b), c), d) et e), auquel manque seulement le téléchargement d'un logiciel destiné à son application spécifique;
- 2) «équipement interchangeable»: un dispositif qui, après la mise en service d'une machine ou d'un produit connexe, est assemblé à celui-ci par l'opérateur lui-même pour modifier sa fonction ou apporter une fonction nouvelle, dans la mesure où cet équipement n'est pas un outil;
- 3) «composant de sécurité»: un composant physique ou numérique d'une machine, y compris un logiciel, qui sert à assurer une fonction de sécurité et qui est mis isolément sur le marché, dont la défaillance ou le mauvais fonctionnement met en danger la sécurité des personnes, mais qui n'est pas indispensable au fonctionnement de la machine ou qui peut être remplacé par d'autres composants permettant à la machine de fonctionner;
- 4) «accessoire de levage»: un composant ou équipement non lié à la machine de levage, permettant la préhension de la charge, qui est placé soit entre la machine et la charge, soit sur la charge elle-même, ou qui est destiné à faire partie intégrante de la charge et est mis isolément sur le marché, y compris les élingues et leurs composants;
- 5) «chaînes»: les chaînes conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;

- 6) «câbles»: les câbles conçus et fabriqués pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 7) «élingues»: les élingues conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 8) «sangles»: les sangles conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 9) «dispositif amovible de transmission mécanique»: un composant amovible destiné à la transmission de puissance entre une machine automotrice ou un tracteur et une autre machine en les reliant au premier palier fixe;
- 10) «quasi-machine»: un ensemble qui constitue une machine, mais qui ne peut fonctionner seul de manière à assurer une application définie et qui est uniquement destiné à être incorporé ou assemblé à une machine ou à d'autres quasi-machines ou équipements en vue de constituer une machine ou un produit connexe;
- 11) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'une machine ou d'un produit connexe destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 12) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'une machine ou d'un produit connexe sur le marché de l'Union;
- 13) «mise en service»: la première utilisation d'une machine ou d'un produit connexe dans l'Union, conformément à sa destination;
- 14) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 15) «système d'intelligence artificielle»: un système d'intelligence artificielle au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil⁺;
- 16) «modification substantielle»: la modification d'une machine ou d'un produit connexe, par des moyens physiques ou numériques, après la mise sur le marché ou la mise en service de cette machine ou de ce produit connexe, qui n'est pas prévue par le fabricant et qui peut avoir pour effet d'affecter la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes;
- 17) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique des machines et produits connexes ou qui fait concevoir ou fabriquer des machines et produits connexes et les commercialise en son nom ou sous sa marque propre ou qui conçoit et construit des machines et produits connexes pour son propre usage;
- 18) «notice d'instructions»: les indications fournies par le fabricant lors de la mise sur le marché ou de la mise en service de la machine ou du produit connexe pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation de cette machine ou de ce produit connexe, ainsi que des précautions à prendre lors de son utilisation ou de son installation, y compris les informations relatives aux aspects de sécurité;

⁺; JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...] et insérer le numéro, la date, le titre et la référence du JO de ce règlement dans la note de bas de page.

- 19) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 20) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met sur le marché de l'Union des machines et produits connexes provenant d'un pays tiers;
- 21) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met des machines et produits connexes à disposition sur le marché;
- 22) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 23) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par des machines ou produits connexes;
- 24) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 25) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que la machine ou le produit connexe est conforme aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 26) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 27) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 28) «évaluation de la conformité»: le processus évaluant s'il est démontré que les exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement relatives aux machines et produits connexes ont été respectées;
- 29) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme procédant à des activités d'évaluation de la conformité, y compris l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 30) «organisme notifié»: un organisme d'évaluation de la conformité notifié conformément à l'article 26 du présent règlement;
- 31) «autorité de surveillance du marché»: une autorité de surveillance du marché au sens de l'article 3, point 4), du règlement (UE) 2019/1020;
- 32) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'une machine ou d'un produit connexe qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 33) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'une machine ou d'un produit connexe présent dans la chaîne d'approvisionnement.

Article 4

Libre circulation

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

2. Lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou de manifestations similaires, les États membres ne font pas obstacle à la présentation de machines et produits connexes non conformes au présent règlement, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement qu'ils ne sont pas conformes au présent règlement et qu'ils ne seront pas à disposition sur le marché tant qu'ils n'auront pas été mis en conformité.

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

Article 5

Machines et produits connexes à haut risque

1. Les machines et produits connexes à haut risque énumérés à l'annexe I sont soumis à la procédure spécifique d'évaluation de la conformité visée à l'article 21, paragraphe 2.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 45 pour modifier l'annexe I en fonction du progrès et des connaissances techniques ou de nouvelles preuves scientifiques, en incluant dans la liste des machines et produits connexes à haut risque une nouvelle machine ou un nouveau produit connexe, ou en retirant une machine ou un produit connexe de cette liste, conformément aux critères énoncés aux paragraphes 3 et 4.
3. Les machines et produits connexes qui présentent un risque pour la santé humaine compte tenu de leur conception et de leur destination sont inclus dans la liste des machines et produits connexes à haut risque de l'annexe I. Les machines et produits connexes qui ne présentent plus un tel risque sont retirés de la liste des machines et produits connexes à haut risque de l'annexe I. Le risque posé par une machine ou un produit connexe donné est établi sur la base de la combinaison de la probabilité de survenance d'un dommage et de la gravité de ce dommage.

Pour déterminer la probabilité et la gravité du dommage, il est tenu compte des éléments suivants:

- a) le degré auquel chaque personne concernée serait affectée par le dommage;
 - b) le nombre de personnes potentiellement concernées;
 - c) le degré de dépendance des parties potentiellement concernées au résultat produit par la machine ou le produit connexe;
 - d) le degré de vulnérabilité des parties potentiellement concernées vis-à-vis de l'utilisateur de la machine ou du produit connexe;
 - e) le degré de réversibilité du dommage produit par la machine ou le produit connexe;
 - f) le degré d'utilisation de la machine ou du produit connexe dans un but spécifique;
 - g) les indications de dommages qui ont été causés par le passé par des machines et produits connexes qui ont été utilisés dans un but spécifique.
4. La Commission procède à une évaluation approfondie des critères énoncés au paragraphe 3 sur la base des informations disponibles. Plus particulièrement, les

informations suivantes sont communiquées à la Commission par les États membres lorsqu'ils en prennent connaissance dans le cadre de la surveillance du marché ou en raison des préoccupations visées au paragraphe 5:

- a) une évaluation des risques visés au paragraphe 3;
 - b) une analyse coût/efficacité;
 - c) une analyse des accidents impliquant la machine ou le produit connexe;
 - d) des statistiques sur les accidents causés par la machine ou le produit connexe au cours des quatre années précédentes, qui s'appuient notamment sur les informations issues du système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS), des clauses de sauvegarde, du système d'alerte rapide (RAPEX) et des rapports du groupe de coopération administrative sur les machines.
5. Un État membre qui a des préoccupations quant à l'inclusion ou non d'une machine ou d'un produit connexe dans la liste de l'annexe I en informe immédiatement la Commission et fournit sa motivation à l'appui.

Article 6

Composants de sécurité

1. Une liste indicative des composants de sécurité figure à l'annexe II.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 45 pour modifier l'annexe II en fonction du progrès et des connaissances techniques ou de nouvelles preuves scientifiques, en incluant un nouveau composant de sécurité dans la liste indicative des composants de sécurité ou en retirant un composant de sécurité de cette liste.
3. La Commission procède à une évaluation approfondie des risques qui nécessitent l'inclusion d'un nouveau composant de sécurité dans la liste des composants de sécurité figurant à l'annexe II ou le retrait d'un composant de sécurité de cette liste.
4. Un État membre qui a des préoccupations quant à l'inclusion ou non d'un composant de sécurité dans la liste de l'annexe II en informe immédiatement la Commission et fournit sa motivation à l'appui.

Article 7

Exigences applicables aux machines et produits connexes

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

Article 8

Législation d'harmonisation de l'Union spécifique

Lorsque, pour une machine ou un produit connexe donné, les risques couverts par les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III sont entièrement ou partiellement couverts par une autre législation d'harmonisation de l'Union plus spécifique, le présent règlement ne s'applique pas à cette machine ou à ce produit connexe dans la mesure où cette législation spécifique de l'Union couvre ces risques.

Article 9

Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil⁺

Lorsque des machines et produits connexes contiennent un système d'intelligence artificielle auquel s'appliquent les exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement (UE)... /..., le présent règlement ne s'applique, en ce qui concerne ce système d'intelligence artificielle, qu'en ce qui concerne son intégration en toute sécurité dans l'ensemble de la machine ou du produit connexe, de manière à ne pas compromettre la sécurité de cet ensemble.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 10

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent une machine ou un produit connexe sur le marché, que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe sur le marché, les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe IV (ci-après la «documentation technique») et mettent ou font mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité applicables visées à l'article 21 ou à l'article 22.

Lorsqu'il a été démontré, au moyen de la procédure d'évaluation de la conformité, que la machine ou le produit connexe est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, les fabricants établissent la déclaration UE de conformité conformément à l'article 18 et apposent le marquage CE conformément à l'article 20, sauf dans le cas des quasi-machines.

3. Les fabricants tiennent la documentation technique et la déclaration UE de conformité, le cas échéant, à la disposition des autorités de surveillance du marché pendant une durée de dix ans après la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe. Le cas échéant, le code source ou la logique programmée incluse dans la

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document [...].

documentation technique est mis à disposition sur requête motivée des autorités nationales compétentes, à condition que cela soit nécessaire pour que ces autorités puissent vérifier la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que les machines et produits connexes produits en série restent conformes au présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications du processus de production, de la conception ou des caractéristiques des machines et produits connexes, ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques visées à l'article 17 au regard desquelles la conformité de la machine ou du produit connexe est déclarée ou en application desquelles sa conformité est vérifiée.

Quand cela paraît justifié au vu des risques posés par des machines et produits connexes, les fabricants, afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les machines et produits connexes mis à disposition sur le marché ou mis en service, examinent les réclamations, les machines et produits connexes non conformes et les rappels de machines et produits connexes et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que les machines et produits connexes qu'ils mettent sur le marché portent un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature de la machine ou du produit connexe ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe.
6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et les adresses postale et électronique auxquelles ils peuvent être contactés sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.
7. Les fabricants veillent à ce que les machines et produits connexes soient accompagnés des instructions et informations prévues à l'annexe III, section 1.7, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, telle que déterminée par l'État membre concerné. Ces instructions et informations sont claires, compréhensibles, intelligibles et lisibles.
8. Les fabricants fournissent la déclaration UE de conformité avec la machine ou le produit connexe ou incluent dans les instructions et informations énoncées à l'annexe III, section 1.7, l'adresse internet à laquelle la déclaration UE de conformité est accessible.
9. Les fabricants qui considèrent, ou ont des raisons de croire, qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe III prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres

dans lesquels ils ont mis cet article à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

10. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe avec les exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe III, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec ladite autorité à sa demande, concernant toute mesure adoptée pour éliminer les risques présentés par la machine ou le produit connexe qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Article 11

Mandataires

1. Le fabricant peut désigner, par un mandat écrit, un mandataire.
Les obligations énoncées à l'article 10, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique ne font pas partie du mandat confié au mandataire.
2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:
 - a) à tenir à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché la déclaration UE de conformité et la documentation technique pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe;
 - b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe;
 - c) à coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par une machine ou un produit connexe relevant du mandat délivré au mandataire.

Article 12

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des machines et produits connexes qui sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe sur le marché, les importateurs s'assurent que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées visées à l'article 21 ou à l'article 22 ont été appliquées par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que la machine ou le produit connexe portent le marquage CE visé à l'article 19 et sont accompagnés des documents requis, et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 10, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, il ne procède pas à sa mise sur le marché tant que cette

machine ou ce produit connexe n'a pas été mis en conformité. En outre, lorsque la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, l'importateur en informe le fabricant et les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et les adresses postale et électronique auxquelles ils peuvent être contactés sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.
4. Les importateurs veillent à ce que la machine ou le produit connexe soient accompagnés des instructions et informations prévues à l'annexe III, section 1.7, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, telle que déterminée par l'État membre concerné.
5. Tant que la machine ou le produit connexe est sous leur responsabilité, les importateurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente une machine ou un produit connexe pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les importateurs effectuent des essais par sondage sur les machines et produits connexes mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les machines et produits connexes non conformes et les rappels de machines et produits connexes et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs d'un tel suivi.
7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet article à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
8. Pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités. Le cas échéant, le code source ou la logique programmée incluse dans la documentation technique est mis à disposition sur requête motivée des autorités nationales compétentes, à condition que cela soit nécessaire pour que ces autorités puissent contrôler la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec ladite autorité à sa demande, concernant toute mesure adoptée pour éliminer les risques pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, présentés par une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché.

Article 13

Obligations des distributeurs

1. Lorsque les distributeurs mettent une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché, ils agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.
2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que:
 - a) la machine ou le produit connexe portent le marquage CE;
 - b) la machine ou le produit connexe sont accompagnés des documents requis, ainsi que des instructions et informations prévues à l'annexe III, section 1.7, rédigés dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals de l'État membre dans lequel la machine ou le produit connexe doivent être mis à disposition sur le marché;
 - c) le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées à l'article 10, paragraphes 5 et 6, et à l'article 12, paragraphe 3, respectivement.
3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, il ne met pas la machine ou le produit connexe à disposition sur le marché tant que cette machine ou ce produit connexe n'a pas été mis en conformité. En outre, lorsque la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, le distributeur en informe le fabricant et les autorités de surveillance du marché.
4. Tant que la machine ou le produit connexe est sous leur responsabilité, les distributeurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
5. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens

ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cet article à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

6. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec ladite autorité à sa demande, concernant toute mesure adoptée pour éliminer les risques pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement présentés par une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 14

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

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant au titre de l'article 10 lorsque cet importateur ou ce distributeur met une machine ou un produit connexe sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou lorsqu'il apporte une modification substantielle à une machine ou un produit connexe déjà mis sur le marché ou mis en service.

Article 15

Autres cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent

Une personne physique ou morale, autre que le fabricant, l'importateur ou le distributeur, qui apporte une modification substantielle à une machine ou un produit connexe est considérée comme un fabricant aux fins du présent règlement et est soumise aux obligations incombant au fabricant au titre de l'article 10 en ce qui concerne la partie de la machine ou du produit connexe sur laquelle porte la modification, ou en ce qui concerne l'ensemble de la machine ou du produit connexe si la modification substantielle a une incidence sur la sécurité de la machine ou du produit connexe dans son ensemble.

Article 16

Identification des opérateurs économiques

1. Les opérateurs économiques transmettent aux autorités de surveillance du marché, à la demande de celles-ci, l'identité de:
 - a) tout opérateur économique qui leur a fourni une machine ou un produit connexe;
 - b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni une machine ou un produit connexe.

2. Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées au paragraphe 1 pendant dix ans à compter de la date à laquelle la machine ou le produit connexe leur ont été fournis et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils les ont fournis.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DES MACHINES

Article 17

Présomption de conformité des machines et produits connexes

1. Les machines et produits connexes conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III et couvertes par ces normes ou ces parties de normes.
2. Conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission demande à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer des normes harmonisées relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution qui établissent des spécifications techniques relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III lorsque les conditions suivantes ont été remplies:
 - a) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité n'a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément au règlement (UE) n° 1025/2012;
 - b) la Commission a demandé à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer une norme harmonisée relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité et la procédure de normalisation rencontre des retards injustifiés, ou aucune organisation européenne de normalisation n'a accepté la demande.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 3.

4. Les machines et produits connexes conformes aux spécifications techniques ou à des parties de spécifications techniques sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III et couvertes par ces spécifications techniques ou parties de spécifications.
5. Les machines et produits connexes qui ont été certifiés ou pour lesquels une déclaration de conformité a été délivrée au titre d'un schéma de certification de cybersécurité adopté conformément au règlement (UE) 2019/881 et dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, sections 1.1.9 et 1.2.1, concernant la protection contre la corruption et la sécurité et la fiabilité des systèmes de commande dans la mesure où ces exigences sont couvertes par le certificat de cybersécurité ou la déclaration de conformité, ou des parties du certificat ou de la déclaration.

Article 18

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III a été démontré.
2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés aux annexes VI, VII, VIII et IX et est mise à jour en permanence. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel la machine ou le produit connexe sont mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché.
3. Lorsqu'une machine ou un produit connexe relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.
4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de la machine ou du produit connexe avec les exigences énoncées dans le présent règlement.

Article 19

Principes généraux du marquage CE

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

Article 20

Règles d'apposition du marquage CE

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur la machine ou le produit connexe. Lorsque la nature de la machine ou du produit connexe ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents l'accompagnant.
2. Le marquage CE est apposé avant que la machine ou le produit connexe ne soient mis sur le marché.
3. Lorsqu'un organisme notifié participe à l'évaluation de la conformité d'une machine ou d'un produit connexe en vertu de l'annexe IX, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de cet organisme notifié.
Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou le mandataire du fabricant.
4. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque spécifique ou une utilisation particulière.

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

CHAPITRE IV

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 21

Procédures d'évaluation de la conformité des machines et produits connexes à l'exception des quasi-machines

1. Pour attester la conformité d'une machine ou d'un produit connexe avec le présent règlement, le fabricant, ou son mandataire, et la personne qui a apporté une modification substantielle à la machine ou au produit connexe appliquent l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 2 et 3.
2. Lorsque la machine ou le produit connexe est une machine ou un produit connexe à haut risque figurant à l'annexe I, le fabricant ou son mandataire et la personne qui a apporté une modification substantielle à la machine ou au produit connexe appliquent l'une des procédures suivantes:
 - a) procédure d'examen UE de type (module B) prévue à l'annexe VII, suivie de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C), prévue à l'annexe VIII;
 - b) conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité (module H) prévue à l'annexe IX.
3. Lorsque la machine ou le produit connexe n'est pas une machine ou un produit connexe à haut risque figurant à l'annexe I, le fabricant ou son mandataire et la personne qui a apporté une modification substantielle à la machine ou au produit connexe appliquent la procédure de contrôle interne de la production (module A) visée à l'annexe VI.
4. Les organismes notifiés tiennent compte des intérêts et besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises lorsqu'ils fixent les redevances imposées pour l'évaluation de la conformité, et réduisent ces frais proportionnellement auxdits intérêts et besoins spécifiques.

Article 22

Procédures d'évaluation de la conformité des quasi-machines

1. Avant de mettre sur le marché une quasi-machine, le fabricant ou son mandataire veille à ce que les documents suivants aient été établis:
 - a) la documentation technique pertinente conforme aux exigences visées à l'annexe IV, partie B;
 - b) les notices d'assemblage conformes aux exigences visées à l'annexe X;

- c) la déclaration UE d'incorporation établie selon le modèle figurant à l'annexe V.
2. Le cas échéant, le fabricant d'une quasi-machine ou son mandataire fournit à l'autorité nationale compétente, à la demande de celle-ci, le code source ou la logique programmée incluse dans la documentation technique visée au paragraphe 1, point a), pour autant que cela soit nécessaire pour que cette autorité puisse contrôler la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III. Les notices d'assemblage visées au paragraphe 1, point b), et la déclaration d'incorporation visée au paragraphe 1, point c), accompagnent la quasi-machine jusqu'à son incorporation dans la machine ou le produit connexe final et font ensuite partie du dossier technique de cette machine ou de ce produit connexe.

Article 23

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

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

CHAPITRE V

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 24

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes d'évaluation de la conformité autorisés à procéder à l'évaluation de la conformité conformément au présent règlement.

Article 25

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 32.
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à ses dispositions.
3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se

conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 26. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 26

Exigences concernant les autorités notifiantes

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

Article 27

Obligation d'information des autorités notifiantes

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

La Commission rend publiques ces informations.

Article 28

Exigences applicables aux organismes notifiés

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

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la

fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien de machines et produits connexes qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien d'une machine ou d'un produit connexe qu'ils évaluent, ni le représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation d'une machine ou d'un produit connexe qui est nécessaire au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation d'une machine ou d'un produit connexe à des fins personnelles.

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

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

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

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

- a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour exécuter les activités d'évaluation de la conformité;
- b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures;
- c) de politiques et de procédures appropriées permettant de faire la distinction entre les activités qu'il accomplit en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;

- d) de procédures pour l'accomplissement des activités d'évaluation de la conformité qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie des machines en question et de la nature en masse, ou série, du processus de production.

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

- 7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:
 - a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été notifié;
 - b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
 - c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, des normes harmonisées applicables visées à l'article 17, ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
 - d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations de la conformité effectuées.
- 8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et du personnel chargé d'accomplir les activités d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et des personnes chargées de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité ne dépend pas du nombre d'évaluations de la conformité effectuées ni de leurs résultats.
- 9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre en vertu du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
- 10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses activités d'évaluation de la conformité conformément aux annexes VII, VIII et IX, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses activités. Les droits de propriété, les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires sont protégés.
- 11. Un organisme d'évaluation de la conformité participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de l'article 40, ou veille à ce que son personnel chargé d'accomplir les activités d'évaluation de la conformité en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 29

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies à l'article 28 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 30

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 28 et en informe l'autorité notifiante.
2. L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes VII, VIII et IX.

Article 31

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, des procédures d'évaluation de la conformité figurant aux annexes VII, VIII et IX et du type de machine ou de produit connexe pour lequel l'organisme d'évaluation de la conformité se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, s'il en existe un, délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 28.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire le certificat d'accréditation visé au paragraphe 2, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies à l'article 28.

Article 32

Procédure de notification

1. Une autorité notifiante ne peut notifier que des organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 28.
2. L'autorité notifiante notifie chaque organisme d'évaluation de la conformité visé au paragraphe 1 à la Commission et aux autres États membres au moyen de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification visée au paragraphe 2 comporte les éléments suivants:
 - a) des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité à effectuer;
 - b) une indication du module ou des modules d'évaluation de la conformité et des types de machines et produits connexes concernés;
 - c) l'attestation de compétence pertinente.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 28.
5. L'organisme d'évaluation de la conformité ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines suivant la validation de la notification, si celle-ci comprend le certificat d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ou dans les deux mois suivant la notification si elle comprend les preuves documentaires visées à l'article 31, paragraphe 3.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.
6. L'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification visée au paragraphe 2.

Article 33

Numéros d'identification et listes des organismes notifiés

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

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

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

Article 34

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences prévues à l'article 28, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations visées à l'article 35, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'autorité notifiante prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 35

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
2. L'autorité notifiante communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.
3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.
4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'autorité notifiante de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 46, paragraphe 2.

Article 36

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

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

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

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III ou les normes harmonisées visées à l'article 17 ou d'autres spécifications techniques n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation de conformité ni n'adopte de décision d'approbation.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat de conformité ou à l'adoption d'une décision d'approbation, un organisme notifié constate qu'une machine ou un produit connexe n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et, si nécessaire, suspend ou retire le certificat de conformité ou la décision d'approbation.
5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat de conformité ou la décision d'approbation, selon le cas.

Article 37

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 38

Obligations des organismes notifiés en matière d'information

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante:
 - a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat de conformité ou d'une décision d'approbation;
 - b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de leur notification;
 - c) toute demande d'information émanant des autorités de surveillance du marché et concernant les activités d'évaluation de la conformité qu'ils exercent;
 - d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité accomplies dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontières.
2. Un organisme notifié fournit aux autres organismes notifiés qui accomplissent des activités similaires d'évaluation de la conformité portant sur les mêmes types de machine ou de produits connexes des informations pertinentes sur les aspects liés à des résultats négatifs et, sur demande, à des résultats positifs d'évaluation de la conformité.

Article 39

Partage d'expérience

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

Article 40

Coordination des organismes notifiés

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

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

CHAPITRE VI

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES MACHINES ET PRODUITS CONNEXES ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

Article 41

Procédure applicable au niveau national aux machines et produits connexes qui présentent un risque

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

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que la machine ou le produit connexe ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre la machine ou le produit connexe en conformité avec ces exigences ou à procéder à son retrait du marché ou à son rappel dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque visé au premier alinéa.

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

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que le non-respect n'est pas limité au territoire national, elles informent la Commission et les autres États

membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives appropriées soient prises pour l'ensemble des machines et produits connexes concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de la machine ou du produit connexe sur leur marché national ou pour procéder à son retrait de ce marché ou à son rappel.

Les autorités de surveillance du marché informent sans tarder la Commission et les autres États membres de ces mesures.

5. Les informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier la machine ou le produit connexe non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:

- a) le non-respect par la machine ou le produit connexe des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe III;
- b) des insuffisances dans les normes harmonisées visées à l'article 17, paragraphe 1;
- c) des lacunes dans les spécifications techniques visées à l'article 17, paragraphe 4.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de la machine ou du produit connexe concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire prise par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de la machine ou du produit connexe concerné, par exemple son retrait du marché.

Article 42

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 41, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'égard d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission engage sans tarder des consultations avec les États membres

et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. Sur la base des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution consistant en une décision déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 3.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de la machine ou du produit connexe non conforme de leur marché et informent la Commission en conséquence.

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

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de la machine ou du produit connexe est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées ou dans les spécifications techniques visées à l'article 41, paragraphe 5, points b) et c), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 43

Machines et produits connexes conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 41, paragraphe 1, qu'une machine ou un produit connexe, bien que conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe III, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, il invite l'opérateur économique concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que la machine ou le produit connexe en cause, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque ou pour procéder à son retrait du marché ou à son rappel dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.
2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de l'ensemble des machines et produits connexes concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier la machine ou le produit connexe concerné, son origine et sa chaîne d'approvisionnement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales prises. Sur la base des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution consistant en une décision déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non et prévoyant, si nécessaire, des mesures appropriées.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 46, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte un acte d'exécution immédiatement applicable en conformité avec la procédure visée à l'article 46, paragraphe 4.

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

Article 44

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 41, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations ci-après concernant une machine ou un produit connexe, il exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en question:
 - a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 20 du présent règlement;
 - b) le marquage CE n'a pas été apposé;
 - c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production a été apposé en violation de l'article 20, paragraphe 3, ou n'a pas été apposé;
 - d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
 - e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
 - f) les informations visées à l'article 10, paragraphe 6, ou à l'article 12, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
 - g) une autre prescription administrative prévue à l'article 10 ou à l'article 12 n'est pas remplie.
2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de la machine ou du produit connexe sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE VII

POUVOIRS DÉLÉGUÉS ET PROCÉDURE DE COMITÉ

Article 45

Exercice de la délégation

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

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 2, et à l'article 6, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ... [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».
4. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 2, et à l'article 6, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 2, et de l'article 6, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 46

Procédure de comité

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

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

CHAPITRE VIII

CONFIDENTIALITÉ ET SANCTIONS

Article 47

Confidentialité

1. Toutes les parties respectent la confidentialité des informations et des données suivantes obtenues dans l'exécution de leurs tâches conformément au présent règlement:
 - a) les données à caractère personnel;
 - b) les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités nationales compétentes et entre celles-ci, d'une part, et la Commission, d'autre part, ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité nationale compétente dont elles émanent.
3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.
4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Article 48

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement par les opérateurs économiques et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives et peuvent être de nature pénale pour les infractions graves.
2. Les États membres informent la Commission, au plus tard le ... [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, de même que, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 49

Abrogations

1. La directive 73/361/CEE est abrogée.
Les références faites à la directive 73/361/CEE abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.
2. La directive 2006/42/CE est abrogée avec effet au ... [30 jours après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
Les références faites à la directive 2006/42/CE abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XI.

Article 50

Dispositions transitoires

1. Jusqu'au ... [42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des machines qui ont été mises sur le marché conformément à la directive 2006/42/CE avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Cependant, le chapitre VI du présent règlement est applicable mutatis mutandis à ces machines en lieu en place de l'article 11 de ladite directive, y compris les machines pour lesquelles une procédure a déjà été engagée au titre de l'article 11 de la directive 2006/42/CE, à partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement].
2. Les certificats d'examen CE de type et les décisions d'approbation délivrés conformément à l'article 14 de la directive 2006/42/CE restent valides jusqu'au ... [42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], à moins qu'ils n'expiront avant cette date.

Article 51

Évaluation et réexamen

1. Au plus tard le ... [54 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et tous les quatre ans par la suite, la Commission présente un rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Les rapports sont rendus publics.
2. En tenant compte des progrès techniques et de l'expérience pratique acquise dans les États membres, comme indiqué à l'article 5, la Commission inclut dans son rapport une évaluation des aspects suivants du présent règlement:
 - a) les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III;

- b) la procédure d'évaluation de la conformité applicable aux machines et produits connexes à haut risque énumérés à l'annexe I.

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

Article 52

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du ... [30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Par le Conseil