

Dossier consolidé

Date de création : 05-06-2025

Projet de loi 8527

Projet de loi portant mise en oeuvre du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil et portant modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS

Date de dépôt : 09-04-2025

Auteur(s) : Monsieur Lex Delles, Ministre de l'Économie, des PME, de l'Énergie et du Tourisme

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
09-04-2025	Déposé	20250521_Depot	<u>3</u>
05-06-2025	Avis de chambre professionnelle : Chambre de Commerce	20250605_Avis	<u>164</u>

20250521_Depot

N° 8527

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

portant mise en oeuvre du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil et portant modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS

* * *

Document de dépôt

Dépôt: le 9.4.2025

*

Le Premier ministre,

Vu les articles 76 et 95, alinéa 1^{er}, de la Constitution ;

Vu l'article 10 du Règlement interne du Gouvernement ;

Vu l'article 58, paragraphe 1^{er}, du Règlement de la Chambre des Députés ;

Vu l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État ;

Considérant la décision du Gouvernement en conseil du 14 mars 2025 approuvant sur proposition du Ministre de l'Économie, des PME, de l'Énergie et du Tourisme le projet de loi ci-après ;

Arrête :

Art. 1^{er}. Le Ministre de l'Économie, des PME, de l'Énergie et du Tourisme est autorisé à déposer au nom du Gouvernement à la Chambre des Députés le projet de loi portant mise en oeuvre du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil et portant modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et à demander l'avis y relatif au Conseil d'État.

Art. 2. La Ministre déléguée auprès du Premier ministre, chargée des Relations avec le Parlement est chargée, pour le compte du Premier ministre et du Ministre de l'Économie, des PME, de l'Énergie et du Tourisme, de l'exécution du présent arrêté.

Luxembourg, le 4 avril 2025

Le Premier ministre,

Luc FRIEDEN

*Le Ministre de l'Économie, des PME,
de l'Énergie et du Tourisme,*

Lex DELLES

EXPOSE DES MOTIFS

Le règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil (ci-après « règlement (UE) 2023/1230 ») remplace la directive de 2006 sur les machines par un règlement, apportant ainsi une harmonisation des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité des machines dans l'Union européenne. Ce nouveau cadre juridique facilite la libre circulation des machines dans le marché de l'Union tout en garantissant un niveau de sécurité élevé pour les travailleurs et le public.

La directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines a longtemps constitué la base législative de l'Union pour harmoniser les exigences de sécurité des machines. Le nouveau règlement instaure un cadre plus adapté aux technologies émergentes et couvre les risques spécifiques associés à ces innovations. Parmi les nouvelles inclusions figurent les petits véhicules de transport personnel, ainsi que les vélos et scooters électriques, dont l'usage est en forte expansion et peut comporter des risques pour les usagers.

Le texte impose désormais une évaluation de conformité obligatoire par un organisme tiers pour six catégories de machines jugées à risque plus élevé. De plus, des informations de sécurité devront accompagner chaque machine. Dans un souci de modernisation, les instructions numériques deviendront la norme, bien que les instructions sur papier resteront disponibles sur demande.

Enfin, cette mise à jour des règles permettra à l'industrie européenne de bénéficier d'un environnement juridique modernisé et mieux adapté aux défis actuels. Le règlement vise non seulement à offrir une meilleure protection aux utilisateurs, mais aussi à renforcer la compétitivité et la réputation des machines produites dans l'Union.

C'est dans ce contexte que le présent projet de loi vise à mettre en œuvre en droit national le règlement (UE) 2023/1230 en prévoyant des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives pour toute violation du règlement par les opérateurs économiques. Il vise également à abroger la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines, ayant transposé en droit national la directive 2006/42/CE.

Ce projet de loi est également accompagné par un projet de règlement grand-ducal abrogeant le règlement grand-ducal du 28 février 1978 portant application de la directive du Conseil 73/361/CEE du 19 novembre 1973 concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives à l'attestation et au marquage des câbles, chaînes et crochets ainsi que de la directive de la Commission 76/434/CEE du 13 avril 1976 portant adaptation au progrès technique de la directive précitée du Conseil du 19 novembre 1973.

*

TEXTE DU PROJET

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu le règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil ;

Le Conseil d'État entendu ;

Vu l'adoption par la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du ... et celle du Conseil d'État du ... portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons ;

Art. 1^{er}. À l'article 17, paragraphe 2, de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS est inséré un nouveau point 4^o qui prend la teneur suivante :

« 4° viole les articles 10 à 16, 19, 24, 43, paragraphes 1 et 3, et 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil. ».

Art. 2. La loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines est abrogée.

Art. 3. Les dispositions de la présente loi s'appliquent à partir du 20 octobre 2026, à l'exception de l'article 2 qui s'applique à partir du 20 janvier 2027.

*

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **RÈGLEMENT (UE) 2023/1230 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 14 juin 2023
sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la
directive 73/361/CEE du Conseil
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
(JO L 165 du 29.6.2023, p. 1)

Rectifié par:

► **C1** Rectificatif, JO L 169 du 4.7.2023, p. 35 (2023/1230)



**RÈGLEMENT (UE) 2023/1230 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET
DU CONSEIL**

du 14 juin 2023

**sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement
européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil**

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

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

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

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux machines et aux produits connexes suivants:

- a) les équipements interchangeables;
- b) les composants de sécurité;
- c) les accessoires de levage;
- d) les chaînes, câbles et sangles;
- e) les dispositifs amovibles de transmission mécanique.

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

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

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

- a) composants de sécurité qui sont destinés à être utilisés comme pièces de rechange pour remplacer des composants identiques et qui sont fournis par le fabricant de la machine, du produit connexe ou de la quasi-machine d'origine;
- b) matériels spécifiques pour fêtes foraines ou parcs d'attractions;

▼B

- c) machines et produits connexes spécialement conçus pour être utilisés à l'intérieur d'une installation nucléaire ou employés dans une telle installation et dont la conformité au présent règlement peut porter atteinte à la sûreté nucléaire de ladite installation;
- d) armes, y compris les armes à feu;
- e) moyens de transport par air, par eau et par réseaux ferroviaires, à l'exception des machines montées sur ces moyens de transport;
- f) produits, pièces et équipements aéronautiques qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾ et de la définition des machines prévue par le présent règlement, dans la mesure où le règlement (UE) 2018/1139 couvre les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes définies dans le présent règlement;
- g) véhicules à moteur et leurs remorques, ainsi qu'aux systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2018/858, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules;
- h) véhicules à deux ou trois roues et aux quadricycles, ainsi qu'aux systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces véhicules, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) n° 168/2013, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules;
- i) tracteurs agricoles et forestiers, ainsi qu'aux systèmes, composants, entités techniques distinctes, pièces et équipements conçus et construits pour ces tracteurs, qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) n° 167/2013, à l'exclusion des machines montées sur ces tracteurs;
- j) véhicules à moteur destinés exclusivement à la compétition;
- k) bateaux pour la navigation maritime et aux unités mobiles off-shore ainsi qu'aux machines installées à bord de ces bateaux ou unités;
- l) machines ou produits connexes spécialement conçus et construits à des fins militaires ou de maintien de l'ordre;
- m) machines ou produits connexes spécialement conçus et construits à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire;

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

▼B

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

*Article 3***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

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

▼B

- f) un ensemble visé aux points a) à e), auquel manque seulement le téléchargement du logiciel destiné à l'application spécifique prévue par le fabricant;
- 2) «équipement interchangeable»: un dispositif qui, après la mise en service d'une machine ou d'un tracteur agricole ou forestier, est assemblé à cette machine ou à ce tracteur agricole ou forestier par l'opérateur pour modifier sa fonction ou lui apporter une fonction nouvelle, à condition que le dispositif ne soit pas un outil;
- 3) «composant de sécurité»: un composant physique ou numérique, y compris un logiciel, d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement, qui est conçu ou prévu pour assurer une fonction de sécurité et qui est mis isolément sur le marché, dont la défaillance ou le mauvais fonctionnement met en danger la sécurité des personnes, mais qui n'est pas indispensable au fonctionnement de ce produit ou qui peut être remplacé par des composants normaux permettant audit produit de fonctionner;
- 4) «fonction de sécurité»: une fonction remplie par une mesure de protection destinée à éliminer un risque ou, si cela n'est pas possible, à le réduire, et dont la défaillance pourrait entraîner l'aggravation de ce risque;
- 5) «accessoire de levage»: un composant ou équipement non lié à la machine de levage, qui permet la préhension de la charge, qui est placé soit entre la machine et la charge, soit sur la charge elle-même, ou qui est destiné à faire partie intégrante de la charge et est mis isolément sur le marché, y compris les élingues et leurs composants;
- 6) «chaînes»: les chaînes conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 7) «câbles»: les câbles conçus et fabriqués pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 8) «sangles»: les sangles conçues et fabriquées pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- 9) «dispositif amovible de transmission mécanique»: un composant amovible destiné à la transmission de puissance entre une machine automotrice ou un tracteur et une autre machine ou des produits connexes en les reliant au premier palier fixe; lorsque ce dispositif est mis sur le marché avec un protecteur, le dispositif et le protecteur sont considérés comme constituant une seule unité;
- 10) «quasi-machine», un ensemble qui ne constitue pas encore une machine, car ne pouvant assurer à lui seul une application définie, et qui est uniquement destiné à être incorporé ou assemblé à une machine ou à d'autres quasi-machines ou équipements en vue de constituer une machine;

▼B

- 11) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 12) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit relevant du champ d'application du présent règlement sur le marché de l'Union;
- 13) «mise en service»: la première utilisation d'une machine ou de produits connexes dans l'Union, conformément à leur destination;
- 14) «exigences essentielles de santé et de sécurité»: les dispositions obligatoires, énoncées à l'annexe III, relatives à la conception et à la construction des produits relevant du champ d'application du présent règlement afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens et, s'il y a lieu, de l'environnement;
- 15) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;
- 16) «modification substantielle»: la modification d'une machine ou d'un produit connexe, par des moyens physiques ou numériques, après la mise sur le marché ou la mise en service de cette machine ou de ce produit connexe, qui n'est pas prévue ou planifiée par le fabricant et qui affecte la sécurité de la machine ou du produit connexe en créant un nouveau danger ou en augmentant le risque existant, ce qui rend nécessaire:
 - a) l'ajout de protecteurs ou de dispositifs de protection à ladite machine ou audit produit connexe, dont la mise en œuvre nécessite la modification du système de commande de sécurité existant; ou
 - b) l'adoption de mesures de protection supplémentaires visant à assurer la stabilité ou la résistance mécanique de ladite machine ou dudit produit connexe;
- 17) «notice d'instructions»: les indications fournies par le fabricant lors de la mise sur le marché ou de la mise en service de la machine ou du produit connexe pour informer l'utilisateur de l'utilisation prévue et correcte de cette machine ou de ce produit connexe, ainsi que les indications sur toute précaution à prendre lors de son utilisation ou de son installation, y compris les informations relatives aux aspects de sécurité et à la façon de garantir la sécurité de cette machine ou de ce produit connexe, et de veiller à ce qu'il reste adapté à sa destination pendant toute sa durée de vie;
- 18) «fabricant»: toute personne physique ou morale:
 - a) qui fabrique des produits relevant du champ d'application du présent règlement ou qui fait concevoir ou fabriquer ces produits et les commercialise en son nom ou sous sa marque propre; ou

▼B

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

▼B

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

*Article 4***Libre circulation**

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

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

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

*Article 5***Protection des personnes pendant l'installation ou l'utilisation des machines ou produits connexes**

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



Article 6

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

1. Les machines et produits connexes qui relèvent des catégories énumérées à l'annexe I, partie A, sont soumis aux procédures spécifiques d'évaluation de la conformité visées à l'article 25, paragraphe 2, et les machines et produits connexes qui relèvent des catégories énumérées à l'annexe I, partie B, sont soumis aux procédures spécifiques d'évaluation de la conformité visées à l'article 25, paragraphe 3.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 47 pour modifier l'annexe I, après consultation des parties prenantes concernées, en fonction du progrès technique, de l'évolution des connaissances ou de nouvelles preuves scientifiques, en ajoutant à la liste des catégories de machines et produits connexes de l'annexe I une nouvelle catégorie de machines ou produits connexes, en retirant une catégorie existante de machines ou produits connexes de cette liste ou en déplaçant une catégorie de machines ou produits connexes d'une partie de l'annexe I à une autre partie de ladite annexe, conformément aux critères et aux procédures énoncés aux paragraphes 4, 5 et 7 du présent article.

3. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission sollicite l'avis des experts du groupe d'experts concerné conformément à l'article 47, paragraphe 4.

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

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

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

▼B

- e) les possibilités d'éviter ou de limiter le dommage;
- f) en ce qui concerne les composants de sécurité, la probabilité de conséquences graves pour la sécurité des personnes exposées au dommage en cas de défaillance de ces composants.

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

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

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

6. Les données et informations visées au paragraphe 5, points a) à d), sont communiquées par les États membres conformément au paragraphe 9.

7. Une catégorie de machines ou produits connexes est inscrite à l'annexe I, partie A, si, selon l'évaluation visée au paragraphe 4, et compte tenu des informations disponibles, y compris les données visées au paragraphe 5, elle présente un risque grave potentiel qui lui est inhérent, et si l'une au moins des conditions suivantes est remplie:

- a) il n'existe pas de normes harmonisées ou de spécifications communes couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes;
- b) il existe des risques résiduels, y compris ceux qui, selon le fabricant, pourraient être réduits grâce à une formation particulière ou à un équipement de protection individuelle spécifique, et les données et informations visées au paragraphe 5 montrent une répétition d'accidents graves ou mortels analogues ou de dommages pour la santé similaires en lien avec ces risques résiduels;

▼B

- c) il existe des données et des informations qui, selon la Commission, montrent qu'il y a eu mauvaise application récurrente des normes harmonisées ou des spécifications communes pertinentes et qu'à cet égard, les activités de surveillance du marché accomplies n'ont pas débouché sur des améliorations majeures de la situation du marché dans un délai raisonnable;
- d) les méthodes existantes d'évaluation des risques touchant aux nouvelles catégories de machines ou technologies présentent un degré d'incertitude.

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

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

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

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

9. Au plus tard le ►**C1** 20 juillet 2025 ◀, puis tous les cinq ans, les États membres fournissent les données et informations visées au paragraphe 5, y compris l'information selon laquelle aucun des événements visés au paragraphe 5 ne s'est produit, pour chaque catégorie de machines ou produits connexes inscrite à l'annexe I ou qui n'y figure pas si cette non-inscription est source de préoccupation pour l'État membre.

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

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

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

Le premier de ces actes d'exécution est adopté au plus tard le ►**C1** 20 juillet 2024 ◀.

▼B

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

*Article 7***Composants de sécurité**

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

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

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

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

*Article 9***Législation d'harmonisation de l'Union spécifique**

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



CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

*Article 10***Obligations des fabricants de machines et produits connexes**

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

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

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

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

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

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

▼B

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

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique ou d'autres coordonnées numériques auxquels ils peuvent être contactés sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

7. Les fabricants veillent à ce que les machines ou produits connexes soient accompagnés de la notice d'instructions et des informations prévues à l'annexe III. Les instructions peuvent être fournies en format numérique. Ces instructions et informations décrivent clairement le modèle de produit auquel elles correspondent.

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

- a) indique sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document d'accompagnement comment accéder à la notice d'instructions numérique;
- b) présente la notice d'instructions dans un format permettant à l'utilisateur d'imprimer et de télécharger celle-ci et de la sauvegarder sur un appareil électronique afin qu'il puisse y avoir accès à tout moment, notamment lors d'une panne de la machine ou du produit connexe; cette exigence est également applicable lorsque la notice d'instructions est intégrée dans le logiciel de la machine ou du produit connexe;
- c) la rend accessible en ligne pendant toute la durée de vie prévue de la machine ou du produit connexe et pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe.

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

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

▼B

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

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

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

9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cette machine ou ce produit connexe à disposition sur le marché ou dans lesquels ils l'ont mis en service, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.

10. Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou numérique, pour démontrer la conformité des machines ou des produits connexes avec le présent règlement, dans une langue qui peut être aisément comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec ladite autorité, à sa demande, concernant toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par les machines ou les produits connexes qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

*Article 11***Obligations des fabricants de quasi-machines**

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent une quasi-machine sur le marché, que celle-ci a été conçue et fabriquée conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

2. Avant de mettre une quasi-machine sur le marché, les fabricants établissent la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie B.

▼B

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

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

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

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

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

7. Les fabricants veillent à ce que la quasi-machine soit accompagnée de la notice d'assemblage prévue à l'annexe XI.

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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



Article 12

Mandataires

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

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

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:

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

Article 13

Obligations des importateurs de machines et produits connexes

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des machines ou des produits connexes conformes.

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

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

▼B

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique ou d'autres coordonnées numériques auxquels ils peuvent être contactés sur la machine ou le produit connexe ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant la machine ou le produit connexe. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que la machine ou le produit connexe soient accompagnés de la notice d'instructions et des informations visées à l'article 10, paragraphe 7.

5. Tant que la machine ou le produit connexe est sous leur responsabilité, les importateurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente une machine ou un produit connexe, les importateurs, pour protéger la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, l'environnement, effectuent des essais par échantillonnage sur les machines ou produits connexes mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les machines ou produits connexes non conformes et les rappels de machines ou produits connexes et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs d'un tel suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis la machine ou le produit connexe à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.

8. Pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la machine ou du produit connexe, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité et s'assurent que la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie A, peut être mise à la disposition de ces autorités, sur demande.

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

▼B

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

*Article 14***Obligations des importateurs de quasi-machines**

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

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

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ainsi que l'adresse postale et le site internet, l'adresse électronique ou d'autres coordonnées numériques auxquels ils peuvent être contactés sur la quasi-machine ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage ou dans un document accompagnant la quasi-machine. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par la personne qui incorpore la quasi-machine ainsi que par les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que la quasi-machine soit accompagnée de la notice d'assemblage visée à l'article 11, paragraphe 7.

5. Tant que la quasi-machine est sous leur responsabilité, les importateurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

6. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une quasi-machine qu'ils ont mise sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre cette quasi-machine en conformité ou procéder à

▼B

son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la quasi-machine présente un risque quant aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis la quasi-machine à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.

7. Pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché de la quasi-machine, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE d'incorporation et s'assurent que la documentation technique prévue à l'annexe IV, partie B, peut être mise à la disposition de ces autorités, sur demande.

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

*Article 15***Obligations des distributeurs de machines et produits connexes**

1. Lorsque les distributeurs mettent une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché, ils agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.

2. Avant de mettre une machine ou un produit connexe à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que:

- a) la machine ou le produit connexe portent le marquage CE;
- b) la machine ou le produit connexe sont accompagnés de la déclaration UE de conformité visée à l'article 10, paragraphe 8;
- c) la machine ou le produit connexe sont accompagnés de la notice d'instructions et des informations visées à l'article 10, paragraphe 7, et que celles-ci sont rédigées dans une langue qui puisse être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre dans lequel la machine ou le produit connexe doivent être mis à disposition sur le marché;
- d) le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences visées à l'article 10, paragraphes 5 et 6, et à l'article 13, paragraphe 3, respectivement.

3. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe n'est pas conforme au présent règlement, il ne met pas la machine ou le produit connexe à disposition sur le marché tant que cette machine ou ce produit connexe n'a pas été mis

▼B

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

4. Tant que la machine ou le produit connexe est sous leur responsabilité, les distributeurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

5. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'une machine ou un produit connexe qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre cette machine ou ce produit connexe en conformité ou procéder à son retrait ou à son rappel, selon le cas. En outre, si la machine ou le produit connexe présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques et les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis cette machine ou ce produit connexe à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective prise.

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

Article 16

Obligations des distributeurs de quasi-machines

1. Lorsque les distributeurs mettent une quasi-machine à disposition sur le marché, ils agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.

2. Avant de mettre une quasi-machine à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que:

- a) la quasi-machine est accompagnée de la déclaration UE d'incorporation visée à l'article 11, paragraphe 8;
- b) la quasi-machine est accompagnée de la notice d'assemblage visée à l'article 11, paragraphe 7, et que celle-ci est rédigée dans une langue qui puisse être aisément comprise par la personne qui incorpore la quasi-machine, déterminée par l'État membre dans lequel la quasi-machine doit être mise à disposition sur le marché;

▼B

- c) le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences visées à l'article 11, paragraphes 5 et 6, et à l'article 14, paragraphe 3, respectivement.

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

4. Tant que la quasi-machine est sous leur responsabilité, les distributeurs veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III.

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

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

*Article 17***Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs**

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



Article 18

Autres cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent

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

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

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

Article 19

Identification des opérateurs économiques

1. Les opérateurs économiques transmettent aux autorités de surveillance du marché, à la demande de celles-ci, l'identité de:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit relevant du champ d'application du présent règlement;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit relevant du champ d'application du présent règlement.

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

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DES PRODUITS RELEVANT DU CHAMP D'APPLICATION DU PRÉSENT RÈGLEMENT

Article 20

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

1. Les produits relevant du champ d'application du présent règlement conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de*

▼B

l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III couvertes par ces normes ou ces parties de normes.

2. Comme le prévoit l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission demande à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer des normes harmonisées relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution qui établissent des spécifications communes couvrant les exigences techniques qui offrent un moyen de se conformer aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III en ce qui concerne les produits relevant du champ d'application du présent règlement.

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

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

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

4. Avant d'élaborer le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 3, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012 qu'elle considère que les conditions énoncées au paragraphe 3 sont remplies.

5. Lorsqu'elle élabore le projet d'acte d'exécution visé au paragraphe 3, la Commission tient compte de l'avis des organismes compétents ou du groupe d'experts et consulte dûment toutes les parties prenantes concernées.

▼B

6. Un produit relevant du champ d'application du présent règlement qui est conforme aux spécifications communes établies par les actes d'exécution visés au paragraphe 3 ou à des parties de celles-ci est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III couvertes par ces spécifications communes ou parties de celles-ci.

7. Lorsqu'une norme harmonisée est adoptée par une organisation européenne de normalisation et proposée à la Commission aux fins de la publication de sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission évalue la norme harmonisée conformément au règlement (UE) n° 1025/2012. Lorsque la référence d'une norme harmonisée est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission abroge les actes d'exécution visés au paragraphe 3 ou les parties de ces actes qui couvrent les mêmes exigences essentielles de santé et de sécurité que celles couvertes par cette norme harmonisée.

8. Lorsqu'un État membre estime qu'une spécification commune ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, il en informe la Commission en lui fournissant une explication détaillée. La Commission examine cette explication détaillée et peut, s'il y a lieu, modifier l'acte d'exécution établissant la spécification commune en question.

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

Article 21

Déclaration UE de conformité des machines et des produits connexes

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

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, partie A, et contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés aux annexes VI, VIII, IX et X. Elle est mise à jour en permanence et elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel la machine ou le produit connexe sont mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service.

3. Lorsqu'une machine ou un produit connexe relève de plusieurs actes juridiques de l'Union qui imposent une déclaration UE de conformité, une seule déclaration UE de conformité est établie pour l'ensemble de ces actes. Cette déclaration mentionne les titres des actes juridiques de l'Union concernés ainsi que les références de leur publication.

▼B

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de la machine ou du produit connexe avec les exigences énoncées dans le présent règlement.

*Article 22***Déclaration UE d'incorporation des quasi-machines**

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

2. La déclaration UE d'incorporation est établie selon le modèle figurant à l'annexe V, partie B. Elle est mise à jour en permanence et traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel la quasi-machine est mise sur le marché ou mise à disposition sur le marché.

3. Lorsqu'une quasi-machine relève de plusieurs actes juridiques de l'Union imposant une déclaration UE de conformité, la déclaration UE d'incorporation contient une phrase précisant qu'elle est conforme aux actes en question. Cette déclaration mentionne les titres des actes juridiques de l'Union concernés ainsi que les références de leur publication.

4. En établissant la déclaration UE d'incorporation, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de la quasi-machine avec les exigences énoncées dans le présent règlement.

*Article 23***Principes généraux du marquage CE**

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

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

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur la machine ou le produit connexe. Lorsque la nature de la machine ou du produit connexe ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents l'accompagnant.

2. Le marquage CE est apposé avant que la machine ou le produit connexe ne soit mis sur le marché ou mis en service.

3. Lorsque la conformité d'une machine ou d'un produit connexe est évaluée conformément à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 25, paragraphe 2, points a), b) et c), et à l'article 25, paragraphe 3, points b), c) et d), le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans cette procédure.

▼B

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

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

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

CHAPITRE IV

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

*Article 25***Procédures d'évaluation de la conformité des machines et des produits connexes**

1. Le fabricant ou la personne physique ou morale visée à l'article 18 applique l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 2, 3 et 4.

2. Lorsque la catégorie de machines ou de produits connexes est énumérée à l'annexe I, partie A, le fabricant ou la personne physique ou morale visée à l'article 18 applique l'une des procédures suivantes:

- a) l'examen UE de type (module B) prévu à l'annexe VII, suivi de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C) prévue à l'annexe VIII;
- b) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité (module H) prévue à l'annexe IX;
- c) la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) prévue à l'annexe X.

3. Lorsque la catégorie de machines ou de produits connexes est énumérée à l'annexe I, partie B, le fabricant ou la personne physique ou morale visée à l'article 18 applique l'une des procédures suivantes:

- a) le contrôle interne de la production (module A) prévu à l'annexe VI;
- b) l'examen UE de type (module B) prévu à l'annexe VII, suivi de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C) prévue à l'annexe VIII;

▼B

- c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité (module H) prévue à l'annexe IX;
- d) la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) prévue à l'annexe X.

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

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

4. Lorsque la catégorie de machines ou de produits connexes n'est pas énumérée à l'annexe I, le fabricant, y compris une personne physique ou morale visée à l'article 18, applique la procédure de contrôle interne de la production (module A) visée à l'annexe VI.

5. Les organismes notifiés tiennent compte des intérêts et besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises lorsqu'ils fixent les redevances imposées pour l'évaluation de la conformité.

CHAPITRE V

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 26

Notification

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

Article 27

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 32.

▼B

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme national d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 conformément audit règlement.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 28. En outre, cet organisme doit avoir pris des dispositions pour assumer les responsabilités découlant de ses activités.

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

*Article 28***Exigences concernant les autorités notifiantes**

1. L'autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. L'autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni n'assure aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil de manière commerciale ou concurrentielle.

5. L'autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. L'autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

*Article 29***Obligation d'information incombant aux autorités notifiantes**

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



La Commission rend publiques ces informations.

Article 30

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de la machine ou du produit connexe qu'il évalue.

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

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

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

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

▼B

5. Un organisme d'évaluation de la conformité et son personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'accomplir toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées au titre des annexes VII, IX et X et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

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

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

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

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

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

▼B

- c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, des normes harmonisées applicables et des spécifications communes visées à l'article 20, ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;
- d) l'aptitude à rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations de la conformité effectuées.

8. L'impartialité d'un organisme d'évaluation de la conformité, de ses cadres supérieurs et du personnel chargé d'accomplir les tâches d'évaluation de la conformité doit être garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et des personnes chargées de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité ne dépend pas du nombre d'évaluations de la conformité effectuées ni de leurs résultats.

9. Un organisme d'évaluation de la conformité souscrit une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre en vertu du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses tâches d'évaluation de la conformité conformément aux annexes VII, IX et X, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses tâches. Les droits de propriété, les droits de propriété intellectuelle et les secrets d'affaires sont protégés.

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

Article 31

Présomption de conformité des organismes notifiés

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

▼B*Article 32***Utilisation de sous-traitants et de filiales des organismes notifiés**

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 30 et en informe l'autorité notifiante.
2. L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. L'organisme notifié tient à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ceux-ci en vertu des annexes VII, IX et X.

*Article 33***Demande de notification**

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, des procédures d'évaluation de la conformité figurant aux annexes VII, IX et X et des types ou des catégories de machines ou de produits connexes pour lesquels l'organisme d'évaluation de la conformité se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, s'il en existe un, délivré par un organisme national d'accréditation, qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 30.
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire le certificat d'accréditation visé au paragraphe 2, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies à l'article 30.

*Article 34***Procédure de notification**

1. Une autorité notifiante ne peut notifier que des organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 30.

▼B

2. Les autorités notifiantes envoient une notification 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 ou catégories de machines ou des produits connexes concernés;

c) l'attestation de compétence pertinente.

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

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

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

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

*Article 35***Numéros d'identification et listes des organismes notifiés**

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

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été notifiés.

▼B

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

*Article 36***Modifications apportées aux notifications**

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

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

*Article 37***Contestation de la compétence des organismes notifiés**

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.

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

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

*Article 38***Obligations opérationnelles des organismes notifiés**

1. Un organisme notifié réalise les évaluations de la conformité conformément aux procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes VII, IX et X.

▼B

2. Un organisme notifié accomplit ses activités d'une manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques et en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

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

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III, les normes harmonisées ou les spécifications communes correspondantes visées à l'article 20 n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation d'examen UE de type, n'adopte pas de décision d'approbation de systèmes de qualité, ni ne délivre de certificat de vérification à l'unité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité, faisant suite à l'adoption d'une décision d'approbation, conformément à l'annexe IX, un organisme notifié constate qu'une machine ou un produit connexe n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et, si nécessaire, suspend ou retire la décision d'approbation.

Lorsque les mesures correctives ne sont pas prises ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire toutes décisions d'approbation, selon le cas.

Article 39

Recours contre les décisions des organismes notifiés

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

Article 40

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

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

▼B

d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité accomplies dans le cadre de sa notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontières.

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

*Article 41***Échange d'expériences**

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

*Article 42***Coordination des organismes notifiés**

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

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

CHAPITRE VI

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURES DE SAUVEGARDE DE L'UNION*Article 43***Procédure applicable au niveau national aux produits relevant du champ d'application du présent règlement qui présentent un risque**

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit relevant du champ d'application du présent règlement comporte un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, elles effectuent une évaluation du produit en cause couvrant 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.

▼B

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

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

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives qui s'imposent soient prises, dans toute l'Union, à l'égard des produits relevant du champ d'application du présent règlement concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché.

4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, dans le délai prévu, ou en cas de persistance de la non-conformité visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, ou du risque visé au paragraphe 1, premier alinéa, les autorités de surveillance du marché s'assurent du retrait ou du rappel du produit concerné, ou de la restriction ou de l'interdiction de sa mise à disposition sur le marché. Dans ces cas, les autorités de surveillance du marché veillent à ce que le public, la Commission et les autres États membres en soient informés sans tarder.

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

- a) le non-respect par le produit des exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe III;
- b) des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1;
- c) des lacunes dans les spécifications communes visées à l'article 20, paragraphe 6.

▼B

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure au titre du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure prise et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit concerné relevant du champ d'application du présent règlement et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

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

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné relevant du champ d'application du présent règlement, par exemple son retrait.

*Article 44***Procédure de sauvegarde de l'Union**

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

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

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

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

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

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

*Article 45***Produits conformes relevant du champ d'application du présent règlement qui présentent un risque**

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation au titre de l'article 43, paragraphe 1, qu'un produit relevant du champ d'application du présent règlement, bien que conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe III, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que, s'il y a lieu, pour l'environnement, il invite l'opérateur économique concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit en cause, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque ou pour procéder à son retrait ou à son rappel dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque.

2. L'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives soient prises, dans toute l'Union, à l'égard de l'ensemble des produits relevant du champ d'application du présent règlement concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres du produit qui présente un risque, tel qu'il est visé au paragraphe 1. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, son origine et sa chaîne d'approvisionnement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises.

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

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

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

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

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

*Article 46***Non-conformité formelle**

1. Sans préjudice de l'article 43, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations ci-après concernant une machine ou un produit connexe, il exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 24 du présent règlement;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé;
- c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production a été apposé en violation de l'article 24, paragraphe 3, ou n'a pas été apposé;
- d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- f) les informations visées à l'article 10, paragraphe 6, ou à l'article 13, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- g) une autre prescription administrative prévue à l'article 10 ou à l'article 13 n'est pas remplie.

2. Sans préjudice de l'article 43, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations ci-après concernant une quasi-machine, il exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en question:

- a) la déclaration UE d'incorporation n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;
- b) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
- c) les informations visées à l'article 11, paragraphe 5, ou à l'article 14, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;
- d) une autre prescription administrative prévue à l'article 11 ou à l'article 14 n'est pas remplie.

3. Si la non-conformité visée aux paragraphes 1 et 2 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition sur le marché du produit relevant du champ d'application du présent règlement concerné ou pour faire en sorte que le produit soit rappelé ou retiré du marché.



CHAPITRE VII
POUVOIRS DÉLÉGUÉS ET COMITÉ

Article 47

Exercice de la délégation

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

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 11, et à l'article 7, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du **►C1** 19 juillet 2023 **◄**. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 11, et à l'article 7, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 6, paragraphe 11, ou de l'article 7, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 48

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

▼B

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par tout autre acte juridique de l'Union.

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

CHAPITRE VIII

CONFIDENTIALITÉ ET SANCTIONS*Article 49***Confidentialité**

1. Toutes les parties respectent la confidentialité des informations et des données suivantes obtenues dans l'exécution de leurs tâches conformément au présent règlement:

a) les données à caractère personnel;

b) les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation.

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

3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sans effet sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.

▼B

4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords et des arrangements bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité lorsque ces accords et arrangements garantissent que les échanges se déroulent conformément aux dispositions applicables du droit de l'Union.

*Article 50***Sanctions**

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement par les opérateurs économiques et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives et peuvent être de nature pénale pour les infractions graves.

2. Au plus tard le ►**C1** 20 octobre 2026 ◀, les États membres notifient à la Commission le régime ainsi déterminé et les mesures ainsi prises, de même que, sans retard, toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*Article 51***Abrogations**

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

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

2. La directive 2006/42/CE est abrogée avec effet au ►**C1** 20 janvier 2027 ◀.

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

*Article 52***Dispositions transitoires**

1. Les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des produits qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 2006/42/CE avant le ►**C1** 20 janvier 2027 ◀. Cependant, le chapitre VI du présent règlement est applicable, à partir du ►**C1** 19 juillet 2023 ◀, mutatis mutandis à ces produits en lieu et place de l'article 11 de ladite directive, y compris les produits pour lesquels une procédure a déjà été engagée au titre de l'article 11 de la directive 2006/42/CE.

▼B

2. Les certificats d'examen CE de type et les décisions d'approbation délivrés conformément à l'article 12 de la directive 2006/42/CE restent valides jusqu'à ce qu'ils expirent.

*Article 53***Évaluation et réexamen**

1. Au plus tard le ►**C1** 20 juillet 2028 ◀ et tous les quatre ans par la suite, la Commission présente un rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Les rapports sont rendus publics.

2. En tenant compte des progrès techniques et de l'expérience pratique acquise dans les États membres, comme indiqué à l'article 6, la Commission inclut dans son rapport une évaluation des aspects suivants du présent règlement:

- a) les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III;
- b) la procédure d'évaluation de la conformité applicable aux machines ou aux produits connexes énumérés à l'annexe I.

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

3. Au plus tard le ►**C1** 20 juillet 2026 ◀ et tous les cinq ans par la suite, la Commission présente un rapport spécifique sur l'évaluation de l'article 6, paragraphes 4 et 5, du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Les rapports sont rendus publics.

La Commission inclut dans ses rapports les éléments suivants:

- a) un résumé des données et des informations fournies par les États membres conformément à l'article 6, paragraphe 5, au cours de la période de déclaration;
- b) une évaluation de la liste des catégories de machines ou de produits connexes figurant à l'annexe I au regard des critères énoncés à l'article 6, paragraphe 4.

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

*Article 54***Entrée en vigueur et application**

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

▼B

Il est applicable à partir du ►**C1** 20 janvier 2027 ◀.

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

- a) les articles 26 à 42 à partir du ►**C1** 20 janvier 2024 ◀;
- b) l'article 50, paragraphe 1, à partir du ►**C1** 20 octobre 2026 ◀;
- c) l'article 6, paragraphe 7, et les articles 48 et 52 à partir du ►**C1** 19 juillet 2023 ◀;
- d) l'article 6, paragraphes 2 à 6, 8 et 11, l'article 47 et l'article 53, paragraphe 3, à partir du ►**C1** 20 juillet 2024 ◀.

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



ANNEXE I

**CATÉGORIES DE MACHINES OU DE PRODUITS CONNEXES
AUXQUELLES S'APPLIQUE L'UNE DES PROCÉDURES VISÉES À
L'ARTICLE 25, PARAGRAPHES 2 ET 3**

PARTIE A

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

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

PARTIE B

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

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

▼B

3. Machines à raboter sur une face possédant par construction un dispositif d'avance intégré, à chargement et/ou à déchargement manuel pour le travail du bois.
4. Scies à ruban à chargement et/ou à déchargement manuel pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires ou pour le travail de la viande et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires, des types suivants:
 - 4.1. machines à scier à lame(s) en position fixe en cours de coupe, à table ou à support de pièce fixe ou à mouvement alternatif;
 - 4.2. machines à scier à lame(s) montée sur un chariot à mouvement alternatif.
5. Machines combinées des types visés aux points 1 à 4 et au point 7 pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.
6. Machines à tenonner à plusieurs broches à avance manuelle pour le travail du bois.
7. Toupies à axe vertical à avance manuelle pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.
8. Scies à chaîne portatives pour le travail du bois.
9. Presses, y compris les plieuses, pour le travail à froid des métaux, à chargement et/ou à déchargement manuel dont les éléments mobiles peuvent avoir une course supérieure à 6 mm et une vitesse supérieure à 30 mm/s.
10. Machines de moulage des plastiques par injection ou compression à chargement ou à déchargement manuel.
11. Machines de moulage de caoutchouc par injection ou compression à chargement ou à déchargement manuel.
12. Machines pour les travaux souterrains des types suivants:
 - 12.1. locomotives et bennes de freinage;
 - 12.2. soutènements marchants hydrauliques.
13. Bennes de ramassage d'ordures ménagères à chargement manuel, comportant un mécanisme de compression.
14. Appareils de levage de personnes ou de personnes et d'objets, présentant un danger de chute verticale supérieure à 3 m.
15. Dispositifs de protection destinés à détecter la présence de personnes.
16. Protecteurs mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées aux points 9, 10 et 11 de la présente partie.
17. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité.
18. Structures de protection contre le retournement (ROPS).
19. Structures de protection contre les chutes d'objets (FOPS).

*ANNEXE II***LISTE INDICATIVE DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ**

1. Protecteurs des dispositifs amovibles de transmission mécanique.
2. Dispositifs de protection destinés à détecter la présence de personnes.
3. Protecteurs mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées aux points 9, 10 et 11 de l'annexe I, partie B.
4. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité.
5. Vannes avec moyens supplémentaires de détection des défaillances, destinées au contrôle des mouvements dangereux des machines.
6. Systèmes d'extraction des émissions des machines.
7. Protecteurs et dispositifs de protection destinés à protéger les personnes exposées contre les éléments mobiles concourant directement au travail sur la machine.
8. Dispositifs de contrôle des sollicitations et des mouvements des machines de levage.
9. Dispositifs de retenue des personnes dans leur siège.
10. Dispositifs d'arrêt d'urgence.
11. Systèmes visant à empêcher l'accumulation de charges électrostatiques potentiellement dangereuses.
12. Limiteurs d'énergie et dispositifs de secours visés aux sections 1.5.7, 3.4.7 et 4.1.2.6 de l'annexe III.
13. Systèmes et dispositifs destinés à réduire les émissions sonores et les vibrations.
14. Structures de protection contre le retournement (ROPS).
15. Structures de protection contre les chutes d'objets (FOPS).
16. Dispositifs de commande à deux mains.
17. Les composants suivants pour machines de levage et/ou de déplacement de personnes entre différents paliers:
 - a) dispositifs de verrouillage des portes palières;
 - b) dispositifs visant à empêcher la chute ou le mouvement incontrôlé vers le haut de l'habitacle;

▼B

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



ANNEXE III

**EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ
RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA CONSTRUCTION DES
MACHINES OU DES PRODUITS CONNEXES**

PARTIE A

Définitions

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- a) «danger»: une source éventuelle de blessure ou d'atteinte à la santé;
- b) «zone dangereuse»: toute zone à l'intérieur et/ou autour d'une machine ou d'un produit connexe dans laquelle une personne est soumise à un risque pour sa sécurité ou pour sa santé;
- c) «personne exposée»: toute personne se trouvant entièrement ou partiellement dans une zone dangereuse;
- d) «opérateur»: la ou les personnes chargées d'installer, de faire fonctionner, de régler, d'entretenir, de nettoyer, de dépanner ou de déplacer une machine ou un produit connexe;
- e) «risque»: combinaison de la probabilité et de la gravité d'une lésion ou d'une atteinte à la santé pouvant survenir dans une situation dangereuse;
- f) «protecteur»: élément de machine ou de produit connexe utilisé spécifiquement pour assurer une protection au moyen d'une barrière matérielle;
- g) «dispositif de protection»: dispositif (autre qu'un protecteur) qui réduit le risque, seul ou associé à un protecteur;
- h) «usage normal»: utilisation d'une machine ou d'un produit connexe selon les informations fournies dans la notice d'instructions;
- i) «mauvais usage raisonnablement prévisible»: usage d'une machine ou d'un produit connexe d'une manière non prévue dans la notice d'instructions, mais qui est susceptible de résulter d'un comportement humain aisément prévisible.

PARTIE B

Principes généraux

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

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

- a) détermine les limites de la machine ou du produit connexe, comprenant leur usage normal et tout mauvais usage raisonnablement prévisible;

▼B

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

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

2. Les obligations prévues par les exigences essentielles de santé et de sécurité ne s'appliquent que lorsque le danger correspondant existe pour la machine ou le produit connexe considérés lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions prévues par le fabricant ou dans des situations anormales prévisibles. Cependant, les principes d'intégration de la sécurité visés à la section 1.1.2 et les obligations concernant le marquage de la machine ou des produits connexes visés à la section 1.7.3, et la notice d'instructions visée à la section 1.7.4 s'appliquent dans tous les cas.
3. Les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente annexe sont obligatoires. Toutefois, compte tenu de l'état de la technique, les objectifs qu'elles fixent peuvent ne pas être atteints. Dans ce cas, la machine ou le produit connexe sont, dans la mesure du possible, conçus et construits pour tendre vers ces objectifs.
4. La présente annexe comporte six chapitres. Le premier chapitre a une portée générale et est applicable à l'ensemble des machines ou des produits connexes. Les autres chapitres visent certains types de dangers plus particuliers. Il est néanmoins impératif d'examiner l'intégralité de la présente annexe afin d'être sûr de satisfaire à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes. Lors de la conception de machines ou de produits connexes, les exigences du premier chapitre et les exigences d'un ou plusieurs des autres chapitres de l'annexe sont prises en compte, selon les résultats de l'évaluation des risques effectuée conformément au point 1 des présents principes généraux. Les exigences essentielles de santé et de sécurité relatives à la protection de l'environnement s'appliquent uniquement aux machines ou aux produits connexes visés à la section 2.4.
5. Ces principes généraux s'appliquent à l'évaluation des risques effectuée par le fabricant de quasi-machines.

▼B

1. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

1.1. **Remarques générales**1.1.1. *Applicabilité*

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

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

1.1.2. *Principes d'intégration de la sécurité*

- a) Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits pour être aptes à assurer leur fonction et pour qu'on puisse les faire fonctionner, les régler et les entretenir sans exposer quiconque à un risque lorsque ces opérations sont effectuées dans les conditions prévues par le fabricant, mais en tenant également compte de tout mauvais usage raisonnablement prévisible. Les mesures de protection ont pour objectif de supprimer tout risque durant la durée d'existence prévisible de la machine ou du produit connexe, y compris les phases de transport, de montage, de démontage, de mise hors service et de mise au rebut.
- b) En choisissant les solutions les plus adéquates, le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre indiqué:
 - i) éliminer les dangers ou, si cela n'est pas possible, minimiser les risques (conception et construction intrinsèquement sûres de la machine ou du produit connexe);
 - ii) prendre les mesures de protection nécessaires concernant les risques ne pouvant être éliminés;
 - iii) informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées, indiquer si une formation particulière est requise et signaler s'il est nécessaire de prévoir un équipement de protection individuelle.
- c) Lors de la conception et de la construction d'une machine ou d'un produit connexe et lors de la rédaction de la notice d'instructions, le fabricant envisage non seulement l'usage normal de la machine ou du produit connexe mais également tout mauvais usage raisonnablement prévisible. La machine ou le produit connexe sont conçus et construits de manière à éviter qu'ils soient utilisés de façon anormale, si un tel mode d'utilisation engendre un risque. Le cas échéant, la notice d'instructions attire l'attention de l'utilisateur sur les contre-indications d'emploi de la machine ou du produit connexe qui, d'après l'expérience, pourraient se présenter.
- d) Les machines ou les produits connexes sont conçus et construits pour tenir compte des contraintes imposées à l'opérateur par l'utilisation nécessaire ou prévisible d'un équipement de protection individuelle.

▼B

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

1.1.3. *Matériaux et produits*

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

1.1.4. *Éclairage*

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) sont munis d'accessoires permettant la préhension par un moyen de levage; ou
- b) sont conçus de manière à pouvoir être munis de tels accessoires; ou

▼B

- c) ont une forme telle que les moyens de levage normaux puissent s'adapter facilement.

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

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

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

1.1.6. *Ergonomie*

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

- a) tenir compte de la variabilité des opérateurs en ce qui concerne leurs données morphologiques, leur force et leur résistance;
- b) éviter la nécessité d'imposer des postures ou des mouvements de travail exigeants et des efforts manuels dépassant la capacité de l'opérateur;
- c) offrir assez d'espace pour les mouvements des différentes parties du corps de l'opérateur;
- d) éviter un rythme de travail déterminé par la machine;
- e) éviter une surveillance qui nécessite une concentration prolongée;
- f) adapter l'interface être humain/machine aux caractéristiques prévisibles des opérateurs, y compris en ce qui concerne la machine ou le produit connexe dont le comportement ou la logique sont prévus pour être totalement ou partiellement auto-évolutifs et qui sont conçus pour fonctionner avec des degrés d'autonomie variables;
- g) le cas échéant, adapter la machine ou le produit connexe dont le comportement ou la logique sont prévus pour être totalement ou partiellement auto-évolutifs et qui sont conçus pour fonctionner avec des degrés d'autonomie variables afin qu'ils répondent aux personnes de manière adéquate et appropriée (par exemple, verbalement par des mots et non verbalement par des gestes, expressions faciales ou mouvements corporels) et communiquent aux opérateurs de manière compréhensible les actions planifiées (par exemple, ce que les machines et produits connexes vont faire et pourquoi).

1.1.7. *Poste de travail*

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

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

▼B

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

1.1.8. *Siège*

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

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

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

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

1.1.9. *Protection contre la corruption*

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

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

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

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

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

▼B1.2. **Systèmes de commandes**1.2.1. *Sécurité et fiabilité des systèmes de commande*

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

Les systèmes de commande sont conçus et construits de manière:

- a) à pouvoir résister, lorsque les circonstances et les risques le justifient, aux contraintes d'exploitation prévues et aux influences extérieures volontaires et involontaires, y compris les tentatives malveillantes raisonnablement prévisibles de tiers conduisant à créer une situation dangereuse;
- b) à ce qu'une défaillance du matériel ou de la logique du système de commande n'entraîne pas de situation dangereuse;
- c) à ce que des erreurs affectant la logique du système de commande n'entraînent pas de situation dangereuse;
- d) à ce que les limites des fonctions de sécurité soient établies en tant que partie de l'évaluation des risques effectuée par le fabricant et qu'aucune modification des réglages ou des règles générée par la machine, le produit connexe ou les opérateurs ne soit permise, y compris durant la phase d'apprentissage de la machine ou du produit connexe, lorsque de telles modifications pourraient entraîner des situations dangereuses;
- e) à ce que des erreurs humaines raisonnablement prévisibles au cours du fonctionnement n'entraînent pas de situation dangereuse;
- f) à ce que le journal de suivi des données générées dans le cadre d'une intervention et des versions des logiciels de sécurité téléchargés après la mise sur le marché ou la mise en service de la machine ou du produit connexe soit activé pendant cinq ans après ce téléchargement, exclusivement pour démontrer la conformité de la machine ou du produit connexe avec la présente annexe sur demande motivée d'une autorité nationale compétente.

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

- a) à ne pas amener la machine ou le produit connexe à exécuter des actions allant au-delà de leur espace défini de travail et de mouvement;
- b) à ce que l'enregistrement des données relatives au processus décisionnel en matière de systèmes de sécurité basés sur des logiciels assurant des fonctions de sécurité, y compris de composants de sécurité, après la mise sur le marché ou la mise en service des machines ou des produits connexes soit activé et à ce que ces données soient conservées pendant un an après leur collecte, exclusivement pour démontrer la conformité des machines ou des produits connexes avec la présente annexe sur demande motivée d'une autorité nationale compétente;

▼B

- c) à ce qu'il soit possible à tout moment de corriger la machine ou le produit connexe afin de préserver leur sécurité intrinsèque.

Une attention particulière est accordée aux points suivants:

- a) la machine ou le produit connexe ne se mettent pas en marche inopinément;
- b) les paramètres de la machine ou du produit connexe ne changent pas sans qu'un ordre ait été donné à cet effet, lorsque ce changement peut entraîner des situations dangereuses;
- c) les modifications des réglages ou des règles, générées par la machine, le produit connexe ou les opérateurs, y compris durant la phase d'apprentissage de la machine ou du produit connexe, sont empêchées lorsque ces modifications peuvent entraîner des situations dangereuses;
- d) la machine ou le produit connexe ne sont pas empêchés de s'arrêter si l'ordre d'arrêt a déjà été donné;
- e) aucun élément mobile de la machine ou du produit connexe ou aucune pièce maintenue par la machine ou le produit connexe ne tombe ou n'est éjecté;
- f) l'arrêt automatique ou manuel des éléments mobiles, quels qu'ils soient, n'est pas empêché;
- g) les dispositifs de protection restent pleinement opérationnels ou donnent un ordre d'arrêt;
- h) les parties du système de commande liées à la sécurité s'appliquent de manière cohérente à la totalité d'un ensemble de machines ou de produits connexes ou de quasi-machines, ou une combinaison des deux.

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

1.2.2. *Organes de service*

Les organes de service sont:

- a) clairement visibles et identifiables grâce à des pictogrammes, le cas échéant;
- b) placés de façon à pouvoir être actionnés en toute sécurité, sans hésitation ni perte de temps et sans équivoque;
- c) conçus de façon à ce que le mouvement des organes de service soit cohérent avec l'effet commandé;
- d) disposés hors des zones dangereuses sauf, si nécessaire, pour certains organes de service, tels qu'un arrêt d'urgence et une console d'apprentissage pour les robots;
- e) situés de façon à ce que le fait de les actionner ne puisse engendrer de risques supplémentaires;
- f) conçus ou protégés de façon à ce que l'effet voulu, s'il peut entraîner un danger, ne puisse être obtenu que par une action volontaire;

▼B

- g) fabriqués de façon à résister aux forces prévisibles, une attention particulière étant apportée aux dispositifs d'arrêt d'urgence qui risquent d'être soumis à des forces importantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.3. *Mise en marche*

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

Il en est de même:

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

▼B

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

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

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

1.2.4. *Arrêt*

1.2.4.1. Arrêt normal

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

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

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

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

1.2.4.2. Arrêt pour des raisons de service

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

1.2.4.3. Arrêt d'urgence

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

Sont exclus de cette obligation:

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

▼B

- b) les machines ou les produits connexes portatifs tenus ou guidés à la main.

Le dispositif:

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

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

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

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

1.2.4.4. Ensemble de machines ou de produits connexes

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

1.2.5. *Sélection des modes de commande ou de fonctionnement*

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

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

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

▼B

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

- a) désactive tous les autres modes de commande ou de fonctionnement;
- b) n'autorise la mise en œuvre des fonctions dangereuses que par des organes de service nécessitant une action maintenue;
- c) n'autorise la mise en œuvre des fonctions dangereuses que dans des conditions de risque réduit tout en évitant tout danger découlant d'un enchaînement de séquences;
- d) empêche toute mise en œuvre des fonctions dangereuses par une action volontaire ou involontaire sur les capteurs de la machine ou du produit connexe.

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

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

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

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

Une attention particulière est accordée aux points suivants:

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

1.3. **Protection contre les risques mécaniques**

1.3.1. *Risque de perte de stabilité*

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

▼B

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

1.3.2. *Risque de rupture en service*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

1.3.6. *Risques dus aux variations des conditions de fonctionnement*

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

1.3.7. *Risques liés aux éléments mobiles*

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

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

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

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

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

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

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

1.3.8.1. *Éléments mobiles de transmission*

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

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

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

▼B1.3.8.2. **Éléments mobiles concourant au travail**

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

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

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

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

1.3.9. *Risques dus aux mouvements non commandés*

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

1.4. **Caractéristiques requises pour les protecteurs et les dispositifs de protection**1.4.1. *Prescriptions générales*

Les protecteurs et les dispositifs de protection:

- a) sont de construction robuste;
- b) sont solidement maintenus en place;
- c) n'occasionnent pas de dangers supplémentaires;
- d) ne sont pas facilement contournés ou rendus inopérants;
- e) sont situés à une distance suffisante de la zone dangereuse;
- f) restreignent le moins possible la vue sur le cycle de travail; et

▼B

- g) permettent les interventions indispensables pour la mise en place et/ou le remplacement des outils ainsi que pour l'entretien, en limitant l'accès exclusivement au secteur où le travail doit être réalisé, et, si possible, sans démontage du protecteur ou neutralisation du dispositif de protection.

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

1.4.2. *Exigences particulières pour les protecteurs*

1.4.2.1. Protecteurs fixes

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

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

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

1.4.2.2. Protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage

Les protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage:

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

Les protecteurs mobiles sont associés à un dispositif de verrouillage:

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

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

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

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

▼B**1.4.2.3. Protecteurs réglables limitant l'accès**

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

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

1.4.3. Exigences particulières pour les dispositifs de protection

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

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

Le réglage des dispositifs de protection nécessite une action volontaire.

1.5. Risques dus à d'autres causes**1.5.1. Alimentation en énergie électrique**

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

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

1.5.2. Électricité statique

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

1.5.3. Alimentation en énergie autre qu'électrique

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

▼B1.5.4. *Erreurs de montage*

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

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

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

1.5.5. *Températures extrêmes*

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

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

1.5.6. *Incendie*

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

1.5.7. *Explosions*

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

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

1.5.8. *Bruit*

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

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

▼B1.5.9. *Vibrations*

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

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

1.5.10. *Rayonnements*

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

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

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

1.5.11. *Rayonnements extérieurs*

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

1.5.12. *Rayonnements laser*

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

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

1.5.13. *Émission de matières et de substances dangereuses*

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

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

▼B

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

1.5.14. *Risque de rester prisonnier dans une machine*

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

1.5.15. *Risque de glisser, de trébucher ou de tomber*

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

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

1.5.16. *Foudre*

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

1.6. **Entretien**

1.6.1. *Entretien de la machine ou du produit connexe*

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

1.6.4. *Intervention de l'opérateur*

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

1.6.5. *Nettoyage des parties intérieures*

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

1.7. **Informations**

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

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

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

▼B**1.7.1.1. Informations et dispositifs d'information**

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

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

1.7.1.2. Dispositifs d'alerte

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

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

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

1.7.2. *Avertissement sur les risques résiduels*

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

1.7.3. *Marquage de la machine ou du produit connexe*

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

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

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

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

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

1.7.4. *Notice d'instructions*

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

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

▼B

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

- a) le contenu de la notice d'instructions couvre non seulement l'usage normal de la machine ou du produit connexe, mais prend également en compte le mauvais usage raisonnablement prévisible;
- b) dans le cas de machines ou de produits connexes destinés à des utilisateurs non professionnels, la rédaction et la présentation de la notice d'instructions tiennent compte du niveau de formation générale et de la perspicacité que l'on peut raisonnablement attendre de ces utilisateurs.

1.7.4.2. Contenu de la notice d'instructions

1. La notice d'instructions contient, le cas échéant, au moins les informations suivantes:
 - a) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
 - b) la désignation de la machine ou du produit connexe, telle qu'elle est indiquée sur la machine ou le produit connexe eux-mêmes, à l'exception du numéro de série (voir section 1.7.3);
 - c) la déclaration UE de conformité, ou l'adresse internet ou le code lisible par machine sur lesquels la déclaration UE de conformité peut être consultée, conformément à l'article 10, paragraphe 8;
 - d) une description générale de la machine ou du produit connexe;
 - e) les plans, schémas, descriptions et explications nécessaires pour l'utilisation, l'entretien et la réparation de la machine ou du produit connexe ainsi que pour la vérification de leur bon fonctionnement;
 - f) une description du (des) poste(s) de travail susceptible(s) d'être occupé(s) par les opérateurs;
 - g) une description de l'usage normal de la machine ou du produit connexe;
 - h) des avertissements concernant les contre-indications d'emploi de la machine ou du produit connexe qui, d'après l'expérience, peuvent exister;
 - i) les instructions de montage, d'installation et de raccordement, y compris les plans, les schémas, les moyens de fixation et la désignation du châssis ou de l'installation sur laquelle la machine ou le produit connexe doivent être montés;
 - j) les instructions relatives à l'installation et au montage destinées à diminuer le bruit et les vibrations;
 - k) les instructions concernant la mise en service et l'utilisation de la machine ou du produit connexe et, le cas échéant, des instructions concernant la formation des opérateurs;

▼B

- l) les informations sur les risques résiduels qui subsistent malgré le fait que la sécurité a été intégrée à la conception des machines et produits connexes et que des mesures de protection et des mesures de prévention complémentaires ont été prises;
- m) les instructions concernant les mesures de protection à prendre par les utilisateurs, y compris, le cas échéant, l'équipement de protection individuelle à prévoir;
- n) les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur la machine ou le produit connexe;
- o) les conditions dans lesquelles la machine ou le produit connexe répondent à l'exigence de stabilité en cours d'utilisation, de transport, de montage ou de démontage, lorsqu'ils sont hors service, ou pendant les essais ou les pannes prévisibles;
- p) les instructions permettant de faire en sorte que les opérations de transport, de manutention et de stockage soient effectuées en toute sécurité, en indiquant la masse de la machine ou du produit connexe et de leurs différents éléments lorsqu'ils doivent régulièrement être transportés séparément;
- q) le mode opératoire à respecter en cas d'accident ou de panne; si un blocage est susceptible de se produire, le mode opératoire à respecter pour permettre un déblocage en toute sécurité;
- r) la description des opérations de réglage et d'entretien que devrait effectuer l'utilisateur, ainsi que les mesures de prévention qui doivent être respectées, en tenant compte de la conception et de l'utilisation de la machine ou du produit connexe;
- s) les instructions conçues afin que le réglage et l'entretien puissent être effectués en toute sécurité, y compris les mesures de protection qui doivent être prises durant ces opérations;
- t) les spécifications concernant les pièces de rechange à utiliser, lorsque cela a une incidence sur la santé et la sécurité des opérateurs;
- u) les informations concernant l'émission de bruit aérien suivantes:
 - i) le niveau de pression acoustique d'émission pondéré A aux postes de travail, lorsqu'il dépasse 70 dB (A); si ce niveau est inférieur ou égal à 70 dB (A), il convient de le mentionner;
 - ii) la valeur maximale de la pression acoustique d'émission instantanée pondérée C aux postes de travail, lorsqu'elle dépasse 63 Pa (130 dB par rapport à 20 µPa);
 - iii) le niveau de puissance acoustique pondéré A émis par la machine ou le produit connexe lorsque le niveau de pression acoustique d'émission pondéré A aux postes de travail dépasse 80 dB (A).

▼B

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

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

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

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

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

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

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

- v) des informations sur les précautions, les dispositifs et les moyens nécessaires au sauvetage immédiat et sans heurt des personnes;
- w) lorsque la machine ou le produit connexe sont susceptibles d'émettre des rayonnements non ionisants risquant de nuire aux personnes, en particulier aux personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables actifs ou non actifs, des informations concernant le rayonnement émis pour l'opérateur et les personnes exposées;
- x) lorsque la conception des machines ou des produits connexes permet l'émission de substances dangereuses par la machine ou le produit connexe, les caractéristiques du dispositif de captage, de filtration ou de rejet, si ce dispositif n'est pas fourni avec la machine ou le produit connexe, et l'une des caractéristiques suivantes:
 - i) le débit d'émission de matières et substances dangereuses provenant de la machine ou du produit connexe;

▼B

- ii) la concentration de matières ou de substances dangereuses autour de la machine ou du produit connexe, provenant de ceux-ci ou des matériaux ou substances utilisés avec ceux-ci;

- iii) l'efficacité du dispositif de captage ou de filtration et les conditions à respecter pour maintenir son efficacité dans le temps.

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

1.7.5. *Documents commerciaux*

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

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

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

2.1. **Machines et produits connexes destinés à l'industrie alimentaire et machines et produits connexes destinés à l'industrie cosmétique ou pharmaceutique**2.1.1. *Généralités*

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

Les exigences suivantes sont observées:

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

▼B

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

2.1.2. *Notice d'instructions*

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

2.2. **Machines ou produits connexes portatifs tenus ou guidés à la main**2.2.1. *Généralités*

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

- a) selon leur type, ont une surface d'appui de dimension suffisante et un nombre suffisant de moyens de préhension et de maintien de dimension appropriée, disposés de manière que la stabilité de la machine ou du produit connexe soit assurée dans les conditions de fonctionnement normales;
- b) sauf si cela est techniquement impossible ou lorsqu'il existe un organe de service indépendant, lorsque les moyens de préhension ne peuvent pas être lâchés en toute sécurité, sont munies d'organes de service de mise en marche et/ou d'arrêt manuels disposés de manière telle que l'opérateur ne doive pas lâcher les moyens de préhension pour les actionner;

▼B

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

2.2.1.1. Notice d'instructions

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

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

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

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

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

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

2.2.2.1. Généralités

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

▼B

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

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

2.2.2.2. Notice d'instructions

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

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

2.3. **Machines ou produits connexes pour le travail du bois et matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires**

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

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

▼B2.4. **Machines ou produits connexes pour l'application de produits phytopharmaceutiques**2.4.1. *Aux fins du point 2.4, on entend par:*

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

2.4.2. *Généralités*

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

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

Les fuites sont prévenues à tout moment.

2.4.3. *Commandes et surveillance*

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

2.4.4. *Remplissage et vidange*

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

2.4.5. *Application de produits phytopharmaceutiques*2.4.5.1. **Taux d'application**

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

2.4.5.2. **Distribution, dépôt et dérive de produits phytosanitaires**

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

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

▼B2.4.5.3. *Épreuves*

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

2.4.5.4. *Pertes au cours de l'arrêt*

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

2.4.6. *Entretien*2.4.6.1. *Nettoyage*

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

2.4.6.2. *Entretien*

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

2.4.7. *Vérifications*

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

2.4.8. *Marquage des buses, des tamis et des filtres*

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

2.4.9. *Indication du produit phytopharmaceutique utilisé*

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

2.4.10. *Notice d'instructions*

La notice d'instructions comporte les informations suivantes:

- a) les précautions à prendre lors du mélange, du remplissage, de l'application, de la vidange, du nettoyage et des opérations d'entretien et de transport afin d'éviter la contamination de l'environnement;
- b) les conditions d'utilisation détaillées pour les différents cadres opérationnels envisagés, notamment les préparations et réglages correspondants requis pour assurer que les produits phytopharmaceutiques sont déposés sur les zones cibles tout en réduisant autant que possible les pertes dans les autres zones, pour prévenir toute dérive dans l'environnement et, le cas échéant, pour assurer une distribution égale et un dépôt homogène des produits phytopharmaceutiques;

▼B

- c) la variété de types et de tailles des buses, des tamis et des filtres qui peuvent être utilisés avec les machines ou produits connexes;
- d) la fréquence des vérifications ainsi que les critères et la méthode de remplacement des pièces sujettes à usure susceptible d'altérer le bon fonctionnement des machines ou produits connexes, telles que les buses, les tamis et les filtres;
- e) les prescriptions relatives au calibrage, à l'entretien journalier, à la mise en l'état en vue de la période hivernale ainsi que celles concernant les autres vérifications nécessaires pour assurer le bon fonctionnement des machines ou produits connexes;
- f) les types de produits phytopharmaceutiques qui peuvent provoquer un mauvais fonctionnement des machines ou produits connexes;
- g) l'indication, mise à jour par l'opérateur, sur l'équipement spécifique visé à la section 2.4.9, du nom du produit phytopharmaceutique utilisé;
- h) la connexion et l'utilisation d'équipements et d'accessoires spéciaux, et les précautions nécessaires à prendre;
- i) l'indication selon laquelle les machines ou produits connexes peuvent être soumis à des exigences nationales de vérifications périodiques par des organismes désignés, comme le prévoit la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- j) les caractéristiques des machines ou produits connexes qui sont vérifiées pour assurer leur bon fonctionnement;
- k) les instructions concernant le raccordement des instruments de mesure nécessaires.

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

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

3.1. **Généralités**

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

- a) «machine ou produit connexe présentant des risques dus à sa mobilité»:
 - i) une machine ou un produit connexe dont le fonctionnement exige soit la mobilité pendant le travail, soit un déplacement continu ou semi-continu suivant une succession de postes de travail fixes; ou

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

▼**B**

- ii) une machine ou un produit connexe qui fonctionne sans déplacement, mais qui peut être munie de moyens permettant de la déplacer plus facilement d'un endroit à un autre;
- b) «conducteur»: un opérateur chargé du déplacement d'une machine ou d'un produit connexe, qui peut être transporté par la machine, accompagner la machine à pied ou la guider par commande à distance;
- c) «machine mobile autonome»: une machine mobile qui dispose d'un mode autonome, dans lequel toutes les fonctions essentielles de sécurité de la machine mobile sont assurées dans sa zone de déplacement et de travail sans interaction permanente d'un opérateur;
- d) «superviseur»: une personne chargée de la surveillance des machines mobiles autonomes;
- e) «fonction de supervision»: la surveillance à distance non permanente d'une machine mobile autonome par un dispositif permettant de recevoir des informations ou des alertes et de donner des ordres limités à cette machine.

3.2. **Postes de travail**3.2.1. *Poste de conduite*

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

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

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

3.2.2. *Siège*

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

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

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

▼B

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

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

3.2.3. *Postes destinés aux autres personnes*

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

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

3.2.4. *Fonction de supervision*

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

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

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

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

3.3. **Systèmes de commandes**

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

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

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

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

▼B

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

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

3.3.1. *Organes de service*

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

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

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

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

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

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

3.3.2. *Mise en marche/déplacement*

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

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

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

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

▼B

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

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

3.3.3. *Fonction de déplacement*

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

3.3.4. *Déplacement de machines à conducteur à pied*

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

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

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

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

3.3.5. *Défaillance du circuit de commande*

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

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

3.4. **Protection contre les risques mécaniques**

3.4.1. *Mouvements non commandés*

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

3.4.2. *Éléments mobiles de transmission*

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

▼B

3.4.3. *Retournement et basculement*

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

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

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

3.4.4. *Chutes d'objets*

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

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

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

3.4.5. *Moyens d'accès*

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

3.4.6. *Dispositifs de remorquage*

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

3.5. Mesures de protection contre d'autres risques

3.5.1. *Accumulateurs*

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

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

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

▼B

3.5.2. *Incendie*

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

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

3.5.3. *Émissions de substances dangereuses*

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

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

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

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

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

3.6. **Informations et indications**

3.6.1. *Signalisation, signaux et avertissements*

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

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

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

▼B

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

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

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

3.6.2. *Marquage*

1) Chaque machine et produit connexe porte, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes:

- a) la puissance nominale exprimée en kilowatts (kW);
- b) la masse en kilogrammes (kg) dans la configuration la plus usuelle.

2) En outre, le cas échéant, chaque machine ou produit connexe porte, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes:

- a) l'effort de traction maximal prévu au crochet d'attelage en newtons (N);
- b) l'effort vertical maximal prévu sur le crochet d'attelage en newtons (N).

3.6.3. *Notice d'instructions*

3.6.3.1. *Vibrations*

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

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

▼B

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

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

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

3.6.3.2. Usages multiples

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

3.6.3.3. Machines ou produits connexes mobiles autonomes

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

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

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

4.1. Généralités

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

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

▼B

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

4.1.2. *Mesures de protection contre les risques mécaniques*

4.1.2.1. Risques dus au manque de stabilité

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

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

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

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

4.1.2.3. Résistance mécanique

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

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

▼B

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

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

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

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

4.1.2.4. Poulies, tambours, galets, câbles et chaînes

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

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

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

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

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

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

▼B**4.1.2.5. Accessoires de levage et leurs éléments**

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

En outre:

- a) le coefficient d'utilisation des ensembles câble métallique et terminaison est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 5. Les câbles ne comportent aucune épissure ou boucle autre que celles de leurs extrémités;
- b) lorsque des chaînes à maillons soudés sont utilisées, elles sont du type à maillons courts. Le coefficient d'utilisation des chaînes est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4;
- c) le coefficient d'utilisation des câbles, élingues ou sangles en fibres textiles dépend du matériau, du procédé de fabrication, des dimensions et de l'utilisation. Ce coefficient est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; il est, en règle générale, égal à 7, à condition qu'il soit démontré que les matériaux utilisés sont de très bonne qualité et que le procédé de fabrication soit approprié à l'usage normal. Dans le cas contraire, le coefficient est, en règle générale, fixé à un niveau plus élevé afin d'obtenir un niveau de sécurité équivalent. Les câbles, élingues ou sangles en fibres textiles ne comportent aucun nœud, liaison ou épissure autres que ceux de l'extrémité de l'élingue ou de bouclage d'une élingue sans fin;
- d) le coefficient d'utilisation de tous les composants métalliques d'une élingue, ou utilisés avec une élingue, est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4;
- e) la charge maximale d'utilisation d'une élingue multibrin est déterminée sur la base du coefficient d'utilisation du brin le plus faible, du nombre de brins et d'un facteur minorant qui dépend du mode d'élingage;
- f) afin de vérifier si le coefficient d'utilisation adéquat est atteint, le fabricant effectue ou fait effectuer les essais appropriés pour chaque type d'élément visé aux points a) à d).

4.1.2.6. Contrôle des mouvements

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

- a) La machine ou le produit connexe est conçu, construit ou équipé de dispositifs de manière à maintenir l'amplitude des mouvements de leurs éléments dans les limites prévues. L'action de ces dispositifs est, le cas échéant, précédée d'un avertissement;

▼B

- b) lorsque plusieurs machines ou produits connexes fixes ou sur rails peuvent fonctionner simultanément dans le même lieu avec des risques de collision, ces machines sont conçues et construites de manière à pouvoir être équipées de systèmes permettant d'éviter ces risques;
- c) les machines ou produits connexes sont conçus et construits de manière que les charges ne puissent glisser dangereusement ou tomber inopinément en chute libre, même en cas de défaillance partielle ou totale de l'alimentation en énergie ou lorsque l'opérateur cesse d'actionner la machine;
- d) sauf pour les machines ou produits connexes dont le travail nécessite une telle application, il n'est pas possible, dans les conditions normales de fonctionnement, de descendre la charge sous le seul contrôle d'un frein à friction;
- e) les dispositifs de préhension sont conçus et construits de manière à éviter de faire tomber par mégarde les charges.

4.1.2.7. Mouvements des charges lors de la manutention

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

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

4.1.2.8. Machines desservant des paliers fixes

4.1.2.8.1. Déplacements de l'habitacle

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

4.1.2.8.2. Accès à l'habitacle

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

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

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

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

▼B

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

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

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

4.1.2.8.5. Paliers

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

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

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

4.1.3. *Aptitude à l'usage*

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

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

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

4.2. **Exigences pour les machines ou produits connexes mus par une énergie autre que la force humaine**4.2.1. *Commande des mouvements*

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

▼B4.2.2. *Contrôle des sollicitations*

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

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

4.2.3. *Installations guidées par des câbles*

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

4.3. **Information et marquages**4.3.1. *Chaînes, câbles et sangles*

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

L'attestation susmentionnée comporte au moins les indications suivantes:

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

4.3.2. *Accessoires de levage*

Chaque accessoire de levage porte les renseignements suivants:

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

▼B

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

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

4.3.3. *Machines de levage ou produits connexes*

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

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

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

4.4. **Notice d'instructions**

4.4.1. *Accessoires de levage*

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

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

4.4.2. *Machines de levage ou produits connexes*

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

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

▼B

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

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

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

5.1. **Risques dus au manque de stabilité**

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

5.2. **Circulation**

Les soutènements marchants permettent une circulation sans entraves des personnes.

5.3. **Organes de service**

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

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

5.4. **Arrêt**

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

▼B**5.5. Incendie**

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

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

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

5.6. Émissions de gaz d'échappement

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

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

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

6.1. Généralités**6.1.1. Résistance mécanique**

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

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

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

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

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

▼B

6.2. **Organes de service**

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

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

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

6.3. **Risques pour les personnes se trouvant dans l'habitacle**

6.3.1. *Risques dus aux déplacements de l'habitacle*

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B**6.4. Machines ou produits connexes desservant des paliers fixes****6.4.1. Risques pour les personnes se trouvant dans l'habitacle**

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

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

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

6.4.2. Commandes situées aux paliers

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

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

6.4.3. Accès à l'habitacle

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

6.5. Marquages

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

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

*ANNEXE IV***Documentation technique**

PARTIE A

Documentation technique pour les machines et produits connexes

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

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description complète des machines ou produits connexes et de leur usage normal;
- b) la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris:
 - i) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux machines ou produits connexes;
 - ii) la description des mesures de protection mises en œuvre afin de respecter toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, une indication des risques résiduels liés à la machine ou au produit connexe;
- c) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas des machines ou produits connexes et de leurs composants, sous-ensembles et circuits;
- d) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point c) ainsi que le fonctionnement des machines ou produits connexes;
- e) les références des normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication des machines ou produits connexes. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
- f) dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- g) les rapports et/ou les résultats des calculs de conception, des tests, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité des machines ou produits connexes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- h) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production des machines ou produits connexes pour garantir la conformité des machines ou produits connexes fabriqués aux spécifications de conception;

▼B

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

PARTIE B

Documentation technique pour les quasi-machines

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

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

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

▼B

- c) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de la quasi-machine et de ses composants, sous-ensembles et circuits;
- d) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point c) ainsi que le fonctionnement de la quasi-machine;
- e) les références des normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication des quasi-machines. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
- f) dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, les descriptions des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire à toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- g) les rapports et/ou les résultats des calculs de conception, des tests, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité des quasi-machines aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- h) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de la quasi-machine pour garantir la conformité de la quasi-machine fabriquée aux spécifications de conception;
- i) une copie des instructions d'assemblage pour la quasi-machine figurant à l'annexe XI;
- j) pour les quasi-machines produites en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour faire en sorte que les quasi-machines restent conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont appliquées;
- k) le code source ou la logique de programmation des logiciels dédiés à la sécurité, sur demande motivée d'une autorité nationale compétente, à condition que cela soit nécessaire pour que ladite autorité puisse vérifier le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III;
- l) pour les machines alimentées par des capteurs, télécommandées ou les quasi-machines autonomes, si les opérations liées à la sécurité sont commandées par des données de capteurs, une description, le cas échéant, des caractéristiques générales, des capacités et des limites du système, des données, des processus de développement, d'essai et de validation utilisés;
- m) les résultats des recherches et essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la quasi-machine réalisés par le fabricant afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et incorporée en toute sécurité.



ANNEXE V

**DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ ET DÉCLARATION UE
D'INCORPORATION**

PARTIE A

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

La déclaration UE de conformité contient les éléments suivants:

1. Machine ou produit connexe (produit, type, modèle, numéro de lot ou de série) ou machine faisant l'objet d'une modification substantielle ou produit connexe.
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire.
3. Pour les machines de levage destinées à être installées à demeure dans un bâtiment ou une structure et qui ne peuvent pas être assemblées dans les locaux du fabricant mais ne peuvent être assemblées que sur le lieu d'utilisation, l'adresse de ce lieu.
4. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
5. Objet de la déclaration (identification de la machine ou du produit connexe permettant sa traçabilité; lorsque cela est nécessaire à l'identification de la machine ou du produit connexe, une image en couleur suffisamment claire peut être incluse).
6. L'objet de la déclaration visé au point 5 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union suivante.
7. Les références aux normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou aux spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées, y compris la date de publication de la référence aux normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne* ou de la spécification commune, ou les références aux autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la déclaration UE de conformité précise les parties qui ont été appliquées.
8. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a effectué l'examen UE de type (module B) et a délivré l'attestation d'examen UE de type ... (référence de l'attestation), suivie de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication (module C) ou la conformité sur la base de la vérification à l'unité (module G) ou l'assurance complète de la qualité (module H).
9. Le cas échéant, la machine ou le produit connexe sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité sur la base du contrôle interne de la fabrication (module A).

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

▼B

10. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: ...

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

PARTIE B

Déclaration UE d'incorporation de quasi-machines n° ... (²)

La déclaration d'incorporation comprend les éléments suivants:

1. Quasi-machine (produit, type, modèle, numéro de lot ou de série).
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire.
3. La présente déclaration d'incorporation est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Objet de la déclaration (identification de la quasi-machine permettant sa traçabilité; lorsque cela est nécessaire à l'identification de la quasi-machine, une image en couleur suffisamment claire peut être incluse).
5. Une déclaration précisant quelles exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil (³) sont appliquées et remplies et indiquant que la documentation technique pertinente a été établie conformément à l'annexe IV, partie B, et, le cas échéant, une déclaration précisant que la quasi-machine est conforme à une autre législation d'harmonisation de l'Union applicable.
6. Les références aux normes harmonisées visées à l'article 20, paragraphe 1, ou aux spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, qui ont été appliquées, y compris la date de la norme ou de la spécification commune, ou les références aux autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée. Dans le cas où des normes harmonisées ou des spécifications communes ont été appliquées en partie, la déclaration UE d'incorporation précise les parties qui ont été appliquées.
7. L'engagement de transmettre, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales, les informations pertinentes concernant la quasi-machine. Cet engagement inclut les modalités de transmission et ne porte pas préjudice aux droits de propriété intellectuelle du fabricant de la quasi-machine.
8. Une déclaration précisant que la quasi-machine n'est pas mise en service avant que la machine finale dans laquelle elle doit être incorporée ait été déclarée conforme au présent règlement.

9. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: ...

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

(²) L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative.

(³) Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil (JO L 165 du 29.6.2023, p. 1).

*ANNEXE VI***CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION**

(Module A)

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe concernés satisfont aux exigences applicables du présent règlement.
2. Documentation technique
Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'annexe IV, partie A.
3. Fabrication
Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de la machine ou du produit connexe fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences applicables du présent règlement.
4. Marquage CE et déclaration de conformité UE
 - 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque machine ou produit connexe qui répond aux exigences applicables du présent règlement.
 - 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité pour chaque modèle de machine et produit connexe conformément à l'article 21 et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans après la mise sur le marché ou de la mise en service de la machine ou du produit connexe. La déclaration UE de conformité précise la machine ou le modèle de produit connexe pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.
5. Mandataire
Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.



ANNEXE VII

EXAMEN UE DE TYPE

(Module B)

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité dans le cadre de laquelle un organisme notifié examine la conception technique de la machine ou d'un produit connexe et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

2. L'examen UE de type est assorti de l'évaluation de l'adéquation de la conception technique de la machine ou du produit connexe par un examen de la documentation technique, ainsi que de l'examen d'un exemplaire de la machine ou du produit connexe représentatif de la production envisagée (type de production).

3. Demande d'examen UE de type

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

Cette demande comprend:

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

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

- a) examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de la machine ou du produit connexe. Lors de cet examen, il n'y a pas lieu de tenir compte de l'annexe IV, partie A, deuxième alinéa, points h) et l);
- b) dans le cas des machines ou produits connexes produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, examine la description des mesures en vue d'évaluer leur adéquation;
- c) vérifie que le ou les exemplaires ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;

▼B

- d) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, ou les spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, celles-ci ont été appliquées correctement;
- e) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes ou les spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.

5. Rapport d'évaluation

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

6. Attestation d'examen UE de type

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

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

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

- a) le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié;
- b) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- c) l'identification de la machine ou du produit connexe couverts par l'attestation (numéro de type);
- d) une mention indiquant que le type de la machine ou du produit connexe est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
- e) lorsque des normes harmonisées ou des spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ont été appliquées en tout ou partie, les références de ces normes ou spécifications communes ou des parties de celles-ci;
- f) lorsque d'autres spécifications techniques ont été appliquées, les références à ces spécifications techniques;

▼B

g) la date de délivrance, la date d'expiration et, le cas échéant, la ou les dates de renouvellement;

h) toute condition liée à la délivrance de l'attestation.

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

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

7. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type

7.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

7.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

7.3. Le fabricant veille à ce que la machine ou le produit connexe continuent de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.

7.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:

a) dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 7.2;

b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;

c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Dans le cas visé au point c), le réexamen ne peut donner lieu à un renouvellement du certificat d'examen UE de type que si le fabricant présente la demande au plus tôt douze mois et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type. Lorsque le fabricant ne se conforme pas aux délais susmentionnés, le réexamen ne peut donner lieu qu'à une approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type et la date d'expiration de l'attestation est celle de l'attestation initiale.

▼B

7.5. L'organisme notifié examine le type de la machine ou du produit connexe et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, effectue les essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Si l'organisme notifié estime que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type ou délivre un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type. L'organisme notifié veille à ce que la procédure de réexamen soit achevée avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

7.6. Lorsque les conditions visées au point 7.4, points a) et b), ne sont pas remplies, une procédure de réexamen simplifiée s'applique. Le fabricant fournit à l'organisme notifié les informations suivantes:

- a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée;
- b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou aux spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ou à d'autres spécifications techniques appliquées;
- c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu; et
- d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations.

Lorsque l'organisme notifié confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais visés au point 7.5. Dans ce cas, l'organisme notifié renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

Les coûts afférents au renouvellement susvisé sont proportionnels à la charge administrative liée à la procédure simplifiée.

Si l'organisme notifié constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 a eu lieu, la procédure énoncée au point 7.5 s'applique.

7.7. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché la machine ou le produit connexe concernés.

8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations d'examen de type UE et/ou des compléments qu'il a délivrés.

▼B

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7.2, 7.4 et 9 pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.

*ANNEXE VIII***CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION**

(Module C)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences applicables du présent règlement.
2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de la machine ou des produits connexes fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.
3. Marquage CE et déclaration UE de conformité
 - 3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur toutes les machines ou tous les produits connexes qui sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfont aux exigences applicables du présent règlement.
 - 3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité concernant un modèle de machine ou de produit connexe et la tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité précise la machine ou le produit connexe pour lesquels elle a été établie.

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

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.



ANNEXE IX

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ

(Module H)

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe concernés satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai de la machine ou des produits connexes concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité pour la machine ou les produits connexes concernés.

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - b) la documentation technique décrite à l'annexe IV, partie A, points a) à g), i) à k) et m) à o), pour un modèle de chaque catégorie de machines ou produits connexes destinés à être fabriqués.
 - c) la documentation relative au système de qualité; et
 - d) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
- 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des machines ou produits connexes aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant sont réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité, de l'organigramme ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits;

▼B

- b) des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ou spécifications communes adoptées par la Commission conformément à l'article 20, paragraphe 3, ne sont pas appliquées intégralement, des moyens, y compris d'autres spécifications techniques, qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement qui s'appliquent à la machine ou au produit connexe;
- c) des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception de la machine ou du produit connexe;
- d) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés;
- e) des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- f) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- g) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

L'organisme notifié présume la conformité avec ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme harmonisée applicable.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de machines ou produits connexes et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1 b), afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de la machine ou du produit connexe à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire.

La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

▼B

L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
 - 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
 - 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et fournit audit organisme toutes les informations nécessaires, notamment:
 - a) la documentation sur le système de qualité;
 - b) les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
 - c) les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
 - 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
 - 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
5. Marquage CE et déclaration UE de conformité
 - 5.1. Le fabricant appose le marquage CE requis comme indiqué dans le présent règlement et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.
 - 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque modèle de machine ou produit connexe et la tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité précise le modèle de machine ou produit pour lequel elle a été établie.

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

▼B

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans à partir du moment où la machine ou le produit connexe ont été placés sur le marché ou mis en service:
 - a) la documentation technique visée au point 3.1 b);
 - b) la documentation concernant le système de qualité visée au point 3.1 c);
 - c) les informations relatives aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - d) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des décisions d'approbation de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des décisions d'approbation qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des décisions d'approbation de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des décisions d'approbation qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient précisées dans le mandat.



ANNEXE X

CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION À L'UNITÉ

(Module G)

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que la machine ou le produit connexe, qui sont soumis au point 4, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet d'évaluer la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe III et comprend une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de la machine ou produit connexe.

La documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) la documentation technique, pour l'unité de machine ou produit connexe destinée à être fabriquée.

En outre, la documentation technique comprend, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- i) les éléments visés à l'annexe IV, partie A, points a) à g);
- ii) la documentation relative au système de qualité; et
- iii) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

- 2.1. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée d'au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe a été placé sur le marché.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de la machine ou du produit connexe fabriqués avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III.

▼B

4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées pertinentes et/ou les spécifications communes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité de la machine ou du produit connexe aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou spécification commune, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

L'organisme notifié délivre un certificat en ce qui concerne les contrôles et essais effectués et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur la machine ou le produit connexe approuvé.

Le fabricant tient les certificats à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée d'au moins dix ans à partir du moment où la machine ou le produit connexe a été placé sur le marché.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE requis indiqué à l'article 10, paragraphe 2, et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification dudit organisme sur la machine ou le produit connexe qui satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite et la tient à la disposition des autorités nationales pendant au moins dix ans après que la machine ou le produit connexe ont été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité précise la machine ou le produit connexe pour lesquels elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2.1 et 5 peuvent être remplies par son mandataire, agissant en son nom et sous sa responsabilité, pour autant que ces obligations soient précisées dans le mandat.

*ANNEXE XI***NOTICE D'ASSEMBLAGE D'UNE QUASI-MACHINE**

1. La notice d'assemblage d'une quasi-machine contient une description des conditions à remplir pour garantir que la quasi-machine est correctement incorporée dans la machine, une autre quasi-machine ou un autre équipement, et que la machine, l'autre quasi-machine ou l'autre équipement où est incorporée la quasi-machine ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens et, le cas échéant, de l'environnement.

2. La notice d'assemblage contient les informations nécessaires à utiliser dans les instructions de la machine, de l'autre quasi-machine ou de l'autre équipement dans lesquels la quasi-machine doit être assemblée. Chaque notice d'assemblage contient, le cas échéant, au moins les informations suivantes:
 - a) une description générale de la quasi-machine;

 - b) les plans, schémas, descriptions et explications nécessaires pour l'incorporation dans la machine finale, l'entretien et la réparation de la quasi-machine ainsi que pour la vérification de son bon fonctionnement;

 - c) des avertissements concernant les contre-indications d'emploi de la quasi-machine qui, d'après l'expérience, peuvent exister;

 - d) les instructions de montage, d'installation et de raccordement, y compris les plans, les schémas, les moyens de fixation et la désignation du châssis ou de l'installation sur laquelle la quasi-machine doit être montée;

 - e) les informations relatives au bruit ou aux vibrations susceptibles d'être réduites par l'incorporation;

 - f) des informations sur les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III qui s'appliquent à la quasi-machine;

 - g) les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur la quasi-machine;

 - h) les conditions dans lesquelles les quasi-machines répondent à l'exigence de stabilité, de transport, de montage ou de démontage, lorsqu'elles sont hors service, ou pendant les essais ou les pannes prévisibles;

 - i) les instructions permettant de faire en sorte que les opérations de transport, de manutention et de stockage soient effectuées en toute sécurité, en indiquant la masse de la quasi-machine et de ses différents éléments lorsqu'ils doivent régulièrement être transportés séparément;

 - j) le mode opératoire à respecter en cas d'accident ou de panne; si un blocage est susceptible de se produire, le mode opératoire à respecter pour permettre un déblocage en toute sécurité;

▼B

- k) la description des opérations de réglage et d'entretien que devrait effectuer l'utilisateur, ainsi que les mesures de prévention qui doivent être respectées, compte tenu de la conception;
- l) les instructions conçues afin que le réglage et l'entretien puissent être effectués en toute sécurité, y compris les mesures de protection qui doivent être prises durant ces opérations;
- m) les spécifications concernant les pièces de rechange à utiliser, lorsque cela a une incidence sur la santé et la sécurité des opérateurs;
- n) une description claire de la version de la notice d'assemblage correspondant au modèle de quasi-machine.

Si la quasi-machine est destinée à être utilisée dans une machine visée à l'annexe III, chapitres 2 à 6, la notice d'assemblage doit également contenir les informations pertinentes à utiliser dans la notice d'instructions de ces machines.

3. La notice d'assemblage des quasi-machines contient la déclaration UE d'incorporation, ou l'adresse internet ou le code lisible par machine permettant d'accéder à la déclaration UE d'incorporation.



ANNEXE XII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2006/42/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 2
Article 2	Article 3
Article 3	Article 9
Article 4, paragraphes 1 et 2	Article 8
Article 4, paragraphes 3 et 4	—
Article 5	Articles 10 et 11
Article 6	Article 4
Article 7	Article 20, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1, et article 7, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	—
Article 9	—
Article 10	Article 44, paragraphe 3
Article 11	Articles 43, 44 et 45
Article 12	Article 25
Article 13	Article 11
Article 14 (et annexe XI)	Articles 26 à 42
Article 15	Article 5
Article 16	Articles 23 et 24
Article 17	Article 46
Article 18	Article 49
Article 19	—
Article 20	—
Article 21	Article 53
Article 21 <i>bis</i>	Article 47
Article 22	Article 48
Article 23	Article 50
Article 24	—
Article 25	Article 51

▼B

Directive 2006/42/CE	Présent règlement
Article 26	—
Article 27	—
Article 28	Article 54 (premier alinéa)
Article 29	Article 54 (deuxième et troisième alinéas)
Annexe I — Principes généraux et section 1.1.1 (Définitions)	Annexe III — partie A (Définitions) et partie B (Principes généraux)
Annexe I, sections 1.1.2 - 1.1.8.	Annexe III, chapitre 1
Annexe I, section 2	Annexe III, chapitre 2
Annexe I, section 3	Annexe III, chapitre 3
Annexe I, section 4	Annexe III, chapitre 4
Annexe I, section 5	Annexe III, chapitre 5
Annexe I, section 6	Annexe III, chapitre 6
Annexe II, parties A et B	Annexe V, parties A et B
Annexe III	—
Annexe IV	Annexe I
Annexe V	Annexe II
Annexe VI	Annexe XI
Annexe VII, parties A et B	Annexe IV, parties A et B
Annexe VIII, en liaison avec l'article 12, paragraphe 3, point a)	Annexe VI
Annexe VIII (point 3), en liaison avec l'article 12, paragraphe 3, point b)	Annexe VIII
Annexe IX	Annexe VII
Annexe X	Annexe IX
Annexe XI	Article 30

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Ad Article 1^{er}

L'article 50 du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines (ci-après « règlement (UE) 2023/1230 ») dispose que : « *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.* ».

L'article 17, paragraphe 2, de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS (ci-après « loi modifiée du 4 juillet 2014 »), qui détermine l'ensemble des sanctions administratives pouvant être prononcées par le département de la surveillance du marché de l'ILNAS est adapté par le présent article 1^{er} de la loi, afin d'y ajouter un nouveau point 4^o qui énumère les dispositions du règlement (UE) 2023/1230 prévoyant des obligations pour les opérateurs économiques et dont la violation pourra faire l'objet d'une amende de 250 euros à 15.000 euros.

Les dispositions du règlement (UE) 2023/1230 dont la violation peut entraîner une telle sanction sont celles contenant des obligations pour les opérateurs économiques :

- Les articles 10 et 11 prévoient les obligations des fabricants de machines et de produits connexes, ainsi que de quasi-machines.
- L'article 12 contient des dispositions relatives aux obligations des mandataires, lorsque le fabricant en désigne un.
- Les articles 13 et 14 énumèrent les obligations s'appliquant aux importateurs de machines et de produits connexes, ainsi que de quasi-machines.
- Les articles 15 et 16 ont trait aux obligations des distributeurs de tels produits.
- L'article 19 prévoit une obligation, pour les opérateurs économiques, de transmettre aux autorités de surveillance de marché toutes les informations relatives à la chaîne de distribution d'un produit.
- L'article 24 détaille les règles relatives à l'apposition du marquage « CE » que doivent suivre les fabricants.
- L'article 43, paragraphe 1^{er}, prévoit l'obligation pour les opérateurs économiques de coopérer avec les autorités lorsque celles-ci évaluent leurs produits. Le paragraphe 3 du même article ajoute que l'opérateur économique veille à ce que toutes les mesures correctives soient prises à l'égard des machines, produits connexes et quasi-machines qu'il a mis sur le marché de l'Union.
- Enfin, l'article 45, paragraphe 2, oblige les opérateurs économiques à adopter les mesures appropriées pour remédier à un risque posé par leurs produits.

Il convient de souligner que les articles 17, 18 et 25, paragraphe 1^{er}, n'ont pas été pris en compte dans l'énumération. Les articles 17 et 18 ne créent pas d'obligations pour les opérateurs économiques, mais se limitent à indiquer à ceux-ci – ainsi qu'aux autorités de surveillance du marché – qu'ils doivent respecter les obligations du fabricant lorsqu'ils mettent sur le marché une machine en leur nom propre. Les obligations du fabricant contenues aux articles 10 et 11 du règlement étant déjà visées ci-dessus, il n'est pas nécessaire de prévoir une référence supplémentaire dans la loi. Concernant l'article 25, paragraphe 1^{er}, cette disposition contient l'obligation, pour les fabricants et les personnes ayant modifié substantiellement une machine ou un produit connexe, d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans le règlement. Or, cette obligation découle d'ores et déjà de l'article 10, paragraphe 2, du règlement. La violation de cette dernière obligation faisant déjà l'objet d'une sanction en vertu du présent article 1^{er} de la loi, il n'est pas nécessaire de prévoir une référence supplémentaire.

S'agissant de la numérotation, le choix opéré d'introduire un nouveau point 4^o résulte de la prise en compte de l'état en droit positif de la loi modifiée du 4 juillet 2014. Or, les auteurs du projet souhaitent attirer l'attention sur le **projet de loi 8376**¹ qui prévoit, à son article 4, l'ajout d'un nouveau

¹ Projet de loi portant :

1^o modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ;

2^o abrogation de la loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits, en vue de la mise en œuvre du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil

point 4° à l'article 17, paragraphe 2, de la loi modifiée du 4 juillet 2014. Le projet de loi 8376 ayant été déposé le 19 avril 2024, il est fortement probable que l'article 17 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 comportera un nouveau point 4° lors de l'adoption de la présente loi et qu'il faille, par conséquent, renuméroter ce point en point 5°.

Ad Article 2

L'article 51, paragraphe 2, du règlement (UE) 2023/1230 abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE, la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines, qui transpose la directive précitée, est par conséquent abrogée.

Ad Article 3

Cet article détermine l'applicabilité de la loi sous projet.

L'article 54, alinéa 2, du règlement (UE) 2023/1230 fixe la date d'entrée en application du règlement au 20 janvier 2027. L'article 51, paragraphe 2, de ce règlement précise également que la directive 2006/42/CE est abrogée à partir du 20 janvier 2027. Par conséquent, la date d'entrée en application de l'article 2 est fixée au 20 janvier 2027.

Toutefois, l'article 54, alinéa 3, lettre b), du règlement prévoit que son article 50, paragraphe 1^{er}, relatif à l'obligation pour les États membres de mettre en place des sanctions, entre en application dès le 20 octobre 2026. Par conséquent, la date d'entrée en application de la présente loi – et plus particulièrement de son article 1^{er}, qui fixe les sanctions conformément à l'article 50, paragraphe 1^{er}, susmentionné – est fixée au 20 octobre 2026.

*

TEXTE COORDONNE

LOI DU 4 JUILLET 2014

portant réorganisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services et portant organisation du cadre général pour la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits

CHAPITRE I^{er} – Dispositions générales

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins de la présente loi, l'on entend par:

(Loi du 23 décembre 2022)

- 1° *accréditation*: l'accréditation telle que définie à l'article 2, point 10°, du 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, ci-après « règlement (CE) n° 765/2008 »;
- 2° *audit*: un processus systématique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les exigences spécifiées sont respectées;
- 3° *bonnes pratiques de laboratoire*: un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées;

(Loi du 23 décembre 2022)

- 4° *confiance numérique*: climat de confiance dans l'environnement numérique, établi par la compétence de garantir la qualité et la sécurité d'un service numérique;
- 5° *distributeur*: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;

6° *document normatif* : un document qui donne des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats.

L'expression «document normatif» est un terme générique qui recouvre les documents tels que les normes, les spécifications techniques, les codes de bonne pratique et les règlements. On considère comme «document» tout support d'information avec l'information qu'il porte. Les termes relatifs aux différents types de documents normatifs sont définis comme comprenant le document et son contenu considérés comme un tout;

7° *étalon* : la réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence;

8° *étalon national* : un étalon reconnu par une autorité nationale pour servir, dans un état ou une économie, comme base à l'attribution de valeurs à d'autres étalons de grandeurs de même nature;

9° *évaluation de la conformité* : un processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, service, système, personne ou organisme ont été respectées;

(Loi du 23 décembre 2022)

10° *fabricant* : le fabricant tel que défini à l'article 3, point 8°, du règlement (UE) n° 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, ci-après «règlement (UE) n° 2019/1020 »;

11° *instruments de mesure* : un dispositif utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes;

12° *importateur* : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché intérieur de l'Union européenne;

13° *infrastructure métrologique* : les acteurs de la métrologie;

14° *mandataire* : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées qui sont liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la législation de l'Union européenne applicable;

15° *métrologie légale* : la partie de la métrologie se rapportant aux activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure et aux méthodes de mesure et sont effectuées par des organismes d'évaluation de la conformité compétents;

16° *mise à disposition sur le marché* : toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché unique européen dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

17° *mise sur le marché* : la première mise à disposition d'un produit sur le marché unique européen;

18° *normalisation* : une activité propre à établir, face à des problèmes réels ou potentiels, des dispositions destinées à un usage commun et répété, visant à l'obtention du degré optimal d'ordre dans un contexte donné;

19° *norme* : un document établi par consensus et approuvé par un organisme luxembourgeois, européen ou international reconnu à activité normative, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné;

(Loi du 23 décembre 2022)

20° *norme harmonisée* : une norme telle que définie à l'article 2, point 1°, lettre c), du 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;

(Loi du 23 décembre 2022)

21° *opérateur économique* : l'opérateur tel que défini à l'article 3, point 13°, du règlement (UE) n° 2019/1020;

- 22° *organisme national d'accréditation* : un organisme dans un Etat membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet Etat;
- 23° *organisme d'évaluation de la conformité* : un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité sous forme d'étalonnages, d'essais, de certification, d'inspection, d'analyses ou de contrôles;
- 24° *organisme de normalisation* : un organisme à activités normatives reconnu au niveau national, régional ou international, dont l'une des principales fonctions est la préparation, l'approbation et l'adoption de normes qui sont mises à la disposition du public;
- (Loi du 23 décembre 2022)
- 25° *organisme notifié* : un organisme d'évaluation de la conformité désigné et notifié auprès de la Commission européenne par l'autorité notifiante pour effectuer des tâches d'évaluation de la conformité prévues par la législation nationale transposant les dispositions législatives visant l'harmonisation au niveau de l'Union européenne de la mise sur le marché de produits;
- (Loi du 23 décembre 2022)
- 26° *prestataire de services de confiance*: un prestataire de services de confiance au sens de l'article 3, point 19°, du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE ;
- (Loi du 23 décembre 2022)
- 26bis° *prestataire de services de dématérialisation ou de conservation*: un prestataire de services de dématérialisation ou de conservation au sens de l'article 2, lettre h), de la loi du 25 juillet 2015 relative à l'archivage électronique;
- 27° *produits en préemballages* : des produits préemballés en quantités variables et produits en préemballages à quantités nominales fixes;
- (Loi du 23 décembre 2022)
- 27bis° produit présentant un risque grave: un produit tel que défini à l'article 3, point 20°, du règlement (UE) n° 2019/1020;
- 28° *programme de normalisation* : le plan de travail d'un organisme à activités normatives dressant la liste des questions faisant ou devant faire l'objet de travaux de normalisation;
- 29° *rappel* : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 30° (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ...;
- 31° *retrait* : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement ou de retirer un produit de la chaîne d'approvisionnement;
- (Loi du 23 décembre 2022)
- 32° *surveillance du marché* : la surveillance telle que définie à l'article 3, point 3°, du règlement (UE) n° 2019/1020 ;
- 33° *système international d'unités* : le système d'unités, fondé sur le système international de grandeurs, comptant les noms et symboles des unités, une série de préfixes avec leurs noms et symboles, ainsi que des règles pour leur emploi.

CHAPITRE II – L'ILNAS et ses missions

Section 1^{re} – L'ILNAS

Art. 2. Organisation

(1) Il est créé une administration appelée « Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services », désignée par son acronyme « ILNAS ».

L'ILNAS est placé sous l'autorité du membre du Gouvernement ayant l'Economie dans ses attributions, ci-après dénommé « le ministre ».

Le directeur est responsable de la gestion de l'ILNAS. Il en est le chef hiérarchique.

(2) L'ILNAS est composé de six départements, à savoir:

- 1° l'Organisme luxembourgeois de normalisation,
- 2° le département de la confiance numérique,
- 3° l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance, désigné ci-après par l'acronyme « OLAS »,
- 4° le département de la surveillance du marché,
- 5° le Bureau luxembourgeois de métrologie, et
- 6° le département du budget et de l'administration.

Le directeur arrête les détails d'organisation et les modalités de fonctionnement des départements.

(3) Dans l'exercice des attributions lui conférées en vertu des articles 3 à 11, l'ILNAS jouit de l'indépendance scientifique.

Section 2 – Attributions de l'Organisme luxembourgeois de normalisation

Art. 3. Normalisation

(1) L'Organisme luxembourgeois de normalisation est l'organisme national de normalisation, dont les attributions consistent:

- 1° à exécuter la stratégie normative et les politiques en matière de normalisation définies par le ministre;
- 2° à harmoniser les règles sur lesquelles la normalisation doit être basée;
- 3° à recenser auprès des acteurs socio-économiques luxembourgeois les besoins en normes et autres documents normatifs nouveaux et à préparer le programme de normalisation en concordance avec la politique de normalisation déterminée par le ministre;
- 4° à coordonner au niveau national l'élaboration et l'adoption d'avant-projets de normes et autres documents normatifs inscrits au programme de normalisation, par les « *(Loi du 23 décembre 2022 - supprimé)* ... » parties intéressées « *(Loi du 23 décembre 2022)* inscrites au comité technique de normalisation national respectif »;

(Loi du 23 décembre 2022)

- 4^{bis}° à créer et à dissoudre des comités techniques, sous-comités et groupes de travail de normalisation nationaux;
- 4^{ter}° à faire appel aux acteurs socio-économiques luxembourgeois pour désigner des délégués possédant l'expérience et les compétences nécessaires pour participer aux comités techniques, sous-comités et groupes de travail de l'Organisme luxembourgeois de normalisation et des organismes de normalisation européens et internationaux, et de gérer le registre national des délégués en normalisation faisant partie des différents comités techniques, sous-comités et groupes de travail ;
- 5° à adopter « *(Loi du 23 décembre 2022 - supprimé)* ... » des normes et autres documents normatifs nationaux élaborés de manière consensuelle entre les parties intéressées « *(Loi du 23 décembre 2022)* inscrites au comité technique de normalisation national respectif » et à faire publier leurs références au Mémorial;
- 6° « *(Loi du 23 décembre 2022 - supprimé)* ... »;
- 7° à publier au Mémorial les références des normes et autres documents normatifs nationaux transposant des normes et autres documents normatifs élaborés et adoptés par les organismes de normalisation européens et internationaux;
- 8° à annuler des normes et autres documents normatifs nationaux « *(Loi du 23 décembre 2022 - supprimé)* ... » et à publier une notice renseignant sur cette annulation au Mémorial;
- 9° à centraliser et à garantir la mise à disposition au public de normes et autres documents normatifs, dont les modalités et barèmes de prix sont fixés par le ministre sur proposition de l'Organisme luxembourgeois de normalisation en fonction des obligations en matière de droits de reproduction envers les organismes de normalisation « *(Loi du 23 décembre 2022)* nationaux, » européens et internationaux;

- 10° « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »;
- 11° « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »;
- 12° à organiser et à coordonner la promotion de la normalisation et la formation « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » à la normalisation;
- 13° à communiquer son programme de travail aux organismes européens de normalisation et aux autres organismes nationaux de normalisation ainsi qu'à la Commission européenne;
- 14° à notifier à la Commission européenne tout projet de réglementation technique ou de règle relative aux services de la société de l'information avant que ceux-ci ne soient adoptés en droit national.

(2) Les normes et autres documents normatifs validés, adoptés et approuvés par l'Organisme luxembourgeois de normalisation sont d'application volontaire.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les modalités d'inscription au programme de normalisation, les modalités d'élaboration et d'adoption d'avant-projets de normes et autres documents normatifs, les modalités d'approbation des normes et autres documents normatifs, la procédure d'enquête publique afférente, les critères d'inscription au registre national des délégués en normalisation, ainsi que le mode de fonctionnement des comités techniques, sous-comités et groupes de travail.

Section 3 – Attributions du département de la confiance numérique

« (Loi du 23 décembre 2022)

Art. 4. Confiance numérique

(1) Les attributions du département de la confiance numérique consistent:

- 1° à promouvoir les instruments susceptibles de garantir la compétence des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation, ainsi que des prestataires de services de confiance en relation avec la qualité et la sécurité des services prestés;
- 2° à définir des lignes directrices à destination des prestataires de services de confiance et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation nécessaires ou utiles à l'accomplissement de la mission de contrôle visée au paragraphe 1^{er}, points 4° et 5°;
- 3° à établir, à tenir à jour, et à publier sur le site internet de l'ILNAS, la liste de confiance nationale conformément à l'article 22 du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, ci-après « règlement (UE) n° 910/2014 » ;
- 4° à faire fonction d'organe de contrôle national au sens de l'article 17 du règlement (UE) n° 910/2014 et à assumer les tâches de contrôle des prestataires de services de confiance établis au Grand-Duché de Luxembourg conformément à la loi modifiée du 14 août 2000 relative au commerce électronique ;
- 5° à assumer les tâches de contrôle des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation établis au Grand-Duché de Luxembourg conformément à la loi du 25 juillet 2015 relative à l'archivage électronique.

(2) Les frais relatifs à la préparation des contrôles, les frais des contrôles proprement dits, ainsi que les frais relatifs à la rédaction des rapports de contrôle, seront refacturés respectivement aux prestataires de services de confiance et aux prestataires de services de dématérialisation ou de conservation. Le barème tarifaire, approuvé par le ministre, est publié sur le site électronique installé à cet effet par l'ILNAS. »

Section 4 – Attributions de l'OLAS

Art. 5. Accréditation des organismes d'évaluation de la conformité

(1) L'OLAS est l'organisme national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dont les attributions consistent:

- 1° à accréditer les organismes d'évaluation de la conformité sur base de la législation nationale et européenne « (Loi du 23 décembre 2022) ainsi que des normes techniques nationales, européennes et internationales » ;

2° « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »;

3° à créer et à gérer un registre des organismes d'évaluation de la conformité accrédités « (Loi du 23 décembre 2022) par l'OLAS et publié » sur le site électronique installé à cet effet par l'ILNAS.

(2) Après vérification du respect par l'organisme d'évaluation de la conformité des exigences fixées au point 1° du paragraphe 1^{er} sur base du rapport d'audit, l'OLAS décide de l'accréditation après avoir demandé l'avis du comité d'accréditation, dont la composition et l'organisation sont déterminées par règlement grand-ducal. L'OLAS peut avoir recours à des experts « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » pour vérifier le respect de ces exigences.

L'OLAS peut inviter les autorités compétentes concernées par le domaine audité à participer aux audits d'accréditation en tant qu'observateur.

L'accréditation est valable pour cinq ans, sauf disposition contraire arrêtée dans la décision d'accréditation. Elle est soumise à une surveillance périodique et peut être renouvelée, à la demande de l'organisme accrédité, pour de nouveaux termes consécutifs de 5 ans.

« (Loi du 23 décembre 2022) En cas de non-respect par l'organisme d'évaluation de la conformité des conditions de son accréditation, définies au paragraphe 1^{er}, point 1°, l'OLAS peut procéder à la suspension temporaire de l'accréditation ou d'une partie de celle-ci ou au retrait définitif de tout ou partie de l'accréditation. »

(3) Un règlement grand-ducal détermine le système d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

(4) Toute accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité est soumise au paiement d'un droit de dossier annuel déterminé par règlement grand-ducal et qui ne peut pas dépasser 3.000 euros.

(5) Les membres et le secrétaire du comité d'accréditation ont droit à des jetons de présence dont le montant est fixé par règlement grand-ducal.

« (Loi du 23 décembre 2022) (6) Les frais relatifs à la préparation de l'audit, les frais d'audit proprement dits, ainsi que les frais relatifs à la rédaction des rapports d'audits, facturés à l'OLAS par les auditeurs, seront refacturés à l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité ou au candidat à l'accréditation. Le barème tarifaire, approuvé par le ministre, est publié sur le site électronique installé à cet effet par l'ILNAS. »

(7) L'OLAS informe sans délai les autorités compétentes concernées par le domaine audité lorsqu'il identifie, dans le cadre de ses activités d'accréditation, un risque auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité qui met en danger la santé et la sécurité des personnes, la santé et le bien-être des animaux ou l'environnement.

Art. 6. Bonnes pratiques de laboratoire

(1) « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... ».

(2) L'OLAS organise les audits des bonnes pratiques de laboratoire « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) sur demande d'une autorité de vérification ».

Art. 7. « (Loi du 23 décembre 2022) Notification des organismes d'évaluation de la conformité »

(1) L'OLAS est l'autorité chargée de la notification à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités dans des domaines légaux qui prévoient cette notification.

(2) Tout organisme d'évaluation de la conformité qui demande à être notifié doit être établi au Grand-Duché de Luxembourg, posséder la personnalité juridique et être accrédité dans la matière légale dans le cadre de laquelle la notification est demandée.

« (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... ».

Les ministres ou les représentants des administrations concernés par la matière dont relève la notification sont invités à assister en qualité d'observateurs aux audits d'accréditation.

Tout changement susceptible d'affecter les conditions « (Loi du 23 décembre 2022) d'accréditation, » de qualification professionnelle, d'intégrité, d'impartialité, d'indépendance ou de confidentialité oblige le ou les dirigeants de l'organisme notifié d'en informer l'OLAS dans la semaine suivant ce changement et d'indiquer comment le respect des conditions de la notification est assuré à titre provisoire. Dans les trois mois qui suivent « (Loi du 23 décembre 2022) ce changement », l'organisme est tenu de se mettre en conformité avec les exigences de sa notification.

En cas de non-respect par l'organisme notifié des conditions de sa notification, l'OLAS peut procéder au retrait « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » de la notification « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... ».

« (Loi du 23 décembre 2022) En cas de suspension de l'accréditation d'un organisme notifié, l'OLAS peut maintenir sa notification. Si la compétence technique de l'organisme est remise en question, il ne peut plus émettre de nouveaux certificats jusqu'au rétablissement de son accréditation pour les tâches d'évaluation de la conformité concernées.

En cas de retrait d'une accréditation, la notification est retirée. »

(3) Avant de lancer la procédure « (Loi du 23 décembre 2022) notifiante », toute candidature doit être approuvée par le ministre, qui prend sa décision après avoir demandé l'avis des ministres concernés par la matière dont relève la notification.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les obligations qui incombent aux organismes notifiés en matière de participation aux activités de normalisation et de groupes de coordination, de recours à une filiale ou à un sous-traitant pour certaines tâches d'évaluation de la conformité, d'obligation d'information de l'autorité de notification et de modification de son statut d'organisme notifié.

« (Loi du 17 février 2017) **Art. 7bis.** « (Loi du 23 décembre 2022) **Mode de fonctionnement de l'OLAS** »

L'OLAS « (Loi du 23 décembre 2022) , dans l'exercice de ses missions d'accréditation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité » ;

- 1° est établi de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- 2° est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- 3° est organisé de telle sorte que chaque décision concernant la notification « (Loi du 23 décembre 2022) ou l'accréditation » d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
- 4° 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° garantit la confidentialité des informations qu'il obtient;
- 6° dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches;
- 7° communique à la Commission européenne, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité concerné. »

Section 5 – Attributions du département de la surveillance du marché

Art. 8. Surveillance du marché

(1) Le département de la surveillance du marché établit de façon périodique un programme général de surveillance du marché qui regroupe les programmes sectoriels de surveillance du marché élaborés par les membres du Gouvernement et les administrations compétents pour la surveillance du marché de produits couverts par le 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, tel que modifié par la suite.

Le programme général est publié sur le site électronique installé à cet effet par l'ILNAS.

(2) Le département de la surveillance du marché coordonne la mise en place du programme général visé à l'alinéa précédent.

(3) Dans les conditions du paragraphe 1^{er}, le département de la surveillance du marché procède périodiquement à l'évaluation du fonctionnement des activités de surveillance du marché.

(4) Le département de la surveillance du marché assure la surveillance du marché dans le cadre de la législation applicable relative:

- 1° aux appareils à gaz;
- 2° aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- 3° à la mise sur le marché des articles pyrotechniques;
- 4° aux ascenseurs;
- 5° à la compatibilité électromagnétique;
- 6° aux équipements de protection individuelle;
- 7° aux équipements sous pression;
- 8° aux équipements sous pression transportables;
- 9° aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunications;
- 10° à l'étiquetage de pneumatiques en relation avec l'efficacité en carburant et d'autres paramètres essentiels;
- 11° aux exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie;
- 12° à la mise sur le marché et au contrôle des explosifs à usage civil;
- 13° à la dénomination des fibres textiles et à l'étiquetage et aux marquages correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres;
- 14° aux générateurs d'aérosols;
- 15° à l'indication de la consommation des appareils domestiques en énergie et en autres ressources par voie d'étiquetage et d'informations uniformes relatives aux produits;
- 16° aux installations à câbles transportant des personnes;
- 17° aux instruments de mesure;
- 18° aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;
- 19° à la sécurité des jouets;
- 20° aux machines;
- 21° au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;
- 22° aux produits de construction;
- 23° aux produits en préemballages en ce qui concerne les aspects métrologiques;
- 24° aux récipients à pression simple; et
- 25° à la sécurité générale des produits;
- 26° (*Loi du 23 décembre 2016*) « aux bateaux de plaisance »;
- 27° (*Loi du 23 décembre 2016*) « aux équipements marins »;
- 28° (*Loi du 17 février 2017*) « aux véhicules agricoles et forestiers;
- 29° aux véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles;
- 30° aux véhicules à moteur et leurs remorques, ainsi que les systèmes composants et entités techniques distincts destinés à ces véhicules »;
- « (*Loi du 23 décembre 2022*)
- 31° aux moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers ;
- 32° à l'étiquetage des matériaux utilisés dans les principaux éléments des articles chaussants ;
- 33° aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants. »

« (*4bis*) L'ILNAS assure la mission d'autorité compétente dans les matières visées au paragraphe 4 conformément au règlement (UE) n° 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019

relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008 et au règlement (UE) n° 2019/1020.

(4ter) Le département de la surveillance du marché réalise des essais dans le cadre de la législation énoncée au paragraphe 4. »

(5) « (Loi du 23 décembre 2022) Lorsqu'une institution de la sécurité sociale a connaissance d'un accident ayant entraîné » des dommages corporels « (Loi du 23 décembre 2022) dus » à un produit concerné par les dispositions légales visées aux paragraphes 1^{er} et 4, « (Loi du 23 décembre 2022) elle en informe le département de la surveillance du marché ».

(6) Le département de la surveillance du marché gère, au niveau national, le système d'alerte rapide de l'Union européenne ainsi que le système général d'aide à l'information conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits.

« (Loi du 23 décembre 2022) (7) La surveillance du marché réalisée par l'ILNAS s'exerce à l'égard des opérateurs économiques. »

Section 6 – Attributions du Bureau luxembourgeois de métrologie

Art. 9. Métrologie

« (Loi du 23 décembre 2022) (1) Les missions du Bureau luxembourgeois de métrologie consistent:

1° à proposer au ministre les organismes en charge de la mise en œuvre de la politique nationale de métrologie, et particulièrement ceux chargés d'établir, de conserver, d'entretenir, d'améliorer et de reproduire les étalons nationaux en fonction des besoins du pays et d'assurer leur traçabilité au système international d'unités;

2° à organiser « (Loi du 23 décembre 2022) et à maintenir l'infrastructure nationale de métrologie et », à coordonner et à superviser les activités des organismes désignés « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » ;

3° à déterminer « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » les besoins en étalons « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » ;

4° à définir le système d'étalons nationaux;

5° à « (Loi du 23 décembre 2022) mettre en œuvre » et à veiller à une application correcte et uniforme « (Loi du 23 décembre 2022) des unités » du système international d'unités et des autres unités légales;

6° à faciliter la reconnaissance internationale des organismes et des systèmes nationaux de métrologie;

7° à organiser la promotion et la formation volontaire à la métrologie « (Loi du 23 décembre 2022) ; »

8° à exécuter la législation en matière de métrologie légale se rapportant aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure, aux méthodes de mesurage et aux produits préemballés et plus précisément:

- à organiser et à exécuter les contrôles métrologiques et vérifications en rapport avec les instruments de mesure;
- à organiser et à réaliser la surveillance métrologique des instruments de mesure en usage dans les secteurs réglementés ainsi que de leur utilisation et des méthodes de mesurage appliquées;
- à organiser et à exécuter le contrôle, en ce qui concerne les aspects métrologiques, des produits en préemballages et des quantités indiquées dans des débits de marchandises;
- « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » ;

« (Loi du 23 décembre 2022)

9° à exécuter des opérations d'étalonnage dont les tarifs sont fixés dans le barème tarifaire, approuvé par le ministre, et publié sur le site électronique installé à cet effet par l'ILNAS ;

10° à assurer la mise en place, la conservation, le développement et le transfert d'étalons nationaux ;

11° à exécuter et à coordonner la stratégie nationale en matière de métrologie, validée par le ministre. »

Section 7 – Autres missions de l'ILNAS

Art. 10. Etudes et recherche

(1) L'ILNAS est chargé de réaliser des recherches scientifiques dans le domaine de la normalisation, de la confiance numérique et de la métrologie et d'en publier les résultats.

Sous réserve de l'approbation du ministre « *(Loi du 23 décembre 2022 - supprimé)* ... », l'ILNAS est autorisé à entreprendre, dans le domaine qui le concerne, des activités de R&D « *(Loi du 23 décembre 2022 - supprimé)* ... ».

(2) L'ILNAS est autorisé à publier des études ou des travaux de recherche contribuant au développement de la normalisation, de la confiance numérique et de la métrologie.

(3) Dans le cadre de ses attributions l'ILNAS peut collaborer, sur décision du ministre, avec des centres de recherche économique et sociale au Luxembourg et à l'étranger. Il peut les charger de travaux de recherches et d'études.

Art. 11. Autres missions de l'ILNAS

« *(Loi du 23 décembre 2022)* (1) » Le ministre peut charger l'ILNAS de toute autre mission susceptible de contribuer à la réalisation des attributions reprises aux articles 3 à 9.

« *(Loi du 23 décembre)* (2) L'ILNAS assure la désignation, le contrôle et l'évaluation des organismes d'évaluation technique conformément au règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil.

(3) L'ILNAS assure les missions de bureau de liaison unique conformément à l'article 10 du règlement (UE) n° 2019/1020.

(4) L'ILNAS assure la mission de point de contact produit conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008, ci-après « règlement (UE) n° 2019/515 ». »

CHAPITRE III. – Assistance par des « *(Loi du 23 décembre 2022)* organismes agréés »

Art. 12. Assistance et délégation

(1) Le ministre peut agréer des organismes de droit public ou privé en vue de participer aux missions prévues au paragraphe 2. Les organismes agréés exercent leur mission sous la direction et la surveillance de l'ILNAS.

En vue de son agrément, l'organisme doit présenter les garanties nécessaires de qualification professionnelle, d'intégrité, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité qui s'apprécient sur base d'une accréditation appropriée délivrée par l'OLAS conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, sous 1° ou sur base d'une accréditation reconnue équivalente par l'OLAS dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle européens ou internationaux. L'organisme doit également garantir la disponibilité des ressources humaines et des infrastructures et équipements requis en vue de l'exécution de la mission pour laquelle il sollicite un agrément.

Tout changement susceptible d'affecter les conditions de qualification professionnelle, d'intégrité, d'impartialité, d'indépendance ou de confidentialité oblige le ou les dirigeants de l'organisme agréé d'en informer l'ILNAS dans les huit jours suivant ce changement et d'indiquer comment le respect des conditions de l'agrément est assuré à titre provisoire. Dans les trois mois qui suivent, l'organisme est tenu de se mettre en conformité avec les exigences de son agrément.

En cas de non-respect par l'organisme agréé des conditions de son agrément, le ministre peut, après avoir entendu l'ILNAS, procéder au retrait temporaire ou définitif de l'agrément.

(2) Dans le cadre de la surveillance du marché et de la métrologie légale, le ministre peut charger des organismes agréés de droit public ou privé d'études, de contrôles, de vérifications ainsi que d'autres missions de surveillance destinées à contribuer à la réalisation des missions qui sont confiées à l'ILNAS en vertu des articles 8 et 9.

L'attribution des tâches en question aux organismes agréés se fait par voie conventionnelle. Les tâches visées portent sur:

- 1° la recherche de produits non conformes, la vérification des marquages sur les produits ou leurs emballages et le contrôle à l'œil nu des critères de conformité facilement perceptibles sans altération, destruction ou démontage du produit dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente dans le cadre de l'article 8, paragraphe 4;
- 2° les contrôles métrologiques et les vérifications en rapport avec les instruments de mesure;
- 3° la surveillance métrologique des instruments de mesure en usage dans les secteurs réglementés ainsi que de leur utilisation et des méthodes de mesurage appliquées;
- 4° le contrôle des aspects métrologiques des produits en préemballages et des quantités indiquées dans les débits de marchandises.

(3) Un règlement grand-ducal précise:

- 1° les modalités d'établissement des rapports et, le cas échéant, les marques d'identification, d'acceptation, de refus et de scellement ainsi que les modalités d'octroi et d'utilisation de celles-ci;
- 2° les relations avec l'ILNAS ainsi que les modalités opérationnelles et financières pour chaque domaine d'intervention.

CHAPITRE IV – Pouvoirs d'investigation

Art. 13. Mesures administratives « (Loi du 23 décembre 2022) et modalités de contrôle » dans le cadre de la surveillance du marché

(1) L'ILNAS et « (Loi du 23 décembre 2022) les agents de » l'Administration des douanes et accises « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » sont chargés des contrôles de conformité des produits prévus par les législations visées à l'article 8, paragraphe 4.

(2) En vue des contrôles visés au paragraphe 1^{er}, « (Loi du 23 décembre 2022) l'ILNAS peut »:

- 1° ordonner que les personnes susceptibles d'être exposées au risque découlant d'un produit soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication de ces avertissements;
 - 2° interdire temporairement, pendant la période nécessaire aux différents contrôles, « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » de proposer de fournir ou d'exposer un produit ou un lot de produits lorsqu'il existe des indices précis et convergents concernant leur non-conformité aux dispositions légales visées au paragraphe 1^{er};
 - 3° interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché d'un produit ou d'un lot de produits qui n'est pas conforme aux dispositions légales visées au paragraphe 1^{er} « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » ;
 - 4° ordonner, coordonner ou, le cas échéant, organiser avec les opérateurs économiques, le rappel, le retrait ou la modification d'un produit présentant un risque grave, y compris un risque grave dont les effets ne sont pas immédiats, du marché ou auprès des consommateurs et sa destruction dans les conditions adéquates « (Loi du 23 décembre 2022) », ou le rendre inutilisable » ;
 - 5° interdire d'exposer un produit en vente de façon qui induit ou risque d'induire en erreur sur ses caractéristiques réelles ;
- « (Loi du 23 décembre 2022)
- 6° prélever ou faire prélever, contre paiement de leur prix, aux fins d'examen ou d'analyse, des produits comportant ou étant susceptibles de comporter une non-conformité aux dispositions légales visées à l'article 8, paragraphe 4. »
- « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »

« (Loi du 23 décembre 2022) (2bis) Les décisions intervenues en exécution du paragraphe 2 sont adressées selon le cas :

- 1° au fabricant ou à son mandataire;
- 2° à l'importateur;
- 3° dans les limites de leurs activités respectives, aux distributeurs ou notamment au responsable de la première distribution sur le marché national;
- 4° à toute autre personne, lorsque ceci s'avère nécessaire, en vue de la collaboration aux actions engagées pour éviter des risques découlant d'un produit. »

(3) Les décisions intervenues dans les conditions du paragraphe 2, points 3° à 5°, sont susceptibles d'un recours en réformation à introduire devant le tribunal administratif dans un délai de trois mois à compter de leur notification.

« (Loi du 23 décembre 2022)

(4) Les personnes visées au paragraphe 1^{er} ne sont pas tenues de signaler leur présence lors de vérifications effectuées dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente lors :

- 1° de la recherche de produits non conformes;
- 2° de la vérification des marquages sur les produits ou leurs emballages, sans pour autant les déemballer;
- 3° du contrôle à l'œil nu de critères de conformité facilement perceptibles sans altération, destruction ou démontage du produit.

(5) Les opérateurs économiques ainsi que leurs préposés, les propriétaires ou détenteurs des installations, appareils, dispositifs, locaux, terrains, produits, matières ou substances, ainsi que toute personne responsable de travaux ou d'une activité généralement quelconque, susceptibles de tomber sous les dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'exécution, sont tenus, à la réquisition des fonctionnaires ou agents chargés du contrôle, de ne pas entraver les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

(6) En cas de constatation d'un manquement aux dispositions de la législation applicable, les frais de surveillance du marché, tels que, l'achat, le transport, le stockage, l'essai et la destruction, sont supportés par la personne physique ou morale qui a déclaré le produit pour la mise en libre pratique en vertu du Chapitre VII du règlement (UE) n° 2019/1020 ou de la présente loi.

(7) En cas d'un rappel d'un produit présentant un risque grave, les frais engagés par l'ILNAS et liés à la communication au public concernant ce rappel sont refacturés par l'ILNAS à la personne physique ou morale qui a déclaré le produit pour la mise en libre pratique en vertu du Chapitre VII du règlement (UE) n° 2019/1020 ou de la présente loi. »

Art. 14. Personnes compétentes en matière d'investigation « (Loi du 23 décembre 2022) , agissant en tant qu'officier de police judiciaire, » dans le cadre de la surveillance du marché « (Loi du 23 décembre 2022) , de la métrologie légale et de la confiance numérique »

(1) « (Loi du 23 décembre 2022) Sans préjudice de l'article 10 du Code de procédure pénale, les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution ainsi qu'à la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures et ses règlements d'exécution sont constatées par les agents de l'Administration des douanes et accises du groupe de traitement D1, à partir du grade 5 de brigadier principal et des fonctionnaires ou employés de l'Etat de l'ILNAS des groupes de traitement ou d'indemnité A1 et A2 et du groupe de traitement ou d'indemnité B1, à partir du niveau supérieur. »

Les fonctionnaires « (Loi du 23 décembre 2022) et employés de l'État » visés à l'alinéa 1^{er} doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

Dans l'exercice de leurs fonctions les personnes visées à l'alinéa 1^{er} ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Avant d'entrer en fonction ils prêtent, devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant : « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. ».

L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(2) « (Loi du 23 décembre 2022 - abrogé) ... »

Art. 15. Modalités de contrôle « (Loi du 23 décembre 2022) des agents agissant en tant qu'officier de police judiciaire »

(1) Les « (Loi du 23 décembre 2022) officiers et agents de police judiciaire » grand-ducale visés à l'article 10 du Code « (Loi du 23 décembre 2022) de procédure pénale » et les personnes visées à l'article 14, paragraphe 1^{er} ont accès aux locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements pris en son exécution. Ils peuvent pénétrer de jour et de nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi et à ses règlements d'exécution, dans les locaux, installations, sites et moyens de transport visés ci-dessus. Ils signalent leur présence au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 du Code « (Loi du 23 décembre 2022) de procédure pénale », s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à une visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par « (Loi du 23 décembre 2022) un officier » de police judiciaire, « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » de la Police grand-ducale « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... » agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

(2) Dans les mêmes conditions, « (Loi du 23 décembre 2022) officiers et agents de police judiciaire » de la Police grand-ducale visés à l'article 10 du Code « (Loi du 23 décembre 2022) de procédure pénale » et les personnes visées à l'article 14, paragraphe 1^{er} sont autorisés à:

1° « (Loi du 23 décembre 2022) organiser, pour tout produit relevant du champ d'application de la présente loi, même après sa mise sur le marché ou sa mise à disposition sur le marché, les vérifications de sa conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives aux produits visés à l'article 8, paragraphe 4; »

« (Loi du 23 décembre 2022)

1bis° demander aux opérateurs économiques, ainsi qu'aux personnes visées à l'article 13, paragraphe 1^{er}, toute documentation et toute information, quel qu'en soit le support, en prendre copie et recueillir sur place les renseignements et justifications qu'ils jugent nécessaires pour constater une infraction éventuelle aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits visés à l'article 8, paragraphe 4;

1ter° appliquer, s'ils en sont requis par les personnes visées à l'article 13, paragraphe 1^{er}, les décisions administratives prises en vertu de l'article 13, paragraphe 2; »

2° demander communication de tous livres, registres et fichiers relatifs à une installation, activité ou produit « (Loi du 23 décembre 2022) entrant dans le champ d'application » de la présente loi, en vue d'en vérifier la conformité, à les copier ou à établir des extraits;

3° prélever ou à faire prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons de produits, matières ou substances fabriqués, utilisés, manipulés, stockés, déposés ou extraits, comportant ou étant susceptibles de comporter une non-conformité aux dispositions légales « (Loi du 23 décembre 2022) et réglementaires relatives aux produits visés à l'article 8, paragraphe 4 » ;

4° saisir et, au besoin, à mettre sous séquestre les appareils, dispositifs, produits, matières ou substances qui sont de nature à comporter une non-conformité aux dispositions légales « (Loi du 23 décembre 2022) et réglementaires relatives aux produits visés à l'article 8, paragraphe 4 ».

Les échantillons prélevés conformément au point 3° font l'objet d'une remise ou de l'apposition d'un procès-verbal constatant les prélèvements effectués. Un échantillon, cacheté et scellé, est remis à

l'opérateur économique concerné, à moins que celui-ci ne soit pas présent ou y renonce expressément ou que des raisons techniques ne s'y opposent.

(3) « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... ».

Lorsque le résultat des contrôles « (Loi du 23 décembre 2022) », effectués par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale visés à l'article 10 du Code de procédure pénale et les personnes visées à l'article 14, paragraphe 1^{er}, » donne lieu à au moins une remarque, ils dressent un procès-verbal relatif aux vérifications et contrôles opérés. Une copie de ce procès-verbal est remise à l'opérateur économique concerné par les installations, locaux, terrains, documents, appareils, dispositifs, produits, matières ou substances contrôlés ou à son représentant ou en cas d'absence de celui-ci au responsable du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace.

« (Loi du 23 décembre 2022) (3bis) Les agents de l'ILNAS visés à l'article 14, paragraphe 1^{er}, nonobstant les pouvoirs qui leur sont conférés au paragraphe 2, peuvent prendre toutes les décisions énumérées à l'article 13, paragraphe 2. »

(4) « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »

(5) « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »

(6) « (Loi du 23 décembre 2022 - supprimé) ... »

Art. 16. Coopération internationale

Dans la mesure nécessaire à l'accomplissement de ses missions légales, l'ILNAS coopère avec les instances, institutions et agences internationales et européennes ainsi qu'avec les autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et de pays tiers ayant signé avec le Grand-Duché de Luxembourg une convention de coopération dans une ou plusieurs des matières visées par la présente loi et procède à l'échange des informations et documentations utiles aux recherches requises effectuées de sa propre initiative ou initiées par une instance, institution ou agence internationale ou européenne ou une autorité étrangère compétente.

CHAPITRE V – Sanctions

Section 1^{re} – Dispositions administratives

Art. 17. Amendes administratives dans le cadre de la surveillance du marché

(1) « (Loi du 23 décembre 2022) L'ILNAS peut » infliger une amende de 250 euros à « (Loi du 23 décembre 2022) 15 000 » euros à tout opérateur économique qui a mis sur le marché ou qui a mis à disposition sur le marché un produit ou un lot de produits « (Loi du 23 décembre 2022) couverts par les législations visées à l'article 8, paragraphe 4 » et:

1° dont les marquages ou les étiquettes ne sont pas conformes aux règles et conditions de présentation, d'apposition des marquages ou étiquettes prévues par l'article 30 et l'annexe II du règlement (CE) n° 765/2008;

2° « (Loi du 23 décembre 2022) dont la » déclaration « CE » de conformité prévue par les articles 4 et 5 et l'annexe III de la 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, « (Loi du 23 décembre 2022) n'a soit pas été établie, soit établie de manière incorrecte ou incomplète, ou qui n'est pas dûment accompagné d'une déclaration « CE » de conformité bien que requise par la loi ; »

« (Loi du 23 décembre 2022)

3° dont les avertissements, les instructions et autres informations ou marquages obligatoires prévus par les législations visées à l'article 8, paragraphe 4, sont défaillants, incomplets ou incorrects. »

(2) « (Loi du 23 décembre 2022) L'ILNAS peut » infliger une amende de 250 euros à 15.000 euros à tout opérateur économique qui:

1° refuse de fournir les documents et informations ou autres renseignements demandés dans le cadre de la surveillance du marché;

2° fait obstacle à l'exercice de la surveillance du marché ;

« (Loi du 23 décembre 2022)

3° viole l'article 4, paragraphes 1^{er}, 3 et 4, et l'article 5 du règlement (UE) n° 2019/1020. »

4° viole les articles 10 à 16, 19, 24, 43, paragraphes 1 et 3, et 45, paragraphe 2 du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil.

(3) Les amendes sont payables dans les trente jours de la notification de la décision écrite, nonobstant l'exercice d'une voie de recours.

Les décisions d'infliger une amende administrative en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation à introduire devant le tribunal administratif, dans le délai de trois mois à partir de la notification.

« (Loi du 23 décembre 2022)

Art. 17bis. Amendes administratives dans le cadre de la métrologie légale

L'ILNAS peut infliger une amende de 250 euros à 15 000 euros à tout détenteur d'instruments qui:

- 1° utilise un instrument de pesage à fonctionnement non-automatique pour la détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation ou pour des expertises judiciaires, dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux, pour la fabrication de médicaments, pour la détermination de la masse lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques, pour des transactions commerciales, pour le calcul d'un péage, d'un tarif, d'une taxe, d'une prime, d'une amende, d'une rémunération, d'une indemnité ou d'une redevance de type similaire ou bien qui est non-conforme ou non adapté aux conditions d'emploi, ou bien qui n'a pas fait l'objet de la vérification périodique, ou bien qui est refusé ou réparé sans avoir fait l'objet d'une vérification ultérieure, ou bien qui ne suffit pas aux règles d'installation et d'utilisation qui lui sont propres;
- 2° utilise un instrument de mesure ou un instrument de pesage à fonctionnement non-automatique d'une manière qui n'est pas conforme à la réglementation nationale applicable ;
- 3° utilise un instrument de mesure ou un instrument de pesage à fonctionnement non-automatique ne portant pas tous les marquages métrologiques;
- 4° détruit, enlève, falsifie ou modifie les poinçons officiels du Bureau luxembourgeois de métrologie;
- 5° détient dans les lieux de vente public un instrument de pesage non-automatique non-conforme à la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures et à ses règlements d'exécution;
- 6° vend des préemballages qui ne remplissent pas les exigences de la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures et ses règlements d'exécution;
- 7° procède à la vente de boissons dans des mesures de capacité non-conformes à la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures et ses règlements d'exécution;
- 8° utilise une unité de mesure non-conforme à la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures et ses règlements d'exécution;
- 9° refuse de fournir le matériel, les charges d'épreuve et, le cas échéant, le personnel nécessaire pour que le Bureau luxembourgeois de métrologie puisse faire les contrôles métrologiques prévues par la réglementation;
- 10° ne respecte pas les dispositions prévues pour la confection des préemballages.

Art. 17ter. Amendes administratives dans le cadre de la confiance numérique

L'ILNAS peut infliger une amende de 250 euros à 15 000 euros à tout prestataire de services de dématérialisation ou de conservation et à tout prestataire de services de confiance qui:

- 1° refuse de fournir les documents et informations ou autres renseignements demandés dans le cadre du contrôle de ce prestataire;

2° fait obstacle à l'exercice par l'ILNAS de son pouvoir de contrôle.

Art. 17^{quater}. Aspects procéduraux en relation avec les amendes administratives

(1) Les amendes sont payables dans les trente jours de la notification de la décision écrite, nonobstant l'exercice d'une voie de recours.

(2) Les décisions d'infliger une amende administrative en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation à introduire devant le tribunal administratif, dans le délai de trois mois à partir de la notification de la décision administrative.

(3) Le recouvrement des amendes et de toutes autres créances est confié à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Il se fait comme en matière d'enregistrement. »

Section 2 – Dispositions pénales

Art. 18. Dispositions pénales dans le cadre de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité

Est punie d'une amende de 251 euros à 25.000 euros, d'une peine d'emprisonnement de 8 jours à 6 mois ou d'une de ces peines seulement:

1° toute personne qui se prévaut d'une accréditation sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité;

« (Loi du 23 décembre 2022)

1^{bis}° toute personne qui se prévaut d'une notification au sens de l'article 7, sans en être titulaire;»

2° toute personne qui a utilisé ou apposé la marque semi-figurative „OLAS“, telle qu'enregistrée à l'Office Benelux de la Propriété intellectuelle, sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité;

3° toute personne qui a utilisé ou apposé la marque semi-figurative „OLAS“, telle qu'enregistrée à l'Office Benelux de la Propriété intellectuelle, sur des certificats ou rapports pour des activités autres que celles pour lesquelles il dispose d'une accréditation.

Art. 19. Dispositions pénales dans le cadre de la surveillance du marché

(1) Est punie d'une amende de 251 euros à 500.000 euros et d'une peine d'emprisonnement de 8 jours à trois ans ou d'une de ces peines seulement, toute personne qui a mis sur le marché ou qui a mis à disposition sur le marché un produit, dont le contenu ou les caractéristiques ne sont pas conformes aux « (Loi du 23 décembre 2022) dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits visés à l'article 8, paragraphe 4 ».

(2) Est punie des mêmes peines, le maximum de l'amende prévue étant porté à 1.000.000 euros, toute personne qui ne s'est pas conformée aux décisions prises en application de l'article 13, paragraphe 2.

(3) Les tribunaux peuvent prononcer la confiscation et la destruction des biens ayant servi à l'infraction ainsi que la confiscation des bénéfices illicites.

CHAPITRE VI – Cadre de l'administration

Art. 20. Emplois et fonctions

« (Loi du 25 mars 2015) (1) Le cadre du personnel comprend un directeur et des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat.»

(2) Le directeur doit satisfaire aux conditions de nomination à la carrière supérieure de l'Etat.

(3) Le cadre prévu au paragraphe 1 er peut être complété par des stagiaires, des employés de l'Etat ainsi que des salariés de l'Etat selon les besoins de service et dans les limites des crédits budgétaires disponibles.

Art. 21. Conditions et modalités d'admission au stage

Sans préjudice des conditions générales d'admission au service de l'Etat, les conditions particulières de formation, d'admission au stage, de nomination et de promotion du personnel des cadres dans l'administration sont déterminées par règlement grand-ducal qui peut également déterminer les attributions particulières de ces fonctionnaires.

Art. 22. Nominations des fonctionnaires

Sont nommés par le Grand-Duc les fonctionnaires dont les fonctions sont supérieures à celles du grade 8. Le ministre nomme aux autres fonctions.

CHAPITRE VII – Dispositions modificatives et abrogatoires**Art. 23. Modification de la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures**

La loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures est modifiée comme suit:

1° L'article 9 est modifié comme suit:

- Au paragraphe 1 le bout de phrase « Le ministre ayant l'Economie dans ses attributions, ci-après désigné le ministre » est remplacé par le bout de phrase suivant: „Le directeur de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, ci-après désigné le directeur ».
- Au paragraphe 2 le bout de phrase « service de métrologie » est remplacé par les mots « Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » et le mot « ministre » est remplacé par le mot « directeur ».

2° A l'article 10, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant: « En cas de constatation d'un manquement aux dispositions de la législation applicable, les frais de contrôle qui ont été à la base de cette constatation de non-conformité sont mis à charge des prévenus. ».

Art. 24. Modification de la loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits

La loi modifiée du 31 juillet 2006 relative à la sécurité générale des produits est modifiée comme suit:

1° A l'article 4 au paragraphe 3 les mots « ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions, désigné ci-après par « le ministre » » sont remplacés par « le directeur de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, désigné ci-après par « le directeur » ».

2° A l'article 5 au paragraphe 1 et au paragraphe 3 point 5 le mot « ministre » est remplacé par le mot « directeur ».

3° A l'article 5 le texte du paragraphe 2 est supprimé et est remplacé par le texte suivant:

« Les personnes compétentes en matière d'investigation sont celles prévues à l'article 14 paragraphe 1 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

L'investigation est réalisée conformément à l'article 14 paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014. »

4° A l'article 5 le texte du paragraphe 3 est supprimé et est remplacé par le texte suivant :

« La recherche et la constatation des infractions a lieu conformément à l'article 15 de la loi précitée du 4 juillet 2014. »

5° Le texte de l'article 6 est supprimé et remplacé par le texte suivant :

« (1) Les mesures administratives sont celles prévues à l'article 13 paragraphe 2 de la loi précitée du 4 juillet 2014.

Les amendes administratives sont celles prévues à l'article 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014. »

6° A l'article 7 le mot „ministre“ est remplacé par le mot « directeur » et les mots « les services du ministre » sont remplacés par « l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ».

7° Le texte de l'article 8 est supprimé et remplacé par le texte suivant : « Les dispositions pénales sont celles prévues à l'article 19 de la loi précitée du 4 juillet 2014. »

8° L'article 9 est supprimé.

Art. 25. Modifications de la loi modifiée du 19 décembre 2008 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits consommateurs d'énergie

1° A l'article 3, paragraphe 2 la partie de phrase « 10 et 14 à 19 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par la partie de phrase « 8 et 13 à 15 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

2° Le texte de l'article 14 est supprimé et remplacé par le texte suivant : « Les dispositions pénales sont celles prévues à l'article 19 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. ».

3° Le texte de l'article 14bis est supprimé et remplacé par le texte suivant : « Les amendes administratives sont celles prévues à l'article 17 de la loi précitée du 4 juillet 2014. ».

Art. 26. Modification de la loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique

La loi du 25 mars 2009 relative à la compatibilité électromagnétique est modifiée comme suit:

1° A l'article 10, paragraphe 1^{er} la partie de phrase « 9 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par la partie de phrase « 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

2° A l'article 10 point 4 le mot « ministre » est remplacé par le mot « directeur de l'Institut ».

3° A l'article 12 le bout de phrase « 14, 15 et 16 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par le bout de phrase « 14 et 15 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

4° A l'article 13 le bout de phrase « 17 de la loi du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacé par le bout de phrase « 13 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

5° Le texte de l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

« Les sanctions pénales sont celles prévues à l'article 18 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. »

6° L'article 15 est remplacé par le nouvel article 15 suivant:

« **Art. 15.** Les amendes administratives.

Les amendes administratives sont celles prévues à l'article 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. »

Art. 27. Modification de la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines

La loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines est modifiée comme suit:

1° A l'article 4, paragraphe 1^{er} la partie de phrase « 14 à 17 de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » est remplacée par la partie de phrase « 13 à 15 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

2° A l'article 4, paragraphe 2 les mots « les articles 14 à 17 de la loi précitée du 20 mai 2008. » sont remplacés par les mots « les articles 13 à 15 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ».

3° A l'article 8, paragraphe 1^{er} le bout de phrase « le ministre ayant le travail dans ses attributions, dénommé ci-après « le ministre » » est remplacé par les mots « l'ILNAS ».

4° A l'article 8, paragraphe 1^{er} la phrase « Il informe en pareil cas l'ILNAS, de la démarche entamée. » est supprimée.

5° A l'article 8, paragraphe 2 les mots « le ministre » sont remplacés par les mots « le directeur de l'ILNAS ».

- 6° A l'article 9 les mots « le ministre » sont remplacés par les mots « le directeur de l'ILNAS ».
- 7° A l'article 9 la phrase « Il informe en pareil cas l'ILNAS, de la démarche entamée. » est supprimée.
- 8° A l'article 10, paragraphe 1^{er} la partie de phrase « le ministre respectivement l'ITM, chacun dans le domaine de ses compétences respectives, prennent » est remplacée par les mots « l'ILNAS, prend ». Au même article les mots « 17 de la loi du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « 13 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ».
- 9° A l'article 10, paragraphe 2 les mots « Le ministre » sont supprimés et remplacés par les mots « L'ILNAS ».
- 10° A l'article 10, paragraphe 3 les mots « le ministre » sont supprimés et remplacés par les mots « L'ILNAS ».
- 11° A l'article 10, paragraphe 4 le mot « ITM » est remplacé par le mot « ILNAS ». Au même paragraphe après le bout de phrase « et en informe le » les mots « et en informe le ministre » sont supprimés et le bout de phrase « Le ministre peut interdire par arrêté ministériel, » est supprimé et remplacé par les mots « Le directeur de l'ILNAS peut interdire ». La phrase « Cet arrêté est publié au Mémorial » est supprimée. Dans la dernière phrase du même paragraphe le mot « ministre » est remplacé par les mots « directeur de l'ILNAS ».
- 12° A l'article 13, paragraphe 1^{er} les mots « Après avoir demandé l'avis de l'Inspection du travail et des mines, le ministre ayant dans ses attributions l'économie notifie, conformément aux dispositions du paragraphe 2 de l'article 11 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services notifie, conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphes 2 à 5 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ».
- 13° A l'article 13, paragraphe 2 les mots « sur base de l'article 9 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « sur base de l'article 7, paragraphes 2 à 5 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ».
- 14° A l'article 13, paragraphe 5, alinéas 1, 2 et 3 le mot « ITM » est remplacé par le mot « ILNAS ».
- 15° A l'article 13, paragraphe 5, alinéa 3 le bout de phrase « en informe le ministre. Le ministre » est supprimé.
- 16° A l'article 13 le paragraphe 6 est supprimé.
- 17° A l'article 13, paragraphe 7 le bout de phrase « le ministre demande au ministre ayant l'économie dans ses attributions de retirer » est remplacé par le bout de phrase « l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services retire ».
- 18° A l'article 13, paragraphe 7 les mots « l'article 9 de la loi précitée du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « l'article 7 de la loi précitée du 4 juillet 2014 ».
- 19° A l'article 13, paragraphe 7, dernière phrase, le bout de phrase « Le ministre ayant l'économie dans ses attributions » est remplacé par le bout de phrase « L'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance ».
- 20° A l'article 18 la partie de phrase « Sans préjudice des attributions de l'ILNAS, l'ITM est compétente » est remplacée par la partie de phrase « L'ILNAS est compétent ».
- 21° A l'article 20 au paragraphe 5 après les mots « fonctionnaires enquêteurs » sont ajoutés les mots « de l'ITM » et après le mot « ministre » sont ajoutés les mots « ayant le Travail dans ses attributions ». Au même paragraphe le bout de phrase « quant à la mise sur le marché de machines sont aussi chargés de rechercher et de constater les infractions » est supprimé.
- 22° A l'article 21, paragraphe 3 après les mots « fonctionnaires enquêteurs » sont ajoutés les mots « de l'ITM » et après le mot « ministre » sont ajoutés les mots « ayant le Travail dans ses attributions ». Au même paragraphe le bout de phrase « quant à la mise sur le marché de machines sont aussi chargés de rechercher et de constater les infractions » sont supprimés.
- 23° Dans le titre de la section 5 le mot « ITM » est remplacé par le mot « ILNAS ».
- 24° Dans l'article 22 les mots « du ministre, l'ITM » sont remplacés par les mots « de l'ILNAS, l'ILNAS ».
- 25° A l'article 23, paragraphe 1^{er} la date „20 mai 2008“ est remplacée par la date „4 juillet 2014“.

26° A l'article 23, paragraphe 2 la date „20 mai 2008“ est remplacée par la date „4 juillet 2014“.

27° Le texte de l'article 24 est remplacé par le texte suivant :

« Les sanctions pénales sont celles prévues à l'article 18 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Les amendes administratives sont celles prévues à l'article 17 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. »

28° L'article 25 est abrogé sans préjudice des dispositions de l'article 31, paragraphe 3 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Art. 28. Modification de la loi modifiée du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets

La loi du 15 décembre 2010 relative à la sécurité des jouets est modifiée comme suit:

1° A l'article 3 la définition de « Institut » est modifiée comme suit : La date « 20 mai 2008 » est remplacée par la date « 4 juillet 2014 ».

2° A l'article 3 la définition « loi du 20 mai 2008 » est supprimée et remplacée par la définition « loi du 4 juillet 2014 : loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

3° Le texte de l'article 21 est remplacé par le texte suivant: « Conformément à l'article 7, paragraphes 2 à 4 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'ILNAS notifie à la Commission européenne et aux autres Etats membres, les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers, au titre de l'article 19 de la présente loi. »

4° L'article 22 est supprimé.

5° A l'article 28, paragraphe 1^{er} les mots « le ministre » sont remplacés par les mots « L'Institut ». Au même paragraphe les mots « 9 de la loi du 20 mai 2008 » sont remplacés par les mots « 7 de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

6° A l'article 28, paragraphe 2 le bout de phrase « , au nom du ministre, » est supprimé.

7° A l'article 29, paragraphe 1 le bout de phrase « le ministre sur proposition de » est supprimé.

8° A l'article 30 les mots « le ministre sur avis de » sont supprimés.

9° A l'article 37 le bout de phrase « 17 de la loi du 20 mai 2008 » est remplacé par le bout de phrase « 13 de la loi du 4 juillet 2014 ».

Art. 29. Modification de la loi du 21 décembre 2012 concernant les équipements sous pression transportables

La loi du 21 décembre 2012 concernant les équipements sous pression transportables est modifiée comme suit:

1° A l'article 21, paragraphe 1^{er}, 1^{er} alinéa, les mots « loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » sont remplacés par les mots « loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

2° A l'article 21, paragraphe 1^{er}, 3^{ème} alinéa les mots « loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services » sont remplacés par les mots « loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

Art. 30. Abrogation de la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

La loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services est abrogée.

CHAPITRE VIII – Dispositions transitoires

Art. 31. Dispositions relatives au personnel

(1) Pour chaque carrière, il est établi un tableau d'avancement unique regroupant tous les fonctionnaires de cette carrière. Les nominations des fonctionnaires aux grades supérieurs de leur carrière se

font par application des lois et règlements déterminant les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat. Toutefois, les fonctionnaires transférés vers l'ILNAS au 1er juin 2008 peuvent bénéficier d'une promotion à un grade supérieur de leur carrière par dérogation à ces lois et règlements, s'il est établi qu'ils auraient bénéficié dans leur administration d'origine de la même promotion s'ils avaient continué à faire partie de cette administration.

Cette disposition produira ses effets jusqu'au 31 mai 2018.

(2) Les fonctionnaires de la carrière de l'expéditionnaire technique engagés le 1er février 1991 auprès du Service de l'énergie de l'Etat, pourront être désignés par le Ministre pour les missions définies à l'article 14.

(3) L'ILNAS est autorisé à procéder à l'engagement de huit fonctionnaires de la carrière moyenne de l'ingénieur technicien en plus du contingent déjà légalement autorisé, déduction faite du nombre de fonctionnaires que l'Inspection du travail et des mines a engagés à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi sur base de l'article 25 abrogé de la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines. Les fonctionnaires en question de l'Inspection du travail et des mines sont transférés à l'ILNAS.

(4) Les stagiaires des carrières de l'attaché de direction et de l'ingénieur engagés à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi sur base de l'article 25 abrogé de la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines sont transférés à l'ILNAS.

Les stagiaires en question sont admissibles à l'examen de formation spéciale et à l'examen de fin de stage de l'année 2014 de l'Inspection du travail et des mines.

CHAPITRE IX – Dispositions finales

Art. 32. Références à la présente loi

Dans toute disposition légale et réglementaire future, la référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de « loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ».

*

FICHE FINANCIERE

(art. 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le Budget,
la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat)

Le présent projet de loi ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.

*

CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSCHECK



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Ministre responsable :	Ministre de l'Économie, des PME, de l'Énergie et du Tourisme
Projet de loi ou amendement :	Projet de loi portant mise en œuvre du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil et portant modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.

- Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
- En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
- En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
- Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
- Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – **auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation**, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
3. Promouvoir une consommation et une production durables.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
6. Assurer une mobilité durable.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
10. Garantir des finances durables.	Points d'orientation Documentation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante

En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? Oui Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = **pas du tout probable** à 5 = **très possible**

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

1. Coordonnées du projet

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Intitulé du projet :	Projet de loi portant mise en œuvre du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil et portant modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS		
Ministre:	Le Ministre de l'Économie, des PME, de l'Énergie et du Tourisme		
Auteur(s) :	Patrick FICERAI (patrick.ficeraï@ilnas.etat.lu); Sigurdur Gudmannsson (sigurdur.gudmannsson@ilnas.etat.lu), Sergej Baumann (sergej.baumann@eco.etat.lu)		
Téléphone :	(+352) 247 84139	Courriel :	sergej.baumann@eco.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi vise à mettre en œuvre en droit national le règlement (UE) 2023/1230 en prévoyant des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives pour toute violation du règlement par les opérateurs économiques. Il vise également à abroger la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines, ayant transposé en droit national la directive 2006/42/CE.		
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Néant		
Date :	13/12/2024		

2. Objectifs à valeur constitutionnelle

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Le projet contribue-t-il à la réalisation des objectifs à valeur constitutionnelle ? Oui Non

Dans l'affirmative, veuillez sélectionner les objectifs concernés et veuillez fournir une brève explication dans la case «Remarques» indiquant en quoi cet ou ces objectifs sont réalisés :

Garantir le droit au travail et veiller à assurer l'exercice de ce droit

Promouvoir le dialogue social

Veiller à ce que toute personne puisse vivre dignement et dispose d'un logement approprié

Garantir la protection de l'environnement humain et naturel en œuvrant à l'établissement d'un équilibre durable entre la conservation de la nature, en particulier sa capacité de renouvellement, ainsi que la sauvegarde de la biodiversité, et satisfaction des besoins des générations présentes et futures

S'engager à lutter contre le dérèglement climatique et œuvrer en faveur de la neutralité climatique

Protéger le bien-être des animaux

Garantir l'accès à la culture et le droit à l'épanouissement culturel

Promouvoir la protection du patrimoine culturel

Promouvoir la liberté de la recherche scientifique dans le respect des valeurs d'une société démocratique fondée sur les droits fondamentaux et les libertés publiques

Remarques :

3. Mieux légiférer

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

Le principe « Think small first » est-il respecté ?

(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Oui Non N.a. ¹

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :

Le projet contient-il une charge administrative * pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif ³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?		<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?	<input type="text"/>			
b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ⁴ ?		<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?	<input type="text"/>			
<small>⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. (www.cnpd.public.lu)</small>				
Le projet prévoit-il :				
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.	
- des délais de réponse à respecter par l'administration ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.	
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.	
Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?		<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.
Si oui, laquelle :	<input type="text"/>			
En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input checked="" type="checkbox"/> N.a.
Sinon, pourquoi ?	<input type="text"/>			
Le projet contribue-t-il en général à une :				
a) simplification administrative, et/ou à une	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non		
b) amélioration de la qualité réglementaire ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non		
Remarques / Observations :	<input type="text"/>			
Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?		<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.
Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)		<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?	<input type="text"/>			
Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?		<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N.a.
Si oui, lequel ?	<input type="text"/>			
Remarques / Observations :	<input type="text"/>			

4. Egalité des chances

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

Le présent projet de loi n'a pas d'incidence sur l'égalité des femmes et des hommes.

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

- Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ?** Oui Non N.a.

Si oui, expliquez de quelle manière :

5. Projets nécessitant une notification auprès de la Commission européenne

- Directive « services » : Le projet introduit-il une exigence en matière d'établissement ou de prestation de services transfrontalière ?** Oui Non N.a.

Si oui, veuillez contacter le Ministère de l'Economie en suivant les démarches suivantes :

<https://meco.gouvernement.lu/fr/le-ministere/domaines-activite/services-marche-interieur/notifications-directive-services.html>

- Directive « règles techniques » : Le projet introduit-il une exigence ou réglementation technique par rapport à un produit ou à un service de la société de l'information (domaine de la technologie et de l'information) ?** Oui Non N.a.

Si oui, veuillez contacter l'ILNAS en suivant les démarches suivantes :

<https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/publications/normalisation/2017/ilnas-notification-infolyer-web.pdf>

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

20250605_Avis

Luxembourg, le 2 juin 2025

Objet : Projet de loi n°8527¹ portant mise en œuvre du règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil et portant modification de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS. (6843XKE)

*Saisine : Ministre de l'Economie
(2 avril 2025)*

Avis de la Chambre de Commerce

Le projet de loi sous avis (ci-après le « Projet ») a pour objet de mettre en œuvre en droit national certaines dispositions du règlement (UE) 2023/1230² qui établit des exigences de santé et de sécurité en matière de conception et de construction des machines, des produits connexes et des quasi-machines pour permettre leur mise à disposition sur le marché ou leur mise en service, et de prévoir des sanctions pour des violations des dispositions de ce règlement.

En bref

- La Chambre de Commerce prend note du Projet de loi sous avis qui vise notamment à établir un régime de sanctions pour des violations du règlement (UE) 2023/1230 sur les machines.
- La Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis.

¹ [Lien vers le projet de loi sur le site de la Chambre des Députés.](#)

² Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil.

Considérations générales

Le règlement (UE) 2023/1230 remplace la directive 2006/42/CE relative aux machines³ 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.

Ce règlement (UE) 2023/1230 vise par ailleurs à créer un cadre plus adapté aux technologies émergentes et couvre les risques spécifiques associés.

En effet, ainsi qu'il ressort de son premier article, ce règlement (UE) 2023/1230 vise à établir des exigences de santé et de sécurité en matière de conception et de construction des machines, des produits connexes et des quasi-machines pour permettre leur mise à disposition sur le marché ou leur mise en service, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, en particulier des consommateurs et des utilisateurs professionnels, et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens ainsi que, s'il y a lieu, de l'environnement.

Le Projet a pour objet de mettre en œuvre en droit national ce règlement (UE) 2023/1230, en prévoyant des sanctions pour toute violation de ce règlement. Il vise également à abroger la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines, ayant transposé en droit national la directive la directive 2006/42/CE, comme mentionné ci-dessus.

Pour ce qui concerne, plus particulièrement, les sanctions pour les violations des dispositions du règlement (UE) 2023/1230, l'article 17, paragraphe 2 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS est modifié afin d'inclure un nouveau point 4 qui énumère les dispositions dudit règlement (UE) 2023/1230 dont la violation peut entraîner une amende administrative de 250 euros à 15.000 euros, fixée par l'ILNAS dans le cadre de ses compétences de surveillance de marché⁴.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis.

XKE/DJI

³ [Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux machines.](#)

⁴ Il s'agit des articles 10 à 16, 19, 24 43 paragraphes 1 et 3 et 45 paragraphe 2 du règlement (UE) 2023/1230.