

network

entreprise europe

Guide marquage CE des machines directive 2006/42/CE



L'Europe à la portée de votre entreprise.



CHAMBRE DE COMMERCE
ET D'INDUSTRIE
RÉGION LIMOUSIN



Guide marquage CE des machines

directive 2006/42/CE

sommaire

1-	Pourquoi un nouveau guide sur les machines ?	6
2-	Qu'est-ce qu'une directive « Nouvelle Approche » ?	6
3-	Qu'est-ce qu'une norme européenne (EN) harmonisée ?	6
4-	On m'a parlé de normes EN de type A, B et C : que veut dire cette classification ?	7
5-	Norme NF, norme européenne harmonisée, marque NF, marquage CE... Quelle différence ?	7
6-	Qu'est-ce que le marquage CE ?	8
7-	Ah bon ? Je croyais que le marquage CE indiquait l'origine européenne du produit.	9
8-	Quand et comment doit-on apposer le marquage CE sur une machine ?	9
9-	Les dispositions s'appliquent-elles à tout le territoire de l'UE ?	9
10-	Qu'est-ce que la « mise sur le marché » ? Et la mise en service ?	9
11-	Cette procédure me paraît bien contraignante. J'ai une machine qui m'encombre, alors plutôt que de la garder est-ce que je peux la donner à un centre de formation ?..	9
12-	Est-ce que l'importation temporaire d'une machine pour réaliser des essais ou pour l'exposer sur un salon la soumet à ces obligations ?	9
13-	Quel est le champ d'application de la directive ? En quoi cela modifie-t-il les dispositions des directives précédentes ?	10
14-	Quel est le texte français d'application de cette directive ?	10
15-	Est-ce qu'une période transitoire a été prévue pour me permettre d'adapter mes produits aux dispositions de la nouvelle directive ?	11
16-	Mon produit est-il concerné par la directive Machines ? Autrement dit, qu'est-ce qu'une machine ? Et qu'est-ce qu'une quasi-machine ?	11
17-	Et qu'en est-il des autres produits dans le champ d'application ?	11
18-	Quels sont les produits expressément exclus du champ d'application de cette directive ?	12
19-	Malgré tout, je n'arrive toujours pas à savoir si mon produit est une machine ou une quasi-machine. Qui peut me renseigner ?	12
20-	A qui s'appliquent les dispositions de la directive ?	12
21-	Comment dois-je procéder pour m'assurer que la machine ou la quasi-machine que je fabrique est conforme aux exigences de la directive ?	13
22-	Quelles sont les exigences essentielles de santé et de sécurité que la machine que je conçois, fabrique ou mets sur le marché doit respecter ?	14
23-	Que dois-je faire si je n'arrive pas à éliminer tous les risques inhérents à la machine ?	14
24-	Que doit contenir le dossier technique ? Qui doit le réaliser ?	14
25-	Quelle est la différence entre le dossier technique et la documentation technique ?	15

26-	D'ailleurs, y a-t-il d'autres différences de procédure entre les machines et les quasi-machines ?	15
27-	Combien de temps dois-je conserver ces documents ?	16
28-	Quelles sont les dispositions particulières concernant la notice d'instructions ? ...	16
29-	Qu'est ce qu'une « utilisation normale » et un « mauvais usage prévisible » ?	16
30-	Quelle procédure de certification de conformité dois-je mettre en œuvre ?	16
31-	Comment fonctionne l'évaluation de la conformité avec contrôle interne ?	17
32-	Quelles sont les machines dangereuses listées à l'annexe 4 de la directive ?	17
33-	Qu'est-ce qu'un organisme notifié ?	18
34-	Qu'est-ce qu'un organisme accrédité ?	18
35-	Est-ce que je suis obligé de faire appel à un organisme notifié dans le pays de fabrication de la machine ?	18
36-	Deux organismes notifiés ne peuvent-ils pas donner des avis contradictoires dans le cadre de l'évaluation de la conformité ?	19
37-	Qu'est-ce que l'examen CE de type ? Comment cela fonctionne ?	19
38-	Que se passe-t-il si la machine présente encore des risques considérés comme trop importants ?	19
39-	Et l'évaluation de la conformité par l'application d'un système d'assurance qualité complète ?	20
40-	Qu'est-ce que la déclaration CE de conformité ?	20
41-	Comment apposer le marquage CE ?	21
42-	Le marquage CE est-il attribué ad vitam aeternam ?	21
43-	Je suis utilisateur d'une machine marquée CE et l'ai modifiée pour l'améliorer : quelle est ma position vis-à-vis de la directive ?	22
44-	Le marquage CE est-il exigé dans d'autres pays du monde ?	22
45-	Qui veille à ce que cette réglementation soit bien appliquée ?	23
46-	Qu'est-ce que je risque si je n'applique pas cette procédure et que je mets sur le marché une machine ne comportant pas le marquage CE ?	23
47-	Un de mes concurrents met sur le marché une machine marquée CE mais qui ne respecte clairement pas les exigences de sécurité de la directive. Qu'est-ce que je peux faire ?	23
48-	Ma machine présente aussi des risques électriques ou de compatibilité électromagnétique. Est-ce que je dois aussi me référer à ces directives avant de la mettre sur le marché ?	24
49-	Y-a-t-il d'autres directives que la CEM et BT prévoyant le marquage CE qui peuvent s'appliquer à une machine ?	24
50-	Qu'est-ce que le réseau « Enterprise Europe Network » ?	26

Ni la Commission européenne ni aucune personne agissant au nom de la Commission ne sont responsables de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans cette publication. Seuls font foi les textes parus au Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE) ainsi que les textes de transposition parus dans les journaux officiels des différents Etats membres, pour la France, le Journal Officiel de la République française (JORF).

1 POURQUOI UN NOUVEAU GUIDE SUR LES MACHINES ?

La directive Machines 98/37/CE a été abrogée et remplacée par la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil en date du 17 mai 2006. Elle a été transposée dans les législations nationales des Etats membres de l'Union européenne (UE). Elle est le seul texte de référence depuis le 29 décembre 2009. Ses dispositions prennent en compte un certain nombre de leçons tirées de près de 20 ans de pratique de la Nouvelle Approche en matière de réglementation sur les machines ainsi que l'évolution, inévitable, de l'état de la technique.

Ce guide s'adresse principalement aux fabricants, utilisateurs ou installateurs de machines ou de quasi-machines et rappelle l'ensemble des obligations qui s'appliquent à eux. Les principales nouveautés par rapport aux textes précédents sont signalées par

NEW!

2 Qu'est-ce qu'une directive « Nouvelle Approche » ?

6

Une directive est un texte juridique européen qui a pour objectif de rapprocher les législations des Etats membres de l'Union européenne et de contribuer ainsi à la réalisation du marché unique. Elle fixe le résultat à atteindre mais laisse aux Etats le choix des moyens pour y parvenir.

La « Nouvelle Approche » est une technique réglementaire mise en œuvre par la Commission européenne en 1985 afin d'accélérer le processus de rapprochement des législations des Etats membres pour une série de produits industriels.

A l'inverse des anciennes directives, qui imposaient aux fabricants des dispositions techniques strictes et précises, la Nouvelle Approche permet :

- de limiter l'intervention du législateur européen aux exigences essentielles (ou règles) de sécurité et/ou environnementales (ces règles essentielles sont identiques pour

toute l'Union européenne et constituent des obligations d'ordre réglementaire) ;

- de laisser aux entreprises le choix des moyens techniques pour mettre en œuvre les exigences essentielles dans la fabrication de leurs produits, notamment en appliquant les normes européennes harmonisées qui sont d'application volontaire.



Les normes sont d'application volontaire alors que les objectifs de sécurité et/ou environnementaux fixés par les directives « Nouvelle Approche » sont réglementaires, donc obligatoires.

3 Qu'est-ce qu'une norme européenne (EN) harmonisée ?

Dans le cadre de la « Nouvelle Approche », une norme EN harmonisée traduit les exigences essentielles des directives en prescriptions techniques. C'est en quelque sorte un cahier

des charges qui informe le fabricant sur le « comment faire ».

Ces normes européennes ne sont dites « harmonisées » qu'au moment où leurs références sont publiées au Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Elles font également l'objet d'une publication au Journal Officiel de la République française (JORF).

Bien que d'application volontaire, le respect d'une norme européenne harmonisée confère une présomption de conformité aux exigences essentielles fixées par la directive.

4 On m'a parlé de normes EN de type A, B et C : que veut dire cette classification ?

Près de 600 normes EN se rapportent ou se rapporteront ultérieurement à la directive machines. Pour simplifier le système, elles ont été classées en trois groupes ou catégories :

- Les normes de type A définissent les notions fondamentales de sécurité et de conception des machines. Elles s'appliquent à toutes les machines.
- Le type B, qui définit des aspects particuliers liés à la sécurité (les distances de sécurité, par ex.) ou les caractéristiques de conception ou de fabrication de composants de sécurité spécifiques (commandes bi-manuelles, ...).
- Les normes de type C quant à elles donnent les prescriptions minimales de sécurité pour un type de machine en particulier (machines pour le travail du bois, pour les tanneries, pour les IAA – Industries Agro-Alimentaires, ...).

Le concepteur de machines peut utiliser les normes afférentes à son type de machine pour la constitution de son dossier technique (Question 24).

L'organisme de normalisation européen (CEN) fournit une liste de normes de type A et B à l'adresse suivante : <ftp://ftp.cen.eu/cen/Sectors/List/Machinery/ENsafetyofmachinery.pdf>

5 Norme NF, norme européenne harmonisée, marque NF, marquage CE... Quelle différence ?

La Norme, qu'elle soit nationale NF, européenne EN ou internationale ISO, est un document de référence visant à encadrer et faciliter la démarche d'une entreprise pour



TÉMOIGNAGE

« Leaders de la préparation dynamique, nous fabriquons une gamme complète d'outils de haute performance pour la cuisine professionnelle qui inclut des coupe-légumes, cutters ou batteurs, des mixeurs ou éplucheuses.

La quasi-totalité de nos produits sont traités par la normalisation harmonisée et nous suivons donc les prescriptions des normes produit EN de type C qui donnent présomption de conformité à la Directive Machine.

En effet, ces normes partent de l'analyse de risque telle que décrit dans la directive et donnent les prescriptions pour couvrir ces risques. C'est une aide précieuse qui nous facilite la démarche de certification volontaire CE auprès d'organismes accrédités. »

DITO-ELECTROLUX
(23)



atteindre un résultat (une contrainte réglementaire, par exemple).

La marque NF apporte la preuve que les performances et le niveau de qualité des produits sont conformes à une norme. Cela implique une certification officielle, délivrée par un organisme reconnu (AFNOR Certification, par exemple). Cette marque française relève d'une démarche volontaire du fabricant et représente pour le client un gage de qualité.

La marque européenne, entrée en vigueur en 1996, offre la possibilité d'enregistrer une marque (tout signe susceptible de distinguer les produits ou services d'une entreprise) au niveau européen et d'obtenir ainsi une protection uniforme dans l'ensemble de l'Union européenne.

Le marquage CE est obligatoire pour certains produits ou risques. Dans chaque cas, il est imposé par une directive spécifique (directive Machines, directive Dispositifs médicaux, directive Basse tension,...). Ce fascicule vise à rendre plus claires vos obligations découlant de l'entrée en vigueur de la directive concernant les machines.

8

6 Qu'est-ce que le marquage CE ?

Le marquage CE est le symbole visuel, apposé sur le produit mis sur le marché signifiant que le produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité stipulées par la directive et qu'il peut circuler librement sur l'ensemble du territoire de l'UE. Ce marquage est généralement obligatoire pour tous les produits tombant sous le coup d'une directive prévoyant le marquage CE. Les règles qui le gouvernement sont détaillées à la question 41.



Le marquage CE est un passeport mais en aucun cas une marque, un signe d'origine ou un label de qualité.



TÉMOIGNAGE

« Notre entreprise a développé une tour de contrôle aérien mobile. L'innovation réside dans la mise en système d'éléments habituellement développés et fournis indépendamment : remorque de 12 mètres, ciseaux hydrauliques, cabine high-tech déployée à 14 mètres de hauteur, alimentation électrique autonome, équipements radios, météo et horaires intégrés, ...

Alors que les concurrents utilisent un escalier ou une échelle, notre accès aux postes de contrôle se fait par une nacelle à ciseaux. Celle-ci relève de la maintenance, du transport des personnes et de la sécurité en hauteur : plusieurs réglementations devaient être respectées dont la directive machines.

Bien que difficile à mettre en œuvre au départ pour une PME comme la nôtre, cette réglementation européenne nous permet de vendre nos produits sur l'ensemble des pays européens. »

TWIST (69)



7 Ah bon ? Je croyais que le marquage CE indiquait l'origine européenne du produit.

Non, ce n'est bien sûr pas le cas. D'ailleurs, attention, le marquage CE n'est ni un certificat d'origine, ni une marque de qualité, ni une marque commerciale. Il ne peut d'ailleurs pas être modifié ou faire l'objet d'interprétations disons... artistiques !

8 Quand et comment doit-on apposer le marquage CE sur une machine ?

Dès que l'évaluation de la conformité de la machine avec les dispositions de la directive a été conduite (soit en contrôle interne par le fabricant lui-même, c'est ce qui est parfois appelé l'auto-certification, soit par examen CE de type conduit par un organisme notifié), le fabricant peut apposer le marquage CE (cf. Question 30).

9 Les dispositions s'appliquent-elles à tout le territoire de l'UE ?

Les directives « Nouvelle Approche » s'appliquent aux produits importés ou fabriqués dans l'Union européenne et mis sur le marché dans l'Union européenne.

Fabricants et importateurs doivent garantir la conformité des produits aux règles de l'Union européenne. Si cette condition est respectée, les produits conformes pourront circuler sur tout le territoire de l'Union européenne, le marquage CE étant le symbole visuel de cette conformité.

10 Qu'est-ce que la « mise sur le marché » ? Et la mise en service ?

La mise sur le marché est la première mise à disposition dans l'Union européenne à titre onéreux ou gratuit d'une machine ou quasi-machine en vue de sa distribution ou de son utilisation.

La mise en service est la première utilisation, dans l'UE, d'une machine.



Ces définitions concernent aussi bien les machines neuves que les machines d'occasion introduites pour la première fois sur le territoire de l'UE.

11 Cette procédure me paraît bien contraignante. J'ai une machine qui m'encombre, alors plutôt que de la garder est-ce que je peux la donner à un centre de formation ?

Les règles techniques s'appliquent aussi lors de la vente ou de la transmission gratuite de la machine. En tant que propriétaire, vous devez donc vous assurer qu'au moment de la transaction, la machine est encore conforme aux exigences de la directive.

Dans le cas contraire, la machine doit être mise en épave.

La seule exception est la vente à un rénovateur professionnel, dans ce cas vous devez spécifier dans votre contrat qu'il s'agit d'une « vente en l'état ».

12 Est-ce que l'importation temporaire d'une machine pour réaliser des essais ou pour l'exposer sur un salon la soumet à ces obligations ?

Des machines ou quasi-machines non conformes à la directive peuvent être présentées lors de foires, salons, expositions ou autres démonstrations et manifestations à condition qu'elles portent un affichage visible indiquant clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de les mettre à disposition avant leur mise en conformité.

13

Quel est le champ d'application de la directive ? En quoi cela modifie-t-il les dispositions des directives précédentes ?

NEW ! La directive 2006/42/CE modifie le champ d'application (Art. 1 de l'ancienne directive) et, par conséquent, certains termes permettant de définir ce champ d'application (Art. 2). Les principales modifications concernent notamment :

- L'intégration au champ d'application de la nouvelle directive, en plus des produits déjà couverts, des chaînes, câbles et sangles, machines montées sur des moyens de transport ainsi que des quasi-machines.
- L'intégration de façon explicite des accessoires de levage, en effet ils étaient jusqu'à ce nouveau texte, seulement sous-entendus dans une annexe.
- Les machines conçues spécialement pour être utilisées à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire sont exclues du champ d'application de la directive.
- L'exclusion du champ d'application de la directive de certains matériels électriques.

La directive s'applique donc aux :

- Machines.
- Quasi-machines.
- Equipements interchangeable.
- Composants de sécurité (cf. annexe V).
- Appareils et accessoires de levage (⚠ dont certains ascenseurs).
- Chaînes, câbles et sangles utilisés aux fins de levage dans des machines ou accessoires de levage.
- Dispositifs amovibles de transmission mécanique.

Les articles 1 et 2 de la directive sont consultables *in extenso* sur : <http://eur-lex.europa.eu> ou consultez votre conseiller Entreprise Europe le plus proche.

14

Quel est le texte français d'application de cette directive ?

NEW ! La directive 2006/42/CE modifiant la directive 95/16/CE, est transposée en droit français par le décret n° 2008-1156 du 7 novembre 2008. Les dispositions de ce décret modifient le titre I^{er} du Livre III de la quatrième partie du Code du Travail (L. 4311-1 à L. 4321-5) avec effet au 29 décembre 2009.

Votre contact Entreprise Europe peut vous indiquer les références des textes d'application de la directive dans les autres Etats de l'Union européenne.



TÉMOIGNAGE

« Nous sommes fabricants de "péri-robotique d'assemblage", catégorie de produits que la directive 98/37 ne reconnaissait pas spécifiquement.

Avec la nouvelle directive nos produits correspondent clairement à la catégorie des quasi-machines et l'ensemble de notre démarche de certification est maintenant bien encadrée. C'est sécurisant à la fois pour le fabricant et pour ses clients. »

STAER (87)



15 Est-ce qu'une période transitoire a été prévue pour me permettre d'adapter mes produits aux dispositions de la nouvelle directive ?

Non, l'ensemble des dispositions de la directive est applicable depuis le 29 janvier 2009.

16 Mon produit est-il concerné par la directive Machines ? Autrement dit, qu'est-ce qu'une machine ? Et qu'est-ce qu'une quasi-machine ?

Aux termes de la directive, une machine est principalement :

- Un ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux.
- Dont l'un au moins est mobile.
- Réunis en vue d'une application définie.
- Equipé ou destiné à être équipé d'un système autre que la force humaine appliquée directement.

NEW !

Une quasi-machine est :

- Un ensemble qui constitue presque une machine, mais qui ne peut assurer à lui seul une application définie.
- Uniquement destinée à être incorporée ou assemblée à d'autres machines, quasi-machines ou équipements en vue de constituer une machine au sens de cette directive.

Concrètement, il s'agit d'une machine partielle comme un système d'entraînement. Ainsi, un robot destiné à intégrer une ligne de production est une quasi-machine.

17 Et qu'en est-il des autres produits dans le champ d'application ?

Ces produits (Equipements interchangeables, Composants de sécurité, Accessoires de levage, chaînes, câbles et sangles utilisés aux fins de levage dans des machines

TÉMOIGNAGE

« Spécialisés dans le tri automatique des déchets ménagers et industriels, nous concevons, produisons et commercialisons des machines tri optique pour tous types de déchets.

Les difficultés qui sont apparues dans le parcours de certification sont les suivantes :

- déterminer les directives et autres textes qui concernent nos machines dans l'ensemble des textes réglementaires.
- comprendre la portée de ces prescriptions générales et les retranscrire dans le cahier des charges des machines.
- suivre les évolutions de ces textes et prendre en compte les éventuelles modifications.

L'information fournie par le relais local d'Entreprise Europe et les guides réalisés par l'INRS ont été de précieux supports pour la compréhension et la prise en compte de cette réglementation dans notre processus de conception et de fabrication. »

PELLENC ST (13)



ou accessoires de levage, appareils de levage mus à bras, dispositifs amovibles de transmission mécanique), cf. question 13 ci-dessus, sont assimilés à des machines et la procédure machines s'applique à elles. A noter qu'une liste indicative de composants de sécurité figure en annexe V de la directive.

18 Quels sont les produits expressément exclus du champ d'application de cette directive ?

L'article premier de la directive exclut explicitement du champ d'application les produits suivants :

- Les composants de sécurité destinés à être utilisés comme pièces de rechange.
- Les matériels pour les fêtes foraines ou parcs d'attraction.
- Les machines conçues en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité.
- Les armes, y compris les armes à feu.
- Les véhicules terrestres et les moyens de transport par air-eau et par réseaux ferroviaires à l'exception des machines montées sur ces véhicules ou moyens de transport.
- Les bateaux et unités mobiles off-shore ainsi que les machines installées à bord.
- Les machines conçues à des fins militaires ou de maintien de l'ordre.
- Les ascenseurs équipant les puits de mine.
- Les machines prévues pour déplacer les artistes lors de représentations artistiques.
- Les appareils électroménagers à usage domestique, les équipements audio et vidéo, les équipements informatiques, les machines de bureau, les mécanismes de connexion et de contrôle basse tension ainsi que les moteurs électriques.
- Les équipements électriques à haute tension (transformateurs et appareillages de connexion et de contrôle).

De plus, les machines dont les risques sont totalement ou partiellement couverts de manière plus spécifique par d'autres directives particulières (certains ascenseurs, équipements à pression, machines à usage médical, ...) sont exclues du champ d'application de la directive Machines.

19 Malgré tout, je n'arrive toujours pas à savoir si mon produit est une machine ou une quasi-machine. Qui peut me renseigner ?

Les différentes évolutions de la directive ont permis de réduire le nombre d'incertitudes. Cependant, si vous avez encore des interrogations vous pouvez vous adresser à :

- Votre contact Entreprise Europe : <http://www.entreprise-europe-network.ec.europa.eu/about/branches/fr>
- La DGT (Direction Générale du Travail) du ministère du travail et les services déconcentrés en région : www.travail-emploi-sante.gouv.fr
- Les Carsat (les anciennes CRAM ont souvent des ingénieurs spécialisés qui peuvent vous renseigner) : www.travail-ler-mieux.gouv.fr/Liste-des-Caisses-regionales-d.html
- Votre fédération professionnelle ou centre technique d'affiliation, comme le CETIM par exemple : www.cetim.fr
- Voire, directement les organismes accrédités COFRAC : <http://www.cofrac.fr/>

20 A qui s'appliquent les dispositions de la directive ?

Toute personne physique ou morale qui conçoit ou fabrique une machine ou quasi-machine en vue de sa mise sur le marché en son nom ou sous sa marque propre ou pour son propre usage. C'est le fabricant au sens de l'article 2 de la directive.

En l'absence de ce fabricant, la directive considère comme fabricant toute personne physique ou morale qui met sur le marché ou met en service une machine ou quasi-machine au sens de la directive.

Le fabricant peut mandater une personne physique ou morale établie dans l'UE pour réaliser tout ou partie des obligations ou des formalités incombant au fabricant : c'est le mandataire au sens de la directive.

21 Comment dois-je procéder pour m'assurer que la machine ou la quasi-machine que je fabrique est conforme aux exigences de la directive ?

Je suis fabricant ou mandataire au sens de la directive. Avant de mettre sur le marché ou mettre en service :

- a) Une machine je dois m'assurer :
- Qu'elle satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I.
 - D'avoir constitué un dossier technique tel que défini à l'annexe VII A. Ce dossier est maintenant le même pour toutes les machines.
 - D'avoir appliqué la procédure d'évaluation de la conformité correspondant au type de machine tel que défini à l'article 12.
 - D'avoir établi la déclaration CE de conformité tel que définie à l'annexe II et de veiller à ce qu'elle soit jointe à la machine.
 - D'apposer le marquage CE conformément aux dispositions de l'article 16 et l'annexe III.
 - De pouvoir présenter toutes les informations nécessaires, comme par ex. la notice d'instructions, aux autorités en charge des contrôles.

b) Dans le cas d'une quasi machine je dois m'assurer que la procédure de mise en conformité visée à l'article 13 soit appliquée. Je veille donc à ce que soient établies :



TÉMOIGNAGE

« Les accidents du travail mettant en cause les machines sont encore la 4^e cause d'accidents du travail en France. L'analyse de ses accidents montre que plus de la moitié des accidents se produisent en dehors d'un contexte de production normal c'est-à-dire pendant les opérations de maintenance, de nettoyage, de réglages,...

Le respect de la directive 2006/42/CE passe par une obligation de réaliser une analyse des risques. Pour être exhaustive, cette analyse de risques doit traiter de toutes les phases de vie de la machine qui vont de la définition du besoin de l'utilisateur jusqu'à la mise au rebut de la machine en passant par ces phases de maintenance, de nettoyage,...

Le concepteur et le futur utilisateur ont donc un rôle important à jouer. Il convient que l'utilisateur élabore un cahier des charges permettant la consultation des constructeurs de machines. Pour élaborer un cahier des charges utile, il faut que sa rédaction soit réalisée par des personnes concernées par cet investissement (Production, Maintenance, Achats, CHSCT,...) et que l'utilisateur commence à prendre en compte les contraintes des constructeurs. Ce cahier des charges est avant tout un document de travail et de communication entre l'utilisateur et le constructeur. Il doit être élaboré avant toute fabrication de machine et doit vivre durant la phase de conception. »

Carsat Haute-Vienne (87)

- La documentation technique pertinente (annexe VII, partie B).
- La notice d'assemblage (annexe VI).
- La déclaration d'incorporation (annexe II).

22 Quelles sont les exigences essentielles de santé et de sécurité que la machine que je conçois, fabrique ou mets sur le marché doit respecter ?

L'ensemble de ces exigences est listé à l'annexe I de la directive et est repris dans l'annexe I du décret de transposition en droit français. Cette annexe, descriptive et complète, comporte plus de 20 pages de prescriptions couvrant les aspects suivants :

- Les règles techniques applicables à toutes les machines : généralités, systèmes de commande, mesures de protection contre les risques mécaniques, protecteurs et dispositifs de protection, risques dus à d'autres dangers, questions d'entretien et informations à fournir.
- Les exigences complémentaires de sécurité pour les machines destinées aux industries agro-alimentaires, à l'industrie pharmaceutique ou cosmétique, les machines portatives et les machines à bois et produits similaires.
- Les exigences complémentaires pour pallier les dangers dus à la mobilité des machines : poste de travail, systèmes de commande, protection contre les risques mécaniques, protection contre les autres risques, ainsi que les informations à fournir.
- Les exigences complémentaires pour pallier les dangers dus aux opérations de levage, notamment pour les machines mues par une énergie autre que la force humaine.
- Les exigences complémentaires pour les machines présentant des dangers particuliers dus au levage de personnes.

- Les exigences complémentaires pour les machines destinées à des travaux souterrains.

23 Que dois-je faire si je n'arrive pas à éliminer tous les risques inhérents à la machine ?

A l'impossible nul n'est tenu ! La directive prévoit effectivement, au considérant 14, que « les exigences essentielles de santé et de sécurité doivent être respectées afin d'assurer que les machines sont sûres. Ces exigences devraient être appliquées avec discernement afin de tenir compte de l'état de la technique lors de la construction ainsi que des impératifs techniques et économiques ».

Si une analyse de risques fait apparaître des risques résiduels sur la machine, alors le fabricant doit prévoir des mesures de prévention extérieure (Equipements de protection Individuels, Formations, ...) pour y pallier.

24 Que doit contenir le dossier technique ? Qui doit le réaliser ?

Le dossier technique, réalisé par le fabricant ou son mandataire, démontre que la machine est conforme aux exigences essentielles de sécurité. Pour ce faire, il doit couvrir les phases de conception, de fabrication et de fonctionnement de la machine. Il doit comprendre les éléments suivants :

- Une description générale de la machine.
- Les plans d'ensemble, les plans des circuits de commande, les plans détaillés permettant de comprendre le fonctionnement de la machine et sa conformité aux exigences essentielles.
- L'ensemble de la documentation et des rapports sur l'évaluation des risques et les essais effectués.
- Les normes et autres spécifications techniques utilisées.

- Une copie de la notice d'instructions.
- Le cas échéant, les documents liés aux machines, quasi-machines ou autres produits incorporés dans la machine.
- Une copie de la déclaration CE de conformité.

Dans le cas où il s'agit d'une machine de série, il faudra joindre une copie des dispositions internes mises en œuvre chez le fabricant qui permettent de garantir que l'ensemble de la série est conforme au modèle testé.

La procédure à suivre pour constituer le dossier technique est décrite par l'annexe VII A.

25 Quelle est la différence entre le dossier technique et la documentation technique ?

Au sens de la directive, la documentation technique s'applique uniquement aux quasi-machines. Elle est constituée par le fabricant et rassemble les éléments nécessaires à l'évaluation de la conformité. La plupart des éléments constitutifs de la documentation sont proches de ceux prévus pour le dossier technique. Sa composition est détaillée à l'annexe VII.

26 D'ailleurs, y a-t-il d'autres différences de procédure entre les machines et les quasi-machines ?

Le fabricant d'une quasi-machine doit aussi fournir une notice d'assemblage et une déclaration d'incorporation. L'exigence de ces documents est nouvelle. Elle doit permettre à la personne qui assure l'intégration de la quasi-machine dans la machine finale de ne compromettre ni la sécurité de l'ensemble ni la santé des utilisateurs. Ce sont des documents à usage essentielle-



TÉMOIGNAGE

« En tant qu'importateur de machines d'un Etat tiers de l'Union européenne, nous ne savions pas toujours précisément quels sont les documents que nous sommes tenus de fournir aux autorités en charge des contrôles et ceux que nous devons donner à nos clients.

Le dossier technique de construction, par exemple, contient des informations détaillées sur les caractéristiques des machines que nous importons : nous devrions avoir ce dossier en cas de contrôles mais les fabricants refusent dans la majorité des cas de nous le remettre car s'y trouvent leurs secrets de fabrication.

Je constate qu'il y a parfois un fossé entre la réglementation et les pratiques commerciales ; c'est généralement à nous qu'il revient de prendre des décisions permettant de concilier les deux ».

HOLZPROFI France Sarl (67)



ment pratique entre un fabricant de quasi-machines et l'intégrateur. Les règles régissant leur forme ainsi que leurs contenus figurent aux annexes II.B (déclaration d'incorporation) et VI (notice d'assemblage).



Les quasi machines ne doivent pas, au titre de cette directive, être marquées CE.

27 Combien de temps dois-je conserver ces documents ?

Le dossier et la documentation technique doivent être tenus à disposition des autorités nationales en charge des contrôles pendant une période d'au moins dix ans après la fabrication de la machine ou, dans le cas d'une série, de la dernière unité produite.

16

Ils ne doivent pas forcément se trouver sur le territoire de l'Union européenne, mais doivent pouvoir être communiqués en un temps compatible avec leur importance par la personne désignée dans la déclaration CE de conformité. Pour les autorités nationales, la non-présentation dans les délais peut constituer une raison suffisante pour douter de la conformité de la machine en question.

28 Quelles sont les dispositions particulières concernant la notice d'instructions ?

La directive renforce et précise les règles existantes. La forme et le contenu sont détaillés à l'annexe I.7.4 de la directive.

NEW!

La notice doit maintenant être rédigée « en original » dans la ou les langues officielles de l'Etat où elle est mise sur le marché, ou être une « traduction de la notice originale ». La notice qui accompagne la machine doit comporter l'une de ces deux indica-

tions. Ceci devrait mettre fin à la pratique de fournir des traductions sommaires, accompagnant les notices originales en langues « exotiques ».

Par ailleurs, elle doit couvrir l'utilisation normale de la machine mais aussi prendre en compte les phases de transport, de montage/démontage, d'entretien, les situations d'accident ou de panne ainsi que le mauvais usage raisonnablement prévisible.

29 Qu'est ce qu'une « utilisation normale » et un « mauvais usage prévisible » ?

Les définitions sont données par la norme EN-ISO-12100. L'utilisation normale d'une machine est celle prévue par le constructeur et tient compte de tous ses modes de fonctionnement. Sont aussi inclus dans ce concept, les utilisations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre d'après la désignation et de la description de la machine.

Le constructeur doit aussi indiquer si une formation, des Equipements de Protection Individuels ou des moyens de protection supplémentaires sont nécessaires pour cette utilisation.

Les mauvais usages raisonnablement prévisibles relèvent des modes d'utilisation autres que ceux prévus par le constructeur.

30 Quelle procédure de certification de conformité dois-je mettre en œuvre ?

Cela dépend évidemment du type de machine que je prévois de mettre sur le marché.

Si elle n'est pas visée à l'annexe IV de la directive, j'applique la procédure d'évaluation de la conformité par le contrôle interne de la fabrication. Cette démarche est encadrée par l'annexe VIII de la directive (cf. Question 31).

Lorsque la machine est visée à l'annexe IV (c'est-à-dire considérée comme une machine dangereuse) et qu'elle est fabriquée conformément aux normes harmonisées la concernant, je peux aujourd'hui choisir entre deux procédures pour attester de sa conformité :

- L'examen CE de type, par laquelle je fais appel à un organisme notifié pour constater que ma machine est conforme. Cette démarche est encadrée par l'annexe IX de la directive (cf. Question 37) ;
- La mise en place d'un système d'assurance qualité complète encadrée par un organisme notifié et qui permet d'évaluer non pas un produit considéré individuellement mais l'ensemble du processus de conception, de fabrication, d'inspection finale et d'essais mis en place pour une ou plusieurs catégories de machines. Cette démarche est décrite à l'annexe X de la directive (cf. Question 39).



- l'évaluation de conformité par le contrôle interne de la fabrication. Avant de s'engager sur la voie de cette nouvelle procédure, il convient de s'assurer que l'ensemble des normes harmonisées correspondant à la machine en question ait été adopté.



Par sécurité, certains fabricants choisissent de faire appel à un organisme accrédité pour valider la conformité de leur machine alors même qu'elle n'est pas visée à l'annexe IV. Il est bien sûr toujours possible d'utiliser une procédure plus contraignante mais pas l'inverse !

31 Comment fonctionne l'évaluation de la conformité avec contrôle interne ?

Cette procédure est parfois appelée « auto-

certification ». Elle est définie à l'annexe VIII de la directive.

Le fabricant veille à ce que sa machine ait fait l'objet d'une évaluation des risques afin de définir les exigences de santé et sécurité qui s'y appliquent. La conception et la fabrication doivent ensuite tenir compte de cette évaluation et proposer des solutions pour réduire ces risques.

Enfin, il devra suivre les dispositions énumérées à la Question 21.

32 Quelles sont les machines dangereuses listées à l'annexe 4 de la directive ?

L'annexe IV de la directive liste, de manière exhaustive, 23 catégories de machines considérées comme dangereuses et pour lesquelles l'évaluation de la conformité doit être réalisée par un organisme notifié (par une des procédures listées au point 30). En substance, il s'agit de :

- La quasi-totalité des machines à bois.
- Des scies à bois et les matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.
- Des presses et plieuses pour le travail à froid des métaux.
- Des machines de moulage pour plastiques et caoutchoucs.
- De certaines machines pour les travaux souterrains.
- Des bennes à ordures ménagères avec un dispositif de compression.
- Des machines portatives de fixation à charge explosive et autres machines à chocs.
- Des ponts élévateurs pour véhicules et de certains appareils de levage.
- De divers dispositifs de protection (détecteurs de présence, blocs logiques, dispositifs de protection amovibles, ROPS, FOPS, ...).

33 Qu'est-ce qu'un organisme notifié ?

C'est un organisme de contrôle indépendant, désigné par un Etat membre. Il réalise les missions d'évaluation de conformité, de contrôle et d'essais sur une ou plusieurs catégories de machines listées à l'annexe IV.

Sa désignation fait l'objet d'une communication officielle (notification) à la Commission européenne qui lui attribue un numéro d'identification.

La liste des organismes notifiés est publiée au Journal Officiel de l'Union européenne (J.O.U.E.). Les organismes notifiés pour la directive 2006/42/CE figurent sur le site suivant :

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Il y a actuellement 157 organismes notifiés dans l'Union européenne dont 12 en France pour la directive Machines.

34 Qu'est-ce qu'un organisme accrédité ?

L'accréditation est une attestation délivrée par un organisme national d'accréditation (En France : Cofrac) selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées.

Ces organismes accrédités doivent respecter certaines exigences : indépendance, impartialité, transparence et compétence (norme ISO/CEI 17011). Il leur arrive aussi de participer à des activités connexes comme l'aide technique à la mise en place d'organismes d'accréditation dans les pays en voie de développement.

La tendance au recours à l'accréditation s'est accrue depuis le paquet « libre circulation des produits » en 2008. Cette nouvelle

réglementation européenne permet aux responsables de mise sur le marché européen de produits de recourir à un nombre plus important d'organismes de conformité. Plus d'information sur le site du Comité français d'accréditation (Cofrac) : www.cofrac.fr

Faire appel aux organismes accrédités n'est pas une obligation, contrairement aux organismes notifiés qui peuvent être imposés par une directive. Pour les machines listées à l'annexe IV, seul le recours à un organisme notifié permet de répondre aux exigences de la directive.

35 Est-ce que je suis obligé de faire appel à un organisme notifié dans le pays de fabrication de la machine ?

Non. Le principe de libre circulation des marchandises (et des services) dans l'Union européenne signifie que le fabricant est libre de choisir l'organisme qui effectuera les contrôles et délivrera, le cas échéant, l'attestation d'examen CE de type.

Au-delà de ce principe général, certaines considérations devront néanmoins être prises en compte et pourront influencer votre choix :

- La proximité. Cela est surtout valable si, comme les spécialistes le conseillent vivement, l'organisme notifié est associé à la phase de conception de la machine. En effet, Il vaut mieux travailler avec quelqu'un de géographiquement proche.
- La langue. La directive précise seulement que tous les documents liés à l'examen CE de type doivent être rédigés dans la langue de l'organisme notifié. Si cela vous pose problème, il faudra convaincre l'organisme de travailler dans une autre langue officielle de l'UE.

- Les habitudes de votre marché. Il peut s'avérer commercialement plus judicieux de travailler avec un organisme établi ou de bonne réputation dans le pays de vos principaux clients.
- Le prix de la prestation !

36 Deux organismes notifiés ne peuvent-ils pas donner des avis contradictoires dans le cadre de l'évaluation de la conformité ?

Effectivement, lors de l'adoption de la première directive Machines en 1989, de nombreux fabricants ont constaté des différences significatives d'interprétation des exigences par différents organismes notifiés. La Commission européenne a mis en place une instance de concertation pour assurer la cohérence des pratiques de certification. Ce groupe de travail est composé d'experts gouvernementaux et de représentants de tous les organismes notifiés concernés. Les organismes de normalisation européens et les fédérations professionnelles peuvent être invités.

Dans la mesure où les organismes notifiés remplissent une tâche qui leur est déléguée par les pouvoirs publics, leur participation est obligatoire. Si un organisme refuse de coopérer, il peut se voir retirer sa notification.

A noter, cependant, que les travaux se limitent aux questions techniques relatives à l'évaluation de la conformité : il n'est pas encore prévu d'harmonisation tarifaire entre organismes !

37 Qu'est-ce que l'examen CE de type ? Comment cela fonctionne ?

L'examen CE de type est la procédure, décrite à l'annexe IX, par laquelle un organisme notifié constate et atteste que la machine type,

listée à l'annexe IV, est conforme aux dispositions de la directive.

Le fabricant doit faire appel à un organisme notifié de son choix et mettre à sa disposition le dossier technique, le cas échéant, des échantillons et une assurance spécifiant que la même demande n'a pas été soumise à un autre organisme.

L'organisme notifié :

- Examiner le dossier technique et vérifiera que la conception et la fabrication sont conformes à ce qui est décrit dans le dossier.
- Réalisera les contrôles, mesures ou essais pour vérifier que les solutions adoptées permettent effectivement de répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
- Vérifiera, si les normes harmonisées ont été utilisées, que leurs prescriptions ont bien été suivies par le fabricant.

Si la machine répond aux exigences de la directive, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen CE de type.

Cette attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire, les données nécessaires à l'identification de la machine et les conclusions complètes de l'examen. Elle doit être conservée par le fabricant et l'organisme notifié pendant 15 ans.

La directive précise que tous les documents liés à l'examen CE de type doivent être rédigés dans la langue de l'état de l'UE où est établi l'organisme notifié, ou dans une langue officielle de l'UE accepté par l'organisme.

38 Que se passe-t-il si la machine présente encore des risques considérés comme trop importants ?

Si la machine, ne satisfait pas aux dispositions de la directive, l'organisme ne délivre

pas l'attestation et doit informer le demandeur, les autorités nationales et les autres organismes notifiés de cette décision.



L'expérience aidant, la plupart des spécialistes préconisent de faire intervenir l'organisme notifié le plus en amont possible dans la conception de la machine, afin d'éviter des modifications forcément plus coûteuses si elles sont effectuées a posteriori, voire des situations d'impasse complète.

39 Et l'évaluation de la conformité par l'application d'un système d'assurance qualité complète ?

20



Cette procédure, appliquée par un organisme notifié, permet d'évaluer non pas un produit considéré individuellement mais l'ensemble du processus de conception, de fabrication, d'inspection finale et d'essais mis en place pour une ou plusieurs catégories de machines visées à l'annexe IV. C'est une nouveauté créée par la directive.

Elle se déroule en 3 étapes :

- Le fabricant met en œuvre un système de qualité spécifique pour la conception, la fabrication, l'inspection et les essais de sa machine.
- Il, ou son mandataire, introduit auprès d'un organisme notifié une demande d'évaluation de son système d'assurance qualité. L'organisme vérifiera que le système d'assurance qualité permet d'assurer la conformité des machines avec la directive, que le fabricant est en mesure de mettre en place et de documenter des procédures permet-

tant d'assurer un niveau de sécurité systématique et que le fabricant remplit bien les obligations découlant de son système d'assurance qualité.

- La surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié de la capacité du fabricant à remplir ses obligations qui découlent du système d'assurance qualité approuvé. Cette surveillance peut se faire par visites inopinées et par audits périodiques. Une réévaluation complète est obligatoire une fois tous les trois ans.

La description complète de cette procédure d'évaluation figure à l'annexe X de la directive. Elle est encore peu utilisée en France.

40 Qu'est-ce que la déclaration CE de conformité ?

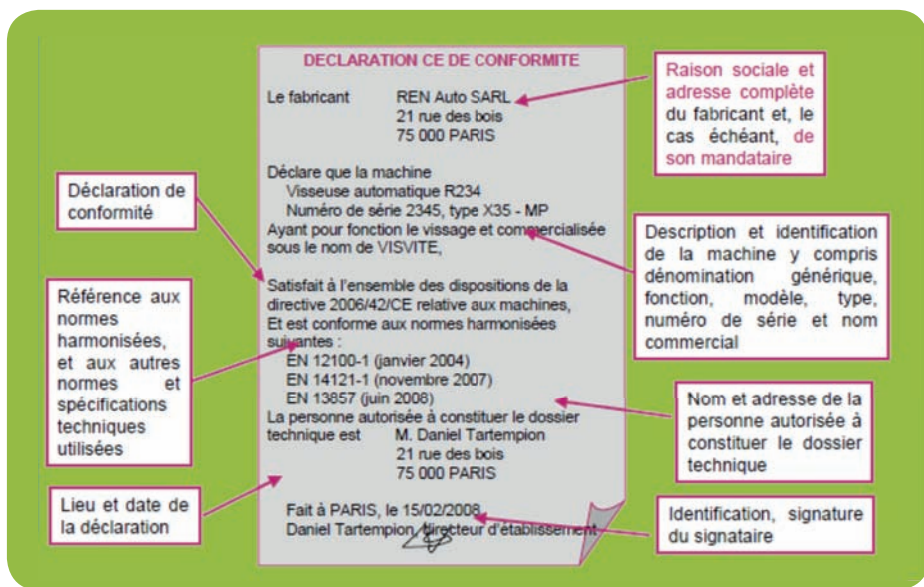
C'est LE document qui engage par écrit la responsabilité du fabricant au sens de la directive. Il doit être joint à la machine au moment de sa livraison (et le client a tout intérêt à le réclamer et à le garder). Sa forme et son contenu sont fixés par l'annexe IIA.



Les principales nouveautés sont :

- La mention du nom et de l'adresse de la personne autorisée à constituer le dossier technique, celle-ci devant être établie dans l'UE.
- L'identification claire de la machine afin que le lien entre elle et la déclaration soit évident.
- Les références aux directives sont les seules acceptées.
- Le lieu et la date de la déclaration.
- La signature et la fonction du signataire.

Ces modifications sont censées renforcer la notion de responsabilité des signataires.



41 Comment apposer le marquage CE ?

Le marquage CE est le signe visible de la conformité du produit avec les exigences de la directive. C'est, d'une certaine manière, le passeport d'entrée sur le marché européen. Il doit respecter un certain nombre de règles qui sont listées à l'annexe III :

- Il est constitué des initiales CE avec le graphisme suivant. Les proportions de ce modèle doivent être toujours respectées et la taille ne doit pas être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette règle pour les machines de petite taille.
- Le marquage CE doit figurer à proximité ou sur la « plaque machine ».
- Il doit être fixé selon la même technique que celle-ci (⚠ pas de mélange autocollants-plaque rivetée, par ex.).
- Lorsque la procédure d'assurance qualité complète a été appliquée, le n° d'identification de l'organisme notifié doit figurer à proximité immédiate du marquage CE.



D'autres marquages peuvent être apposés sur la machine à condition qu'ils ne créent pas de confusion avec le marquage CE.

42 Le marquage CE est-il attribué ad vitam aeternam ?

En principe oui car les procédures d'évaluation ne sont effectuées que pour une période déterminée. Ce principe implique cependant, s'il s'agit d'une machine de série, que le fabricant n'apporte pas de modifications pendant la durée de vie de la série.

Il y a cependant une réserve importante pour les machines concernées par l'examen CE de type, c'est l'évolution de l'état de la technique. L'organisme notifié et le fabricant doivent s'assurer que l'état de la technique,

l'évolution des normes ou toute autre évolution réglementaire n'affectent pas la validité de l'attestation de conformité. Cette validité doit être évaluée et renouvelée tous les 5 ans. Dans le cas d'un non-renouvellement la machine ne peut plus être mise sur le marché en l'état.

43 Je suis utilisateur d'une machine marquée CE et l'ai modifiée pour l'améliorer : quelle est ma position vis-à-vis de la directive ?

Attention, et ceci concerne bien évidemment les utilisateurs de machines, chaque modification est un cas particulier, il est donc difficile de donner une réponse générale. Chaque situation devra être réglée au cas par cas.

L'utilisateur peut, bien sûr, modifier la machine dont il est propriétaire.

22

Néanmoins, la directive traitant avant tout de questions de sécurité, les modifications des organes de sécurité de la machine par l'utilisateur pourraient rendre caduque la certification de conformité et donc obliger à mettre en place une nouvelle procédure de certification.

Une analogie avec le monde de l'automobile peut être utile : quand vous achetez un véhicule neuf, celui-ci est homologué pour toute sa durée de vie. Cependant, si vous supprimez les feux, les freins ou les pare-chocs, votre véhicule n'est plus reconnu comme homologué !

44 Le marquage CE est-il exigé dans d'autres pays du monde ?

En principe, non car comme il est exigé par la réglementation européenne, il ne peut être applicable que sur le territoire de l'Union européenne.

Cependant, du fait d'accords internationaux, les trois pays de l'Espace Economique Euro-

péenne (EEE) hors UE (Norvège, Islande et Liechtenstein) l'ont intégré dans leur propre droit national. La réglementation européenne sur le marquage CE est donc obligatoire dans 30 pays !

Un deuxième groupe de pays, à l'instar de la Suisse, sans l'avoir rendu obligatoire, le reconnaît dans sa totalité.



TÉMOIGNAGE

« La surveillance du marché des équipements de travail a été organisée sur l'ensemble du territoire de la communauté européenne par un règlement de 2008. Dans ce cadre, les Etats membres ont mis en place des mécanismes de coopération et assurent le suivi, de la plainte jusqu'aux mesures correctives.

Le système communautaire d'échange rapide d'informations a permis aux services de la DIRECCTE du Limousin d'avoir connaissance d'équipements de travail non-conformes aux règles techniques de conception dès leur détection dans un autre Etat membre.

Les entreprises possédant ce matériel en région ont pu aussitôt être averties et mettre en place des mesures correctives en liaison avec le fabricant. »

DIRECCTE Limousin



Enfin, du fait de sa notoriété, d'autres pays (l'Algérie, par exemple) l'utilisent sur leur territoire, en général seulement pour certains produits. Des accords de reconnaissance mutuelle avec des pays hors EEE ont été ou sont en cours de signature.

45 Qui veille à ce que cette réglementation soit bien appliquée ?

Les autorités nationales sont chargées de la mise en œuvre de la réglementation et du contrôle du respect de ses exigences. En France ce sont les services de la DIRECCTE (Direction régionale des entreprises, de la concurrence et de la consommation, du travail et de l'emploi qui regroupe les anciennes DGCCRF et Inspection du travail www.travail-emploi-sante.gouv.fr/informations-pratiques,89/adresses-utiles,167/direccte-et-unites-territoriales,171) qui en sont chargés. Aux frontières, ceci étant particulièrement valable pour les machines en provenance des pays tiers, cette mission est assurée par les Douanes.



Ce sont certes des organes de contrôle, mais ils ont également un rôle de conseil. N'hésitez pas à les solliciter si vous avez une question !

46 Qu'est-ce que je risque si je n'applique pas cette procédure et que je mets sur le marché une machine ne comportant pas le marquage CE ?

Les sanctions peuvent être administratives, pénales et civiles :

- Administratives : retrait du produit du marché, consignation des marchandises dans l'entrepôt de l'entreprise,...

- Civiles : un contrat de vente peut être annulé par un juge à la demande de l'acquéreur,
- Pénales : amendes et peines d'emprisonnement.

En France les peines prévues sont, en cas de défaut de marquage CE ou de non-présentation de l'attestation de conformité, une contravention de 5^e classe (actuellement 1 500 €). Ce montant pouvant être multiplié par 5 pour une personne morale. Dans le cas d'un produit irrégulièrement marqué CE, l'infraction est considérée comme un délit de tromperie et de falsification et l'amende peut atteindre 37 000 € et deux ans d'emprisonnement.



Si les produits sont contrôlés dans un autre Etat membre de l'UE, alors les sanctions applicables seront celles de ce pays.

Par exemple, en Allemagne l'amende peut aller jusqu'à 30 000 € et un an d'emprisonnement. En Grèce l'amende peut aller jusqu'à 15 000 €, en Suède jusqu'à 100 000 € et en Espagne jusqu'à 600 000 €.

23

47 Un de mes concurrents met sur le marché une machine marquée CE mais qui ne respecte clairement pas les exigences de sécurité de la directive. Qu'est-ce que je peux faire ?

Vous devez alerter les autorités nationales (en France la DIRECCTE). En effet, l'Article 11 de la directive prévoit que si une machine munie du marquage CE, accompagnée des documents nécessaires et utilisée conformément à sa destination et dans des conditions raisonnables présente encore des risques pour la santé ou la sécurité des personnes

(ou des animaux), alors l'Etat membre peut retirer cette machine du marché, interdire sa mise sur le marché ou sa mise en service ou restreindre sa libre circulation.

Dans ce cas l'Etat doit informer la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises et des raisons de sa décision.

Vous pouvez aussi contacter votre conseiller Entreprise Europe qui pourra alerter directement la Commission européenne des dysfonctionnements que vous aurez, ou pensez avoir, détecté.

48 Ma machine présente aussi des risques électriques ou de compatibilité électromagnétique. Est-ce que je dois aussi me référer à ces directives avant de la mettre sur le marché ?

24

Pour répondre à cette question, vous devez vous référer à ces deux directives en plus de la directive Machines, et lire les définitions et le champ d'application de chacune.

• Directive Basse tension (BT) :

La nouvelle directive Machines fait une distinction plus claire entre la directive Basse tension (2006/95/CE) et la directive Machines. Elle indique désormais six catégories de machines électriques relevant exclusivement de la directive Basse tension :

- Appareils électroménagers à usage domestique.
- Equipements audio et vidéo.
- Equipements informatiques.
- Machines de bureau courantes.
- Mécanismes de connexion et de contrôle basse tension.
- Moteurs électriques.

Dès lors qu'un de ces produits entre dans le champ d'application de la directive BT, alors il est exclu de la directive Machines.

Par contre tous les autres produits soumis à la directive BT pourront être soumis aux deux directives et devront donc être conformes aux deux textes.

• Directive Compatibilité électromagnétique (CEM) :

Toutes les machines qui engendrent des perturbations électromagnétiques peuvent également être soumises à cette directive (2004/108/CE).

49 Ya-t-il d'autres directives que la CEM et BT prévoyant le marquage CE qui peuvent s'appliquer à une machine ?

Potentiellement tous les textes imposant le marquage CE pourraient s'appliquer. Ces textes concernent les produits et risques suivants :

- Appareils à gaz.
- Appareils utilisés en atmosphère explosive (ATEX).
- Articles pyrotechniques.
- Ascenseurs.
- Basse tension (BT).
- Bateaux de plaisance.
- Compatibilité électromagnétique (CEM).
- Chaudières à eau chaude.
- Dispositifs médicaux.
- Dispositifs médicaux implantables actifs.
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Eco-conception des produits liés à l'énergie dite (ErP ex EuP).
- Equipements hertziens et terminaux de télécommunication.
- Equipements de protection individuelle (EPI).
- Equipements sous pression.
- Explosifs à usage civil.

- Installations à câbles transportant des personnes.
- Instruments de pesage à fonctionnement non automatique.
- Instruments de mesure.
- Jouets.
- Machines.
- Matériels électriques basse tension.
- Produits de construction.
- Récipients à pression simple.

Une lecture incomplète de la directive pourrait laisser penser qu'un appareil ménager relève de la directive Machines, mais il en est exclu. Il peut être soumis aux directives BT, CEM, Récipient à pression simple et/

ou ErP. De même, un ascenseur n'appartient pas forcément à la directive Ascenseur : il peut appartenir à la directive Ascenseurs ou Machines.



Votre produit soumis à la directive Machines et/ou d'autres directives marquage CE peut également être soumis à d'autres textes européens (REACH, déchets d'équipement électriques et électroniques, emballages,...) Ne vous arrêtez pas au marquage CE, d'autres textes peuvent s'appliquer à votre produit ! Pensez à contacter votre conseiller Entreprise Europe !



TÉMOIGNAGE

« Entreprise de tôlerie, nous avons développé un produit nouveau : un lève-lit pour l'hôtellerie. Il s'avère que ce produit est une machine. Avant de l'industrialiser nous étions donc tenus de procéder à un examen CE de type et d'y apposer le marquage CE. Des démarches qui nous étaient étrangères.

A l'issue d'une réunion d'information organisée sur la nouvelle directive par notre CCI locale et le réseau Entreprise Europe, ces derniers nous ont proposé de bénéficier d'un check-up N&R (normalisation et réglementation).

Cet outil, spécialement développé pour répondre aux besoins des PME ayant une démarche de diversification, nous a permis de voir clair dans les exigences de la directive, d'identifier les certifications obligatoires pour la mise sur le marché de notre lève-lit et de sécuriser ce projet innovant sous l'angle réglementaire et normatif ».

ATL (23)



50 Qu'est-ce que le réseau « Enterprise Europe Network » ?



NEW!

Le Réseau Enterprise Europe regroupe près de 4 000 conseillers dans 500 organismes implantés dans une quarantaine de pays. Il a pour double vocation d'aider les PME à développer leur potentiel d'innovation et à les accompagner dans leur intégration au marché intérieur.

Lancée en février 2008, cette initiative de la Commission européenne se présente sous la forme d'un guichet unique, auprès duquel les entrepreneurs peuvent solliciter des conseils et obtenir facilement un large éventail de services d'aide aux entreprises.

Enterprise Europe propose un vaste éventail de services destinés à aider, soutenir et conseiller les entreprises, notamment les PME :

➔ Aider les PME à identifier des partenaires commerciaux potentiels, notamment à l'étranger

- ➔ Épauler les PME dans la conception de nouveaux produits et la conquête de nouveaux marchés, les informer des activités et des possibilités qui s'offrent à elles au sein de l'Union européenne
- ➔ Conseiller les PME sur des sujets techniques comme les droits de propriété intellectuelle, les normes ou encore la législation communautaire
- ➔ Faire office d'interface entre les chefs d'entreprise et les décideurs européens, en relayant les prises de position des uns et des autres.

Le site Enterprise Europe Network www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/about/branches/fr propose des informations et actualités sur le réseau. En France, chaque région dispose de surcroît de son propre site dédié :

- Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées, Poitou-Charentes : www.entreprise-europe-sud-ouest.fr
- Rhône-Alpes, Auvergne : www.entreprise-europe-raa.fr
- Alsace, Bourgogne, Franche-Comté, Champagne-Ardenne, Lorraine : www.entreprise-europe-grandest.fr
- Ile de France, Centre : www.pic2europe.fr
- Basse Normandie, Haute Normandie, Picardie : www.entreprise-europe-normandiepicardie.fr
- Bretagne, Pays de Loire : www.entreprise-europe-ouest.fr
- Provence-Alpes-Côte d'Azur, Languedoc-Roussillon, Corse : www.med2europe.eu
- Nord-Pas de Calais : www.cci-international.net/FR/EEN-88.html
- La Réunion : www.reunion.cci.fr/index.php?id=89%20
- Antilles, Guyane : www.guyane.cci.fr/fr/international/affaires_europeennes/pole_europe_entreprise_innovation

Rédaction 2012.

Le contenu de ce guide est la propriété d'Enterprise Europe Network de la CCI Région Limousin.

Toute production totale ou partielle du contenu sans mention de la source est interdite.

Charte graphique, tous droits réservés : Commission européenne, EACI.

Rédaction :

Martin FORST - Entreprise Europe Network - CCI Région Limousin

En collaboration avec :

Charlène CAUSSANEL - Entreprise Europe Network – CCI Région Limousin

Hugues FIEVRE – CARSAT Centre Ouest

Ursula GORI-KAMINSKI - Entreprise Europe Network - CCI de Strasbourg et du Bas-Rhin

Elisabeth PON – Entreprise Europe Network – CCI Région Languedoc-Roussillon

27

Remerciements :

ATL

DITO-ELECTROLUX

CARSAT Limousin

DIRECCTE Limousin

HOLZPROFI France Sarl

PELLENC ST

STAER

TWIST

Dans la même collection :

ROHS / DEEE

REACH

Emballages et déchets d'emballages

Dispositifs médicaux

Produits de la construction

Compatibilité électromagnétique, basse tension et éco-conception

Les contrats internationaux

La TVA Intracommunautaire

Ces publications sont disponibles auprès du réseau français Entreprise Europe.

**Un réseau européen
au service des entreprises**



<http://www.entreprise-europe-network.ec.europa.eu/>



L'Europe à la portée de votre entreprise.

