

Informations de base	
<p>2021/0105(COD)</p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>Règlement sur les machines et équipements</p> <p>Subject</p> <p>2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.08 Industrie mécanique, industrie des machines-outils 4.15.15 Santé et sécurité au travail, médecine 4.60.04.02 Sécurité du consommateur</p> <p>Priorités législatives</p> <p>Déclaration commune 2021 Déclaration commune 2022 Déclaration commune 2023-24</p>	

Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		ŠTEFANEC Ivan (EPP)	27/05/2021
			Rapporteur(e) fictif/fictive MALDONADO LÓPEZ Adriana (S&D) HAHN Svenja (Renew) CORMAND David (Greens /EFA) FIDANZA Carlo (ECR) CAMPOMENOSI Marco (ID) KONENÁ Kateina (The Left)	
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	EMPL Emploi et affaires sociales		VIND Marianne (S&D)	01/12/2021
Conseil de l'Union européenne				
Commission européenne	DG de la Commission		Commissaire	
	Réseaux de communication, contenu et technologies		BRETON Thierry	
Comité économique et social européen				

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
21/04/2021	Publication de la proposition législative	COM(2021)0202 	Résumé
07/06/2021	Annnonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
03/05/2022	Vote en commission, 1ère lecture		
03/05/2022	Décision de la commission parlementaire d'ouvrir des négociations interinstitutionnelles à travers d'un rapport adopté en commission		
05/05/2022	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0141/2022	Résumé
18/05/2022	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles annoncée en plénière (Article 71)		
06/06/2022	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles confirmée par la plénière (Article 71)		
02/03/2023	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE742.409 GEDA/A/(2023)000924	
18/04/2023	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0097/2023	Résumé
18/04/2023	Résultat du vote au parlement		
22/05/2023	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
14/06/2023	Signature de l'acte final		
29/06/2023	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2021/0105(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Nature de la procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	IMCO/9/05874

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE697.614	20/10/2021	
Amendements déposés en commission		PE699.191	10/11/2021	
Amendements déposés en commission		PE704.618	21/01/2022	
Avis de la commission	EMPL	PE703.051	08/03/2022	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0141/2022	05/05/2022	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE742.409	25/01/2023	

Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T9-0097/2023	18/04/2023	Résumé	
Conseil de l'Union				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2023)000924	25/01/2023		
Projet d'acte final	00006/2023/LEX	14/06/2023		
Commission Européenne				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Document de base législatif	COM(2021)0202 	21/04/2021	Résumé	
Document annexé à la procédure	SWD(2021)0083 	22/04/2021		
Document annexé à la procédure	SWD(2021)0082 	22/04/2021		
Document annexé à la procédure	SEC(2021)0165 	22/04/2021		
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2023)260	05/07/2023		
Parlements nationaux				
Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2021)0202	11/06/2021	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	06/07/2022

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
ŠTEFANEC Ivan	Rapporteur(e)	IMCO	21/06/2022	FEM aislb
ŠTEFANEC Ivan	Rapporteur(e)	IMCO	20/06/2022	Amazon Europe Core SARL
ŠTEFANEC Ivan	Rapporteur(e)	IMCO	14/06/2022	Orgalim – Europe's Technology Industries
CORMAND David	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	07/01/2022	TÜV Rheinland AG
CORMAND David	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	22/10/2021	The European Consumer Voice in Standardisation
HAHN Svenja	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	20/10/2021	Hauptverband der Deutschen Bauindustrie e.V.

CORMAND David	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	19/10/2021	Confederation of the European Bicycle Industry ASBL
HAHN Svenja	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	11/10/2021	TÜV-Verband e. V.
HAHN Svenja	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	05/10/2021	ORGALIM FEM CECE ANEC TÜV
CORMAND David	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	05/10/2021	CECE - Committee for European Construction Equipment European Materials Handling Federation Orgalim – Europe's Technology Industries The European Consumer Voice in Standardisation TÜV Rheinland AG
HAHN Svenja	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	02/07/2021	FEM aisbl (European Materials Handling Federation)
HAHN Svenja	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	23/06/2021	Committee for European Construction Equipment (CECE)
HAHN Svenja	Rapporteur(e) fictif/fictive	IMCO	15/06/2021	Orgalim

Autres membres

Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
DE MEO Salvatore	24/06/2021	Confindustria

Acte final
<p>Rectificatif à l'acte final 32023R1230R(01) JO L 169 04.07.2023, p. 0035</p> <p>Règlement 2023/1230 JO L 165 29.06.2023, p. 0001</p> <p style="text-align: right;">Résumé</p>

Règlement sur les machines et équipements

2021/0105(COD) - 21/04/2021 - Document de base législatif

OBJECTIF : améliorer et adapter l'actuelle directive «Machines» aux nouveaux besoins du marché et aux risques découlant des technologies émergentes.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : dans le cadre du programme de travail 2020 de la Commission, au titre de la priorité «Une Europe adaptée à l'ère numérique», la Commission prévoit de réviser la directive «Machines» («la DM», directive 2006/42/CE). Cette révision doit contribuer à la fois à la transition numérique et au renforcement du marché unique.

Afin de renforcer la confiance dans les nouvelles technologies numériques telles que les robots collaboratifs, les machines connectées, les imprimantes 3D, la directive sur les machines doit procurer une sécurité juridique en ce qui concerne ces technologies. Les lacunes existantes pourraient entraver l'égalité des conditions de concurrence pour les fabricants, ce qui aurait un impact sur l'efficacité de la DM.

Le fait que la législation actuelle sur les machines soit une directive laissant aux États membres le choix des moyens pour se conformer aux objectifs législatifs a conduit à des interprétations différentes des dispositions de la directive sur les machines, créant une incertitude juridique et un manque de cohérence dans l'ensemble du marché unique.

La Commission suggère que la proposition prenne la forme d'un règlement, car cela permettrait de mieux garantir que les États membres n'imposent pas d'exigences techniques nationales allant au-delà des exigences de sécurité définies à l'annexe I de la directive actuelle et/ou contredisant ces exigences de sécurité.

CONTENU : la proposition de règlement de la Commission sur la sécurité des machines et équipements vise à répondre aux besoins du marché en apportant une plus grande clarté juridique aux dispositions actuelles, en réduisant la charge administrative et les coûts pour les entreprises grâce à l'autorisation de la documentation au format numérique et en adaptant les frais d'évaluation de la conformité pour les PME, tout en garantissant la cohérence avec le cadre législatif de l'UE applicable aux produits.

Le nouveau règlement proposé garantira une intégration sûre des systèmes d'intelligence artificielle (IA) dans les machines et encouragera ainsi l'innovation.

Dispositions spécifiques de la proposition

Champ d'application et définitions

Si le champ d'application de la proposition de règlement reste le même, la définition du «composant de sécurité» a été clarifiée pour inclure les composants non physiques tels que les logiciels. Une nouvelle définition de la «modification substantielle» est également proposée afin de garantir que les machines, mises sur le marché et/ou mises en service, qui subissent des modifications substantielles sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe III.

Exclusions

L'exemption des moyens de transport sur route est étendue au-delà de la législation de l'Union en matière de réception par type afin d'accroître la sécurité juridique. Il s'agit d'éviter que les véhicules non couverts par cette législation ne soient couverts par défaut par la législation sur les machines, car cette dernière n'est pas censée réglementer les risques autres que ceux qui découlent de la fonction de la machine, et non les risques exclusivement liés à sa fonction de transport de personnes ou de marchandises.

Machines à haut risque

La proposition établit des règles de classification pour les machines à haut risque, habilitant la Commission à adopter des actes délégués pour adapter la liste des produits de machines à hauts risques figurant à l'annexe I. Cette liste est obsolète et doit être adaptée aux progrès techniques et aux nouveaux types de machines présentant des risques élevés, comme les machines dotées d'une intelligence artificielle assurant des fonctions de sécurité.

Obligations des opérateurs économiques

La proposition intègre des obligations pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs afin de s'aligner sur la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Évaluation de la conformité

La proposition maintient l'option du contrôle interne par le fabricant pour les machines qui ne sont pas classées à haut risque. Toutefois, pour les machines à haut risque, compte tenu du fait que l'annexe I sera adaptée aux progrès technologiques si nécessaire et de l'alignement sur le nouveau cadre législatif (NCL), seule la certification par une tierce partie sera acceptée, même si les fabricants appliquent les normes harmonisées pertinentes.

Organismes notifiés

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

Règlement sur les machines et équipements

2021/0105(COD) - 05/05/2022 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs a adopté le rapport d'Ivan ŠTEFANEC (PPE, SK) de sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les machines et produits connexes.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objet et champ d'application

Les députés précisent que le règlement fixant des exigences en matière de conception et de construction des machines et produits connexes pour permettre leur mise à disposition sur le marché ou leur mise en service devrait **garantir un degré élevé de protection pour les consommateurs et opérateurs professionnels de l'Union.**

Seraient **exclus** du champ d'application du règlement :

- les véhicules qui ont pour seul objectif le transport de marchandises, de personnes ou d'animaux par air, eau ou rail, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules;
- les véhicules à moteur et leurs remorques, ainsi que les systèmes, composants et 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;
- les véhicules à moteur destinés exclusivement à la compétition.

Les machines montées sur les véhicules à deux ou trois roues et les quadricycles ainsi que sur les tracteurs agricoles et forestiers devraient être régies par le règlement

Clarification des définitions

Le rapport propose de clarifier certaines définitions, telles que «composant de sécurité», «modification substantielle» et «fabricant», et suggère d'ajouter de nouvelles définitions, à savoir «machine et produits connexes», «fonction de sécurité», «documentation technique» et «durée de vie», afin de permettre une meilleure compréhension du dispositif.

Les députés jugent également nécessaire d'établir une distinction plus claire entre les définitions qui s'appliquent aux «quasi-machines» et celles qui s'appliquent aux autres catégories de machines et produits connexes.

Machines et produits connexes à haut risque

Les députés proposent de remplacer le terme «machines et produits connexes à haut risque» par «**catégories de machines et produits connexes soumis à la procédure spécifique d'évaluation de la conformité**» (annexe I, partie A).

La Commission pourrait adopter des **actes délégués** pour modifier l'annexe I, après avoir consulté les parties prenantes concernées, en ajoutant à la liste des catégories de machines et produits connexes de l'annexe I une nouvelle machine ou un nouveau produit connexe, ou en retirant une machine ou un produit connexe de cette liste. Lorsqu'une nouvelle machine ou un nouveau produit connexe est ajouté à la liste de l'annexe I, la Commission devrait veiller à ce que les opérateurs économiques disposent d'un délai suffisant pour se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du règlement.

Les machines et produits connexes qui présentent un risque pour la santé humaine compte tenu de leur conception, de leur destination et de toute utilisation prévisible seraient ajoutés à la liste des catégories de machines et produits connexes de l'annexe I.

Une machine ou un produit connexe dont il est établi qu'il présente un risque pour la santé humaine serait inclus dans la liste des catégories de machines et produits connexes figurant à l'annexe I, partie A, **si au moins une des conditions suivantes est remplie**:

- il n'existe pas de normes harmonisées ou de spécifications techniques couvrant toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes pour la catégorie de machines et produits connexes en question;
- il existe des risques résiduels dus à des lacunes dans les mesures de protection, et les informations communiquées à la Commission démontrent une récurrence d'accidents graves ou mortels ou de dommages pour la santé en lien avec ces risques résiduels;
- les statistiques sur les accidents démontrent soit des lacunes dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques pertinentes, soit une application incorrecte récurrente des normes harmonisées ou des spécifications techniques pertinentes;
- le degré d'incertitude du risque potentiel lié aux nouveaux types de machines ou de technologies.

Une machine ou un produit connexe dont il est établi qu'il présente un risque pour la santé humaine et qui ne remplit aucune de ces conditions serait inscrit sur la liste des catégories des machines et produits connexes figurant à l'annexe I, partie B.

Quasi-machines

Les quasi-machines ne devraient être mises à disposition sur le marché que si elles satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe III, et si le fabricant a déclaré que tel était bien le cas dans la déclaration UE d'incorporation.

Documents

Toute la documentation technique, les notices d'assemblage et les déclarations pertinentes doivent être disponibles sur support papier ou par voie électronique et, lorsqu'il s'agit d'un support électronique, doivent être accessibles tout au long du cycle de vie de la machine ou du produit connexe.

Présomption de conformité des machines et produits connexes

Si des normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III viennent à être élaborées et si les références à ces normes sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne conformément au règlement (UE) n° 1025/2012, les spécifications techniques correspondantes ne devraient plus s'appliquer.

Procédure applicable au niveau national

Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'une machine ou un produit connexe ne respecte pas les exigences énoncées dans le règlement ou comporte un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour les animaux domestiques ou les biens ainsi que pour l'environnement, elles devront effectuer une évaluation de la machine ou du produit connexe en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes figurant dans le règlement.

Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives visées au règlement, dans le délai précisé ou lorsque la non-conformité ou le risque persiste, les autorités de surveillance du marché devront s'assurer du retrait ou du rappel de la machine ou du produit connexe concerné, ou de la restriction ou de l'interdiction de sa mise à disposition sur le marché, et veiller à ce que le public, la Commission et les autres États membres en soient informés sans tarder.

Délais et dispositions transitoires

Le rapport propose de prolonger le délai fixé pour l'abrogation de la directive 2006/42/CE de 30 à 48 mois après la date d'entrée en vigueur du nouveau règlement. Les États membres ne devront pas empêcher la mise à disposition sur le marché des machines qui ont été mises sur le marché conformément à la directive 2006/42/CE avant la date d'application du règlement.

Le délai accordé à la Commission pour présenter son premier rapport sur l'évaluation du règlement passerait de 54 à 72 mois. Enfin, la date d'application du règlement a été reportée de 30 à **48 mois** après son entrée en vigueur.

Règlement sur les machines et équipements

2021/0105(COD) - 29/06/2023 - Acte final

OBJECTIF : garantir que les machines mises sur le marché satisfont aux exigences permettant d'offrir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil.

CONTENU : la nouvelle législation actualise la directive de 2006 relative aux machines et la transforme en règlement.

Objectif et champ d'application

Le nouveau 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.

Le 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 règlement s'applique également aux quasi-machines.

Exigences en matière de conformité

Le règlement rend obligatoire une évaluation de la conformité par un organisme tiers pour **six catégories de machines** (inscrites à l'annexe I, partie A) présentant un facteur de risque plus élevé, à savoir :

- 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.

La Commission évaluera 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 sera établie sur la base de la combinaison de la probabilité de survenance d'un dommage et de la gravité de ce dommage.

Lorsqu'elle effectue son évaluation, la Commission prendra en considération les éléments suivants:

- 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;
- 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;
- les informations sur les accidents connus et les presque accidents graves, y compris les caractéristiques de ces accidents ou presque accidents;
- les données sur les accidents ou atteintes à la santé causées par la machine ou le produit connexe au cours des quatre années précédentes au moins.

Une catégorie de machines ou produits connexes sera inscrite à l'annexe I, partie A, si, selon l'évaluation et compte tenu des informations disponibles, elle présente un risque grave potentiel qui lui est inhérent, et si certaines conditions sont réunies.

Spécifications techniques communes

La Commission sera en mesure d'adopter des actes d'exécution établissant des spécifications communes pour les exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement, à condition de respecter le rôle et les fonctions des organisations de normalisation, en tant que **solution de repli exceptionnelle** pour faciliter le respect de l'obligation du fabricant de se conformer auxdites exigences, lorsque le processus de normalisation est bloqué ou lorsque l'établissement de normes harmonisées appropriées accuse du retard.

Exigences en matière de documentation

Des informations sur la sécurité devront être fournies pour chaque produit mais, conformément à la transition numérique, le règlement prévoit que **les instructions numériques seront l'option par défaut**. Les instructions papier resteront une option pour les clients qui en font la demande.

Les opérateurs économiques devront veiller à ce que toute la documentation pertinente, notamment la notice d'instructions, tout en comportant des informations précises et intelligibles, soit **facile à comprendre** et disponible dans une langue qui puisse être aisément comprise par les utilisateurs, déterminée par l'État membre concerné, prenne en compte les évolutions de la technologie et du comportement de l'utilisateur et soit aussi actualisée que possible.

Au plus tard le 14 juillet 2028 et tous les quatre ans par la suite, la Commission présentera un rapport sur l'évaluation et le réexamen du règlement au Parlement européen et au Conseil. Les rapports seront rendus publics.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 19.7.2023.

APPLICATION : à partir du 14.1.2027.

Règlement sur les machines et équipements

Le Parlement européen a adopté par 595 voix pour, 7 contre et 30 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les machines et produits connexes.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit:

Objet

Le 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.

Afin que le champ d'application du règlement soit suffisamment clair, il est fait **une distinction entre les machines, les produits connexes et les quasi machines**. En outre, les produits connexes s'entendent comme comprenant les équipements interchangeables, les composants de sécurité, les accessoires de levage, les chaînes, câbles et sangles ainsi que les dispositifs amovibles de transmission mécanique, qui sont tous des produits relevant du champ d'application du règlement.

Champ d'application

Le règlement a pour objet de traiter les risques découlant de la fonction de la machine et non ceux résultant du transport de marchandises, de personnes ou d'animaux. Par conséquent, le règlement ne s'appliquera pas aux moyens de transport par air, par eau et par réseaux ferroviaires, mais s'appliquera toutefois aux machines montées sur ces moyens de transport.

Les moyens de transport par route qui ne font pas encore l'objet d'un acte juridique spécifique seront régis par le présent règlement, sauf en ce qui concerne les risques que leur circulation pourrait entraîner sur les voies publiques. Il s'ensuit que ces véhicules, dont les vélos électriques, les trottinettes électriques et autres dispositifs de mobilité personnelle qui ne sont pas soumis à la réception UE par type prévue par le règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil ou par le règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil ou à la réception prévue par le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil relèvent du présent règlement.

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

Les États membres pourront 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 règlement.

Liste des produits

Le nouveau règlement modifie la structure de la liste des machines ou produits, qui figure à l'annexe I de la proposition de la Commission. Les machines et produits connexes qui relèvent des catégories énumérées à l'annexe I, partie A et partie B seront soumis à des **procédures spécifiques d'évaluation de la conformité**. La Commission européenne, après consultation des parties prenantes concernées, pourra adopter des actes délégués pour **mettre à jour** cette liste de produits.

La Commission **évaluera 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.

Lorsqu'elle effectue son évaluation, la Commission prendra en considération les éléments suivants:

- 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;
- 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;
- les informations sur les accidents connus et les presque accidents graves, y compris les caractéristiques de ces accidents ou presque accidents;
- les données sur les accidents ou atteintes à la santé causées par la machine ou le produit connexe au cours des quatre années précédentes au moins.

Une catégorie de machines ou produits connexes sera inscrite à l'annexe I, partie A, si, selon l'évaluation et compte tenu des informations disponibles, elle présente un risque grave potentiel qui lui est inhérent, et si certaines conditions sont réunies.

Spécifications techniques communes

La Commission sera en mesure d'adopter des **actes d'exécution** établissant des spécifications communes pour les exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement, à condition de respecter le rôle et les fonctions des organisations de normalisation, en tant que **solution de repli exceptionnelle** pour faciliter le respect de l'obligation du fabricant de se conformer auxdites exigences, lorsque le processus de normalisation est bloqué ou lorsque l'établissement de normes harmonisées appropriées accuse du retard. Si un tel retard est dû à la complexité technique de la norme en question, la Commission devra en tenir compte avant d'envisager l'établissement de spécifications communes. La Commission devra associer au processus les parties prenantes concernées.

Notices d'instructions

Le nouveau règlement établit un juste équilibre entre la documentation numérique et la documentation papier. Les fabricants devront veiller 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 pourront être fournies en **format numérique**. Ces instructions et informations doivent décrire clairement le modèle de produit auquel elles correspondent.

Lorsque la notice d'instructions est fournie en format numérique, le fabricant devra la rendre 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 devra **fournir gratuitement la notice d'instructions sur support papier** dans un délai d'un mois.

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