



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les machines et produits connexes

{COM(2021) 202 final} - {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final}

Résumé de l'analyse d'impact
Analyse d'impact relative à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les machines et produits connexes
A. Nécessité d'une action
Pourquoi? Quel est le problème à résoudre? Dans le cadre de son programme de travail pour 2020, la Commission prévoit de réviser la directive relative aux machines (ci-après, la «directive "Machines"», à savoir la directive 2006/42/CE) au titre de la priorité «Une Europe adaptée à l'ère du numérique». La révision de cette directive contribue à la fois à la transition numérique et au renforcement du marché unique. En février 2020, la Commission a publié un livre blanc sur l'intelligence artificielle accompagné d'un rapport intitulé <i>Rapport sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité</i>. Le rapport conclut que la législation actuelle de l'Union relative à la sécurité des produits, et notamment la directive «Machines», présente un certain nombre de lacunes qu'il convient de combler. Les objectifs généraux de la directive «Machines» sont les suivants: i) assurer la libre circulation des machines sur le marché unique; ii) garantir un haut niveau de protection pour les utilisateurs des machines et les autres personnes exposées. Il ressort de l'évaluation REFIT de la directive «Machines» [SWD (2018)160] que, dans l'ensemble, la directive est pertinente, efficace, efficiente et cohérente et qu'elle apporte une valeur ajoutée européenne. Il y est cependant constaté qu'il est nécessaire d'améliorer certains points spécifiques et de la simplifier. Il apparaît également que la directive «Machines» favorise les évolutions technologiques dans le domaine du numérique, étant donné qu'elle est étayée par les principes de la «nouvelle approche» (selon la «nouvelle approche», la législation établit des exigences essentielles obligatoires, en laissant les spécifications techniques nécessaires pour y répondre à la discrétion des organismes de normalisation). L'évaluation indique toutefois qu'une analyse plus poussée de la directive «Machines» s'impose pour évaluer son efficacité et sa capacité à atteindre ses objectifs à l'avenir. Cette analyse supplémentaire devrait porter sur les évolutions dans le domaine de la numérisation, telles que l'internet des objets, l'intelligence artificielle (IA) et la nouvelle génération de robots autonomes. La révision de la directive «Machines» entend notamment se pencher sur les aspects suivants: i) prise en compte insuffisante, par la directive «Machines», des nouveaux risques liés aux technologies émergentes; ii) incertitude juridique en raison d'un manque de précision du champ d'application et des définitions, et éventuelles lacunes en matière de sécurité concernant les technologies traditionnelles; iii) dispositions insuffisantes pour les machines à haut risque; iv) coûts monétaires et environnementaux dus à l'abondante documentation sur papier; v) incohérences avec d'autres actes législatifs de l'Union relatifs à la sécurité des produits; et vi) divergences dans l'interprétation dues à la transposition.
Quels sont les objectifs de cette initiative? La directive «Machines» est un acte législatif relatif à la sécurité des produits dont l'objectif est de garantir un haut niveau de protection pour les travailleurs, les consommateurs et les autres personnes exposées en mettant l'accent sur la sécurité des machines elles-mêmes et en faisant ainsi obligation aux fabricants de machines d'intégrer la sécurité à la conception et à la construction mêmes des machines (sécurité dès la conception). L'objectif de cette initiative est de réviser la directive «Machines» de manière à ce que celle-ci puisse continuer de répondre à ses objectifs: i) en garantissant un haut niveau de sécurité et de protection pour les utilisateurs des machines et les autres personnes qui y sont exposées; et ii) en suscitant chez les consommateurs et les utilisateurs une grande confiance dans les technologies numériques innovantes, garantissant ainsi des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques et préservant la compétitivité du secteur des machines sur les marchés numériques mondiaux. Ces objectifs généraux se subdivisent en six objectifs spécifiques, à savoir: i) prendre en compte les nouveaux risques liés aux technologies numériques émergentes; ii) garantir une interprétation cohérente du champ d'application et des définitions et améliorer la sécurité des technologies traditionnelles; iii) réévaluer les machines considérées à haut risque et les procédures de conformité correspondantes; iv) réduire les exigences en matière de documentation sur papier; v) garantir la cohérence avec les autres actes législatifs relevant du nouveau cadre législatif; et vi) réduire les éventuelles divergences dans l'interprétation découlant de la transposition.
Quelle est la valeur ajoutée d'une action à l'échelle de l'Union? Le secteur des machines constitue une partie très importante du secteur de la mécanique et est un des moteurs industriels de l'économie de l'Union européenne. En 2017, son chiffre d'affaires s'élevait à 663 milliards d'EUR, sa production à 609 milliards d'EUR et sa valeur ajoutée à 191 milliards d'EUR. Les exportations totales de machines et d'équipements représentaient 503 milliards d'EUR; 49 % avaient pour destination des États

membres de l'Union (exportations intra-UE) et 51 % des pays tiers (exportations extra-UE). La directive «Machines» est un élément clé de la sécurité des utilisateurs de machines au sein de l'Union européenne. Comme indiqué plus haut, les principaux objectifs de la directive «Machines» sont de garantir une protection élevée de la santé et de la sécurité desdits utilisateurs et de permettre la libre circulation des machines au sein de l'Union. La directive permet notamment de réduire les coûts sociaux en prévenant les accidents qui peuvent être dus à l'utilisation de machines. L'un des principaux buts d'une directive relative aux machines à l'échelle de l'Union est de permettre une harmonisation entre tous les États membres en vertu de l'article 114 du TFUE. Toute modification du champ d'application ou des exigences de la directive «Machines» doit avoir lieu à l'échelle de l'Union européenne pour éviter de causer des distorsions du marché, de créer des entraves à la libre circulation des produits et de compromettre la protection de la santé et du bien-être des personnes.

B. Les solutions

Quelles sont les options législatives et non législatives envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi?

Il existe quatre options, qui sont exposées ci-dessous.

- **Option 0 – Aucun changement.** Le scénario de base consiste à ne rien faire. Selon cette option, le processus de normalisation existant continuerait à évoluer comme cela a été le cas jusqu'ici, sans que l'on accorde d'attention particulière ni aux risques liés aux technologies émergentes ni aux domaines susceptibles d'être améliorés pour les technologies traditionnelles. Le scénario de base comprendrait également la révision du *Guide pour l'application de la directive «Machines»* (ci-après le «guide») selon le processus habituel (discussions entre les parties prenantes et prise de décision par consensus uniquement).
- **Option 1 – Autorégulation du secteur et modification du guide.** L'option 1 ne modifierait pas l'actuelle directive «Machines». Elle introduirait en lieu et place des précisions dans le guide, qui mettrait l'accent sur: i) le consensus quant au champ d'application et aux définitions; ii) la diminution de la documentation sur papier; iii) les clarifications concernant les machines à haut risque existantes; iv) une meilleure cohérence avec les autres actes législatifs relevant du nouveau cadre législatif concernant la sécurité des produits; et v) une diminution des divergences dans l'interprétation entre les divers États membres. En ce qui concerne ce dernier point, des réunions du groupe d'experts «Machines» consacrées à cette question seraient également prévues dans le cadre de cette option. Les nouveaux risques liés aux technologies émergentes (ainsi que certains risques liés aux technologies traditionnelles) seraient pris en compte par l'adoption d'une nouvelle demande de normalisation de la Commission, dans les limites du texte juridique actuel.
- **Option 2 – Réduction au minimum de la charge.** Dans cette option, l'accent serait mis sur la clarification du texte juridique et du champ d'application, ainsi que sur la simplification. À cette fin, l'actuelle directive «Machines» serait modifiée de manière à accroître la clarté juridique du champ d'application et des définitions. Cette option apporterait également des modifications visant à permettre la simplification: i) en autorisant, dans le texte juridique, la publication des notices au format numérique; ii) en alignant la directive «Machines» sur le nouveau cadre législatif; et iii) évitant les divergences dans l'interprétation par la transformation de la directive «Machines» en un règlement. Les modifications de l'acte actuel auraient également pour effet d'habiliter à l'avenir la Commission à réviser la liste des machines à haut risque selon certains critères. Toutes ces modifications auraient néanmoins lieu sans que les exigences de sécurité applicables aux produits ne soient adaptées. Les obligations des fabricants concernant la conception et la fabrication des machines resteraient dès lors identiques. Ces dispositions seraient complétées par l'adoption d'une nouvelle demande de normalisation de la Commission, dans les limites des exigences actuelles du texte juridique en matière de sécurité.
- **Option 3 – Réduction au minimum de la charge et renforcement de la sécurité.** L'option 3 est la plus ambitieuse, elle tend vers une sécurité renforcée tout en tirant parti de toutes les possibilités de réduction de la charge. À cet effet, elle prévoit de modifier l'acte en vigueur de manière à augmenter la clarté juridique du champ d'application et des définitions. Cette option apporterait également des changements visant à permettre la simplification: i) en autorisant la documentation numérique; ii) en alignant la directive «Machines» sur le nouveau cadre législatif; et iii) en évitant les divergences dans l'interprétation par la transformation de la directive «Machines» en un règlement. Cette option prévoit en outre que la Commission serait habilitée à réviser la liste actuelle des machines à haut risque au regard des nouvelles évolutions du marché dans ce domaine, que l'option du contrôle interne dans l'évaluation de la conformité des machines à haut risque serait supprimée et qu'une première adaptation de la liste des machines à haut risque serait réalisée. En outre, elle adapterait également les exigences en matière de sécurité de l'annexe I auxquelles les fabricants doivent se conformer lors de la conception et de la fabrication des machines, afin de lutter contre les risques liés aux technologies émergentes et contre les

risques spécifiques liés aux technologies traditionnelles. Ces dispositions seraient complétées par l'adoption d'une nouvelle demande de normalisation de la Commission, tenant compte de toute nouvelle exigence en matière de sécurité dans le texte juridique, et/ou de toute révision desdites exigences.

Le scénario privilégié est celui de l'option 3. L'option 3 traite l'ensemble des problèmes mis en lumière de la façon la plus efficace et la plus efficiente possible, en proposant une directive «Machines» révisée qui répond non seulement aux objectifs actuels, mais également à ceux des années à venir. Elle garantit également la cohérence avec la législation existante relative à la sécurité des produits, avec le futur règlement sur l'intelligence artificielle et avec le règlement sur la cybersécurité.

L'option privilégiée introduit de nouvelles exigences et précise les exigences existantes: i) de manière ciblée et proportionnée; et ii) seulement lorsque c'est nécessaire. Ces nouvelles exigences et clarifications ne sont souvent applicables qu'à certains types de machines. L'option privilégiée apportera de la clarté juridique à la directive «Machines» actuelle en ce qui concerne son champ d'application, ses définitions et ses exigences, y compris les exigences visant à prendre en compte les risques découlant des technologies émergentes. Elle contribuera également à orienter les activités de normalisation de façon à améliorer la sécurité et à garantir un niveau de confiance accru et une meilleure compétitivité de l'industrie sur le marché (y compris le marché numérique). De plus, l'option privilégiée: i) donne à la Commission le pouvoir d'adapter l'actuelle liste des machines qui présentent des risques élevés de manière à tenir compte des nouvelles évolutions du marché dans ce domaine; ii) supprime l'option du contrôle interne pour l'évaluation de la conformité des machines à haut risque; et iii) révisé la liste des machines à haut risque conformément au nouveau règlement sur l'intelligence artificielle. Elle comprend une mesure de réduction de la charge, vivement réclamée par l'industrie et conforme à la politique numérique de la Commission, en autorisant la documentation numérique (tout en permettant à l'utilisateur final de demander une version imprimée gratuite de la notice au moment de l'achat). Enfin, grâce à son alignement sur le nouveau cadre législatif et à sa transformation en règlement, la directive «Machines» révisée bénéficiera d'une cohérence et d'une sécurité juridique accrues. Pour garantir la proportionnalité, cette option est complétée par: i) une nouvelle demande de normalisation qui sera adoptée par la Commission; et ii) un guide contenant des clarifications détaillées.

Qui soutient quelle option?

Les autorités des États membres, les organismes notifiés, les organisations de défense des consommateurs et les organisations de travailleurs soutiennent principalement l'option 3.

Les fabricants conviennent qu'il est nécessaire d'agir, même s'ils préféreraient que cela se fasse au moyen du processus de normalisation, sans modification des exigences en matière de santé et de sécurité de la directive «Machines» (à quelques exceptions près, comme les logiciels autonomes remplissant une fonction de sécurité dont ils conviennent qu'ils devraient être considérés comme un composant de sécurité). Les fabricants préféreraient également, pour la plupart, que la liste des machines à haut risque demeure inchangée et que l'intervention d'un tiers dans l'évaluation de la conformité reste non obligatoire. Cependant, l'option 3 prévoit que les notices peuvent être au format numérique, tout comme la déclaration de conformité, ce qui était largement demandé par l'industrie.

Tous les groupes de parties prenantes sont en faveur de l'alignement sur le nouveau cadre législatif et de la transformation de la directive «Machines» en un règlement.

C. Incidence de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

Pour les fabricants: économies de 5 000 à 10 000 EUR par procédure grâce aux clarifications des différences d'interprétation entre les États membres; réduction des frais d'impression pouvant s'élever jusqu'à 16,6 milliards d'EUR (201 000 EUR par entreprise) grâce à la documentation numérique; simplification due au fait que la directive «Machines» relèvera du nouveau cadre législatif, comme d'autres actes législatifs relatifs à la sécurité des produits; économies grâce à la diminution du nombre de procédures de clarification en raison de l'absence de transposition, représentant entre 100 et 500 EUR par procédure; meilleur fonctionnement du marché unique; conditions de concurrence plus équitables grâce à une sécurité juridique accrue; meilleure compétitivité.

Pour les utilisateurs (travailleurs et consommateurs): réduction du nombre de machines non conformes sur le marché; augmentation de la sécurité grâce aux clarifications; augmentation de la sécurité pour les travailleurs et les consommateurs; meilleure protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs en raison de la suppression du contrôle interne dans l'évaluation de la conformité des machines à haut risque; meilleure lisibilité des notices qui ne sont pas sur papier et qui seront plus adaptées aux personnes aveugles ou malvoyantes; accès au système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS, le système de communication utilisé par les États membres pour participer à la surveillance paneuropéenne des marchés).

Pour les États membres: meilleure clarté juridique; accès à l'ICSMS; économies sur les frais de transport.

Pour les organismes notifiés: diminution des coûts de conservation des notices; avantages découlant de l'interprétation homogène dans tous les États membres.

Pour les organisations européennes de normalisation: avantages qui devraient provenir d'une interprétation homogène du règlement. Pour la société: réduction des coûts sociaux liés aux congés de maladie et aux accidents du travail (par exemple économie de 15 millions d'EUR par an grâce à une baisse des congés de maladie liés aux vibrations).
Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)? Pour les fabricants: coûts ponctuels de mise en conformité et d'adaptation aux modifications des exigences; coûts non récurrents, d'un total de 202 millions d'EUR, pour la participation d'un tiers à l'évaluation de la conformité des machines à haut risque; coûts d'achat, de mise en place et de maintenance d'un serveur permettant la gestion des notices et des déclarations de conformité numériques: coût ponctuel de 29 millions d'EUR (1 000 EUR par entreprise), coûts annuels de 48 millions d'EUR (3 000 EUR par entreprise). Pour les utilisateurs (travailleurs et consommateurs): les coûts supportés par les fabricants en raison des changements pourraient être répercutés dans la chaîne de valeur jusqu'aux consommateurs; coûts d'impression de 0,40 EUR en moyenne par notice si l'utilisateur décide d'imprimer la notice numérique dans une seule langue après avoir acheté la machine. Pour les États membres: coûts d'adaptation aux modifications; coûts ponctuels pour l'adaptation aux modifications attendues. Pour les organismes notifiés: augmentation du chiffre d'affaires de 202 millions d'EUR pour le portefeuille de produits de 10 % des machines inscrites à l'annexe IV actuellement évaluées par contrôle interne; coûts ponctuels pour l'adaptation aux modifications attendues. Pour les organisations européennes de normalisation: élaboration et révision de nouvelles normes harmonisées afin de conférer une présomption de conformité aux nouvelles exigences et aux exigences révisées.
Quelle sera l'incidence sur les entreprises, les PME et les microentreprises? Dans le secteur des machines, 98 % des entreprises sont des PME. La sécurité juridique bénéficiera particulièrement aux PME étant donné qu'elles disposent de moins de ressources pour évaluer et interpréter le texte juridique. En outre, la sécurité juridique concernant les exigences en matière de sécurité donnera lieu à des normes harmonisées plus claires, ce qui profitera également aux PME, qui dépendent des normes harmonisées pour respecter les exigences en matière de sécurité. La normalisation concernant les technologies émergentes est alignée sur les travaux de l'ISO/CEI (Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale), et a lieu dans le cadre d'un dialogue avec cette organisation, de manière à optimiser la compétitivité au sein de l'Union et à l'échelle mondiale et à faciliter les exportations (un domaine clé pour le secteur des machines de l'Union, dont 51 % de la production est exportée vers des pays tiers, et les exportations sont également cruciales pour les PME). Les fabricants de machines à haut risque figurant à l'annexe IV sont souvent des PME. Ils ne devraient toutefois pas être confrontés à de fortes augmentations des coûts, car ils ont déjà souvent recours à la participation d'un tiers pour plusieurs raisons: i) manque de moyens (par exemple ils ne possèdent pas de laboratoires/d'expertise); ii) garantie de qualité; et iii) meilleure notoriété de la marque. Les PME tireront parti des mesures de réduction de la charge suivantes: - des économies seront réalisées par les fabricants grâce aux notices et aux déclarations de conformité numériques; - l'alignement sur le nouveau cadre législatif est synonyme d'un meilleur fonctionnement de la législation et de son application, mais également d'une réduction de la charge pesant sur les fabricants qui doivent tenir compte de plusieurs actes relatifs à la sécurité des produits applicables à leur production; - il y aura une complémentarité entre les textes juridiques régissant l'IA et les machines; en effet, dans le cas des systèmes d'IA relevant de la directive «Machines», le règlement sur l'IA prévoit que l'évaluation de la conformité n'a lieu qu'une fois, au titre de ladite directive.
Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales? Les États membres seront confrontés à certains coûts d'adaptation pour procéder à ces changements. Cependant, ils profiteront largement d'une sécurité juridique accrue et de l'alignement sur le nouveau cadre législatif, ce qui facilitera leurs missions de surveillance du marché. Une meilleure sécurité et une diminution du nombre de machines non conformes réduiront la nécessité d'intervenir sur le marché. Les pays de l'Union tireront parti d'une réduction des coûts sociaux liés aux congés de maladie et aux accidents du travail.
Y aura-t-il d'autres incidences notables? La diminution de l'utilisation de papier pour imprimer les notices et la réduction correspondante de l'empreinte carbone entraîneront un avantage environnemental non négligeable pour la société.
D. Suivi
Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

Au plus tard trois ans après l'entrée en application du règlement 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.