

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE

(2001/C 154 E/15)

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

COM(2000) 899 final — 2001/0004(COD)

(Présentée par la Commission le 26 janvier 2001)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 98/37/CE du Parlement Européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines ⁽¹⁾ constituait la codification de la directive 89/392/CEE ⁽²⁾. À l'occasion de nouvelles modifications substantielles de la directive 98/37/CE, il convient, pour des raisons de clarté, de procéder à sa refonte.
- (2) Le secteur des machines constitue une partie importante du secteur de la mécanique et est un des noyaux industriels de l'économie de la Communauté. Le coût social dû au nombre important d'accidents provoqués directement par l'utilisation des machines peut être réduit par l'intégration de la sécurité à la conception et à la construction des machines ainsi que par une installation et un entretien corrects.
- (3) Il incombe aux États membres d'assurer, sur leur territoire, la sécurité et la santé des personnes, notamment des travailleurs et des consommateurs et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens entre autres vis-à-vis des risques découlant de l'utilisation des machines.
- (4) Le maintien ou l'amélioration du niveau de sécurité atteint dans les États membres constitue l'un des objectifs essentiels de la présente directive. Cependant, il convient de réduire les contraintes superflues imposées aux entreprises pour certains types de machines, à savoir: les machines pour la fabrication d'articles pyrotechniques, dont le risque principal est couvert par la directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible ⁽³⁾; les structures de protection contre le retournement et le renversement, qui sont couvertes par la déclaration du fabricant de la machine complète; et les blocs logiques assurant des fonctions de sécurité pour commandes bimanuelles, qui font maintenant partie intégrante des machines mises sur le marché.
- (5) Afin d'assurer la sécurité juridique des utilisateurs, il est nécessaire de définir le plus précisément possible le champ d'application de la présente directive et les concepts relatifs à l'application de celle-ci.
- (6) Les dispositions impératives en matière d'ascenseurs de chantier et d'appareils portatifs à charge explosive destinés à des fins industrielles ou techniques, fréquemment complétées par des spécifications techniques obligatoires de facto et/ou par des normes volontaires, ne conduisent pas nécessairement à des niveaux de sécurité et de santé différents, mais constituent néanmoins, en raison de leurs disparités, des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté. En outre, les systèmes nationaux d'attestation de conformité et de certification de ces machines divergent considérablement. Il est dès lors opportun de ne pas exclure du champ d'application de la présente directive les ascenseurs de chantier ainsi que les appareils portatifs à charge explosive, ces derniers étant par ailleurs exclus du champ d'application de la directive 91/477/CEE du Conseil du 18 juin 1991 relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes ⁽⁴⁾.
- (7) Les ascenseurs de chantier, qui ne sont qu'un cas particulier d'appareils de levage de personnes, doivent être traités par la présente directive. Les exigences de sécurité et de santé prévues par celle-ci ne peuvent toutefois, étant donné leur usage particulier, s'appliquer aux élévateurs de personnes pour machinerie théâtrale, à savoir les dispositifs de levage de personnes, installés de façon permanente ou provisoire dans les salles de spectacles, qui permettent le passage des personnes depuis la scène vers les lieux annexes de la scène et réciproquement.
- (8) La surveillance du marché est un outil essentiel dans la mesure où elle assure l'application correcte et uniforme des dispositions des directives. Il convient dès lors de mettre en place le cadre juridique dans lequel elle pourra se dérouler harmonieusement.

⁽¹⁾ JO L 207 du 23.7.1998, p. 1. Directive modifiée par la directive 98/79/CE (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽²⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 9.

⁽³⁾ JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 256 du 13.9.1991, p. 51.

- (9) À l'occasion de cette surveillance du marché, une distinction claire doit être établie entre la contestation d'une norme harmonisée conférant une présomption de conformité à une machine et la clause de sauvegarde relative à une machine.
- (10) La mise en service d'une machine au sens de la présente directive ne peut concerner que l'emploi de la machine elle-même pour son usage prévu ou raisonnablement prévisible. Ceci ne préjuge pas d'éventuelles conditions d'utilisation extérieures à la machine qui pourraient être imposées pour autant que ces conditions n'entraînent pas de modifications de la machine par rapport aux dispositions de la présente directive.
- (11) Lorsque la machine peut être utilisée par un consommateur, à savoir un opérateur non professionnel, le fabricant doit en tenir compte lors du processus de fabrication. Il en va de même lorsque la machine est utilisée de façon normale pour fournir un service à un consommateur.
- (12) Bien que l'ensemble des dispositions de la présente directive ne puissent s'appliquer aux quasi-machines, il importe que leur libre circulation soit assurée lorsqu'elles sont destinées, par une déclaration spécifique, à être incorporées dans une machine ou à être assemblées avec d'autres machines pour former une machine couverte par la présente directive.
- (13) À l'occasion notamment des foires et des expositions, il doit être possible d'exposer des machines qui ne satisfont pas aux dispositions de la présente directive. Il est cependant indiqué d'informer de façon adéquate les intéressés de cette non-conformité et de l'impossibilité d'acquérir lesdites machines en l'état.
- (14) La présente directive ne définit que les exigences essentielles de sécurité et de santé de portée générale, complétées par une série d'exigences plus spécifiques pour certaines catégories de machines. Pour faciliter aux producteurs la preuve de conformité à ces exigences essentielles, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau communautaire en ce qui concerne la prévention contre les risques découlant de la conception et de la construction des machines ainsi que pour permettre le contrôle de la conformité aux exigences essentielles. Ces normes harmonisées sur le plan communautaire sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires.
- (15) Au vu de la nature des risques impliqués par l'utilisation des machines couvertes par la présente directive, il convient d'établir les procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé. Ces procédures doivent être conçues à la lumière de l'importance du danger inhérent à ces machines. Par conséquent, chaque catégorie de machines doit être assortie d'une procédure adéquate qui soit conforme à la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique ⁽¹⁾, tout en tenant compte de la nature de la vérification requise pour ces machines.
- (16) Il est indiqué de laisser aux fabricants l'entière responsabilité d'attester la conformité de leurs machines vis-à-vis des dispositions de la présente directive. Néanmoins, pour certains types de machines présentant un potentiel plus important de risques, une procédure de certification plus contraignante est souhaitable.
- (17) Il importe que le marquage «CE» soit pleinement reconnu comme étant le seul marquage garantissant la conformité de la machine aux exigences de la présente directive. Tout marquage susceptible de tromper les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage «CE» doit être interdit.
- (18) Pour assurer la même qualité au marquage «CE» et à la marque du fabricant, il importe qu'ils soient apposés selon les mêmes techniques. Pour pouvoir faire la distinction entre les marquages «CE» éventuels qui pourraient apparaître sur certains composants et le marquage «CE» correspondant à la machine, il importe que ce marquage soit apposé à côté du nom de celui qui en a pris la responsabilité, à savoir le fabricant ou son mandataire.
- (19) Le fabricant ou son mandataire doit obligatoirement effectuer une analyse de risques pour la machine qu'il désire mettre sur le marché. Pour cela, il doit déterminer quelles sont les exigences essentielles de sécurité et de santé qui s'appliquent à sa machine et pour lesquelles il devra prendre des mesures.
- (20) Il est indispensable que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, avant d'établir la déclaration «CE» de conformité, constitue un dossier technique de constructions. Il n'est cependant pas indispensable que toute la documentation existe en permanence d'une manière matérielle, mais elle doit pouvoir être mise à disposition sur demande. Elle peut ne pas comprendre les plans détaillés des sous-ensembles utilisés pour la fabrication des machines, sauf si leur connaissance est indispensable pour la vérification de la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé.
- (21) Les destinataires de toute décision prise dans le cadre de la présente directive doivent connaître les motifs de cette décision et les moyens de recours qui leur sont ouverts.
- (22) Conformément à l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾, il convient, selon le cas, que les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive soient arrêtées selon la procédure consultative prévue à l'article 3 de ladite décision ou selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision.

⁽¹⁾ JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (23) Il y a lieu que les États membres prévoient des sanctions applicables aux violations des dispositions de la présente directive. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (24) L'application de la présente directive à un certain nombre de machines destinées au levage de personnes, en particulier de personnes à mobilité réduite, conduit à mieux définir les produits couverts par la présente directive en relation avec la directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs ⁽¹⁾. Une nouvelle définition du champ d'application de cette dernière directive a été jugée nécessaire et il y a lieu de modifier celle-ci en conséquence.
- (25) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié, afin de mettre en œuvre l'objectif fondamental de l'amélioration de la sécurité des machines mises sur le marché, de fixer les exigences essentielles de sécurité et de santé relatives à leur conception et à leur construction. La présente directive se limite à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément aux dispositions de l'article 5 du traité,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive s'applique:
- a) aux produits définis à l'article 2, deuxième alinéa, points a) à i);
 - b) aux véhicules conçus et construits pour effectuer un travail autre que le seul transport de personnes et utilisés dans les aéroports et dans l'industrie d'extraction de minéraux.
2. Sont exclus du champ d'application de la présente directive:
- a) les composants, y compris ceux de sécurité, ou les équipements, y compris interchangeables, destinés à être utilisés comme pièces de rechange pour remplacer des composants ou équipements identiques et fournis par le fabricant de la machine d'origine ou par un tiers selon les instructions du fabricant,
 - b) les matériels spécifiques pour fêtes foraines et parcs d'attraction,
 - c) les machines spécialement conçues ou mises en service en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité,
 - d) les armes à feu,
 - e) les moyens de transport, y compris les remorques,
 - f) les unités mobiles *off shore* ainsi que les machines couvertes par la présente directive installées à bord de ces unités,

- g) les machines spécialement conçues et construites pour les forces armées ou de maintien de l'ordre,
- h) les ascenseurs équipant les puits de mine,
- i) les élévateurs pour personnes dans les machineries théâtrales,
- j) les produits qui relèvent des domaines suivants:
 - i) matériels exclusivement électroménagers,
 - ii) équipements audio et vidéo,
 - iii) équipements de la technologie de l'information,
 - iv) machines et matériels de bureau,
 - v) disjoncteurs et interrupteurs,
- k) les équipements électriques à haute tension suivants:
 - i) appareillages de connexion et de commande,
 - ii) transformateurs,
- l) les moteurs de tout type,
- m) les sites industriels pris dans leur globalité tels que les usines pétrochimiques, les centrales de chauffe ou électrique,
- n) les dispositifs médicaux.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive le terme «machine» désigne les produits définis au deuxième alinéa, points a) à h), du présent article ainsi que les véhicules visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b).

Les définitions suivantes s'appliquent:

- a) «machine stricto sensu»:
 - i) ensemble, équipé ou destiné à être équipé d'un système d'entraînement autre que la force humaine ou animale employée directement, composé de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et qui sont réunis de façon solidaire en vue d'une application définie,
 - ii) machine visée au point i) à laquelle manquent seulement des éléments de liaison au site d'utilisation ou de connexion aux sources d'énergie et de mouvement,
 - iii) machine visée au point i) prête à être installée et qui ne peut fonctionner en l'état qu'après montage sur un véhicule ou installation dans un bâtiment ou une construction,

⁽¹⁾ JO L 213 du 7.9.1995, p. 1.

- iv) appareil de levage dont la source d'énergie est la force humaine employée directement;
- b) «ensemble de machines»: ensemble de machines et/ou de quasi-machines qui, afin de concourir à un même résultat, sont disposées et commandées de manière à être solidaires dans leur fonctionnement;
- c) «équipement interchangeable»: dispositif, qui, après la mise en service d'une machine ou d'un tracteur, est assemblé à celui-ci par l'opérateur lui-même pour modifier sa fonction ou apporter une fonction nouvelle, dans la mesure où cet équipement n'est ni une pièce de rechange ni un outil;
- d) «composant de sécurité»: composant, mis isolément sur le marché en vue de son installation sur une machine en service ou sur une machine d'occasion, énuméré dans la liste suivante:
- i) composants visés aux points 19 et 20 de l'annexe IV,
 - ii) bloc logique de sécurité de circuit d'arrêt d'urgence et de contrôle de protecteurs mobiles,
 - iii) électrovanne de commande de mouvements dangereux de machines,
 - iv) système d'extraction de fumées ou de poussières destiné aux machines,
 - v) protecteur et dispositif de protection ainsi que leurs dispositifs de verrouillage destinés aux machines,
 - vi) dispositif de contrôle de sollicitation des appareils de levage et dispositifs antichute de palans,
 - vii) dispositif anticollision des appareils de levage,
 - viii) ceinture de sécurité et système de retenue de personne sur leur siège,
 - ix) clapet de non-retour destiné à être installé sur les circuits hydrauliques,
 - x) protecteur des dispositifs amovibles de transmission mécanique;
- e) «accessoire de levage»: composant ou équipement non lié à la machine de levage, permettant la préhension de la charge, et placé soit entre la machine et la charge, soit sur la charge elle-même, soit faisant partie intégrante de la charge; sont également considérés comme accessoires de levage les élingues et leurs composants;
- f) «dispositif amovible de transmission mécanique»: composant amovible destiné à la transmission de puissance entre une machine motrice ou un tracteur et une machine réceptrice en les reliant au premier palier fixe; au moins une de ces deux machines doit être mobile;
- g) «protecteur des dispositifs amovibles de transmission mécanique»: dispositif assurant la protection des personnes exposées contre les risques d'entraînement provoqués par un dispositif amovible de transmission mécanique;
- h) «appareil portatif à charge explosive»: appareil portatif destiné à des fins industrielles ou techniques utilisant une charge explosive, sous forme d'une cartouche, pour:
- i) la fixation d'une pièce métallique dans un matériau, ou
 - ii) l'abattage des animaux, ou
 - iii) le marquage d'objet par gravure à froid, ou
 - iv) le sertissage de câbles;
- i) «quasi-machine»: ensemble, équipé ou destiné à être équipé d'un système d'entraînement, composé de pièces ou d'organes mécaniques liés entre eux qui constituent presque une machine mais ne peuvent assurer à eux seuls une application définie; la quasi-machine est destinée à être incorporée ou assemblée à une ou plusieurs machines ou à d'autres quasi-machines en vue de constituer une machine unique à laquelle s'applique la présente directive;
- j) «mise sur le marché»: première mise à disposition dans la Communauté, à titre onéreux ou gratuit, d'une machine destinée à un utilisateur final;
- k) «fabricant»: toute personne physique ou morale responsable de la conception et de la réalisation d'une machine couverte par la présente directive, en vue de sa mise sur le marché, sous son propre nom ou sa propre marque; sont également considérés comme fabricant:
- i) toute personne physique ou morale qui conçoit ou fait concevoir, réalise ou fait réaliser, pour son propre usage, une machine couverte par la présente directive,
 - ii) toute personne physique ou morale qui, lors de la mise sur le marché ou la mise en service d'une machine couverte par la présente directive, est responsable de sa conformité à la présente directive;
- l) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté ayant reçu un mandat écrit du fabricant pour accomplir en son nom tout ou partie des obligations et formalités liées à la présente directive;

m) «mise en service»: première utilisation conformément à sa destination, dans la Communauté, d'une machine couverte par la présente directive; pour les machines ne nécessitant, avant la première utilisation, ni installation ni réglage par le fabricant ou par une tierce personne désignée par celui-ci, la mise en service est considérée comme ayant lieu lors de la mise sur le marché;

n) «norme harmonisée»: spécification technique adoptée par un organisme de normalisation, à savoir le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) ou l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI), adoptée dans le cadre d'un mandat délivré par la Commission conformément aux procédures établies par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, et dépourvue de caractère obligatoire.

Article 3

Directives particulières

1. Dans la mesure où, pour une machine, les risques visés dans la présente directive sont couverts de manière plus spécifique par d'autres directives communautaires, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour cette machine et pour ces risques dès la mise en application desdites directives.

2. Pour les machines destinées à être utilisées par un consommateur, en ce qui concerne les dispositions visant à protéger la santé et la sécurité qui ne sont couvertes ni par la présente directive ni par d'autres textes communautaires spécifiques, les dispositions de la directive 92/59/CEE du Conseil⁽²⁾, sont d'application.

Article 4

Surveillance du marché

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les machines ne puissent être mises sur le marché et/ou mises en service que si elles ne compromettent pas la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, lorsqu'elles sont installées et entretenues convenablement et utilisées conformément à leur destination ou dans des conditions raisonnablement prévisibles.

2. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les quasi-machines ne puissent être mises sur le marché que si elles satisfont aux dispositions de la directive qui les concernent.

3. Les États membres instituent ou nomment des autorités compétentes pour contrôler la conformité des machines aux dispositions visées aux paragraphes 1 et 2.

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37, Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

⁽²⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

4. Les États membres définissent les missions, l'organisation et les pouvoirs des autorités compétentes visées au paragraphe 3 et en avisent la Commission et les autres États membres, et leur communiquent également toute modification ultérieure.

Article 5

Mise sur le marché

1. Le fabricant ou son mandataire, avant de mettre sur le marché et/ou en service une machine, doit s'assurer que:

a) celle-ci satisfait aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe I,

b) les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 12 ont été accomplies.

2. Le fabricant ou son mandataire, avant de mettre sur le marché une quasi-machine, doit s'assurer que les procédures visées à l'article 13 sont accomplies.

3. Le fabricant ou son mandataire doit, aux fins de la procédure visée à l'article 12, disposer des moyens nécessaires ou y avoir accès, pour pouvoir s'assurer de la conformité de la machine aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe I.

4. Lorsque les machines font également l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage «CE», celui-ci indique que les machines satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant ou à son mandataire, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage «CE» indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant ou son mandataire.

Les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être indiquées dans la déclaration «CE» de conformité qui accompagne la machine.

Article 6

Libre circulation

1. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et/ou la mise en service sur leur territoire des machines qui satisfont à la présente directive pour les risques qui y sont traités.

2. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de quasi-machines qui sont destinées, par une déclaration d'incorporation du fabricant ou de son mandataire, visée à l'annexe II, partie B, à être incorporées dans une machine ou à être assemblées avec d'autres quasi-machines en vue de constituer une machine.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions, des démonstrations, à la présentation des machines qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de disposer de ces machines avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire. En outre, lors de démonstration de telles machines non conformes, des mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.

Article 7

Présomption de conformité

1. Les États membres considèrent que les machines portant le marquage «CE» et accompagnées de la déclaration CE de conformité dont les éléments sont prévus à l'annexe II, partie A, satisfont aux dispositions de la présente directive.

2. Une machine construite conformément à une norme harmonisée, dont les références ont fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, est présumée conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé traitées dans cette norme harmonisée.

3. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* les références des normes harmonisées.

4. Les États membres prennent les mesures appropriées en vue de permettre aux partenaires sociaux d'avoir une influence, au niveau national, sur le processus d'élaboration et de suivi des normes harmonisées.

Article 8

Mesures spécifiques

1. La Commission peut prendre, selon la procédure visée à l'article 22, paragraphe 3, toute mesure appropriée pour la mise en œuvre des dispositions concernant les points suivants:

- a) la mise à jour de la liste des composants de sécurité prévue à l'article 2, deuxième alinéa, point d);
- b) les modalités de coopération entre les États membres prévues à l'article 19;
- c) la mise à jour de la liste des machines visées à l'annexe I, point 3.4.2., pour lesquelles une structure de protection contre le retournement doit être installée;
- d) la mise à jour de la liste des machines visées à l'annexe I, point 1.6.11.2 pour lesquelles des informations sur les rayonnements non-ionisants doivent être fournies;
- e) l'interdiction de mise sur le marché des machines visées à l'article 9.

2. La Commission peut prendre, selon la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, toute mesure appropriée qu'impliquent la mise en œuvre et l'application pratique de la présente directive.

Article 9

Mesures particulières visant des catégories de machines potentiellement dangereuses

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne une catégorie de machines, qu'il y a lieu, pour protéger la sécurité et la santé, d'interdire ou de restreindre leur mise sur le marché ou de l'assortir de conditions particulières, il prend ou envisage de prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant ses raisons.

La Commission consulte les États membres et autres parties intéressées en leur indiquant les mesures qu'elle entend prendre au niveau communautaire. Si les mesures nationales sont justifiées et si une action communautaire peut assurer un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité des citoyens, la Commission arrête les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 22, paragraphe 3.

Article 10

Procédure de contestation d'une norme harmonisée

Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée visée à l'article 7, paragraphe 2, ne couvre pas entièrement les exigences essentielles de sécurité et de santé qu'elle traite et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission ou l'État membre saisit le comité institué par la directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité émet un avis d'urgence.

Au vu de l'avis du comité, la Commission prend une décision de non-publication, de publication avec restriction, de maintien ou de retrait des références de la norme harmonisée concernée du *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 11

Clause de sauvegarde «produit»

1. Lorsqu'un État membre constate qu'une machine, munie du marquage «CE», accompagnée de la déclaration CE de conformité et utilisée conformément à sa destination ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, risque de compromettre la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes les mesures utiles pour retirer cette machine du marché, interdire sa mise sur le marché et/ou sa mise en service ou restreindre sa libre circulation.

L'État membre informe immédiatement la Commission d'une telle mesure et indique les raisons de sa décision, en particulier si la non-conformité résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 5, paragraphe 1;

- b) d'une mauvaise application des normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2;
- c) d'une lacune des normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que les autres États membres. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 est justifiée par une lacune des normes harmonisées, elle saisit le comité institué par la directive 98/34/CE si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et que la Commission ou l'État membre entame la procédure visée à l'article 10.

3. Lorsqu'une machine est non conforme et est munie du marquage «CE», l'État membre compétent prend les mesures appropriées à l'encontre de celui qui a apposé le marquage et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de la procédure.

Article 12

Procédures d'évaluation de la conformité des machines

1. À la suite de risques visée à l'annexe I, point 1.1.2, le fabricant ou son mandataire applique une des procédures d'évaluation de la conformité décrites aux paragraphes 2 à 5.

2. Lorsque l'analyse de risques a permis de conclure à une absence d'effets utiles de la directive, le fabricant ou son mandataire applique la procédure simplifiée décrite à l'annexe VIII.

3. Lorsque l'analyse de risques n'a pas permis de conclure à une absence d'effets utiles de la directive et que la machine n'est pas visée à l'annexe IV, le fabricant ou son mandataire, pour attester la conformité de la machine aux dispositions de la présente directive, applique la procédure d'évaluation de la conformité avec contrôle interne de la fabrication prévue à l'annexe VII.

4. Lorsque l'analyse de risques n'a pas permis de conclure à une absence d'effets utiles de la directive et que la machine est visée à l'annexe IV et fabriquée conformément aux normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, et pour autant que ces normes traitent de la totalité des risques pertinents, le fabricant ou son mandataire, pour attester la conformité de la machine aux dispositions de la présente directive, applique l'une des procédures suivantes:

- a) la procédure d'adéquation aux normes harmonisées prévue à l'annexe IX,

b) la procédure d'examen CE de type prévue à l'annexe X,

c) la procédure d'assurance qualité complète prévue à l'annexe XI.

5. Lorsque l'analyse de risques n'a pas permis de conclure à une absence d'effets utiles de la directive et que la machine est visée à l'annexe IV et est fabriquée en ne respectant pas ou seulement en partie les normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, ou si des normes harmonisées n'existent pas pour la machine considérée, le fabricant ou son mandataire, pour attester la conformité de la machine aux dispositions de la présente directive, applique l'une des procédures suivantes:

a) la procédure d'examen CE de type prévue à l'annexe X,

b) la procédure d'assurance qualité complète prévue à l'annexe XI.

Article 13

Procédure pour les quasi-machines

Le fabricant d'une quasi-machine ou son mandataire doit, avant la mise sur le marché:

a) établir une déclaration d'incorporation décrite à l'annexe II, partie B, qui doit accompagner la quasi-machine jusqu'à son incorporation et faire partie du dossier technique de la machine terminée;

b) constituer une notice d'assemblage décrite à l'annexe V.

Article 14

Organismes notifiés

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer l'évaluation de la conformité en vue de la mise sur le marché visée à l'article 12, paragraphes 4 et 5, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

2. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes*, pour information, une liste des organismes notifiés comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle en assure la mise à jour.

3. Les États membres doivent appliquer les critères visés à l'annexe XII pour l'évaluation des organismes à notifier. Les organismes qui satisfont aux critères d'évaluation prévus dans les normes harmonisées pertinentes, dont les références sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* au titre de la présente directive, sont présumés répondre auxdits critères.

4. Un État membre qui a désigné un organisme doit retirer sa notification s'il constate:

- a) que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe XII, ou
- b) que des attestations ont été délivrées, de manière récurrente, à des modèles de machines ne répondant pas aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe I.

Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

Article 15

Installation et utilisation des machines

1. La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du droit communautaire, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes et, en particulier des travailleurs, lors de l'utilisation des machines, pour autant que cela n'implique pas de modifications de ces machines par rapport à la présente directive.

2. Les États membres prennent les dispositions qu'ils jugent nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'installation et/ou à l'utilisation des machines. Ils en informent la Commission.

Article 16

Marquage «CE»

1. Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» conformément au modèle donné à l'annexe III.

2. Le marquage «CE» est apposé sur la machine de manière distincte et visible conformément au point 1.9 de l'annexe I.

3. Il est interdit d'apposer sur les machines des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage «CE».

Tout autre marquage peut être apposé sur les machines à condition de ne pas porter préjudice à la visibilité, la lisibilité et la signification du marquage «CE».

Article 17

Marquage non conforme

Les États membres considèrent comme un marquage non conforme:

- a) l'apposition du marquage «CE» au titre de la présente directive sur une machine non couverte par celle-ci;
- b) l'absence du marquage «CE» et/ou de la déclaration «CE» de conformité pour une machine;

c) l'apposition, sur une machine, d'un marquage autre que le marquage «CE» et interdit au titre de l'article 16.

Lorsqu'un État membre constate un marquage non conforme, le fabricant ou son mandataire a l'obligation de remettre la machine en conformité avec les dispositions de la présente directive et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre.

Si la non-conformité persiste, l'État membre prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché de la machine en cause ou assurer son retrait du marché selon la procédure prévue à l'article 11.

Article 18

Confidentialité

Sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existant en matière de secret, les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielles les informations obtenues dans l'exécution de leur mission couvertes par le secret professionnel, sauf si leur divulgation s'impose afin de protéger la santé et la sécurité des personnes.

Les dispositions du premier alinéa n'affectent pas les obligations des États membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

Les décisions prises par les États membres et par la Commission dans le cadre des articles 9 et 11 doivent être rendues publiques.

Article 19

Coopération entre les États membres

Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes visées à l'article 4, paragraphe 3, coopèrent entre elles et se transmettent mutuellement les informations nécessaires pour permettre une application uniforme de la présente directive.

Article 20

Droits de la défense

Toute mesure, prise en application de la présente directive et conduisant à restreindre la mise sur le marché et/ou la mise en service d'une machine visée par la présente directive, est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes par les législations en vigueur dans l'État membre concerné et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

*Article 21***Diffusion de l'information**

La Commission prend les mesures nécessaires pour que les données utiles concernant la mise en œuvre de la présente directive soient rendues disponibles.

*Article 22***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité, dénommé ci-après «comité machines», composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure consultative prévue à l'article 3 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6 de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

*Article 23***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date mentionnée à l'article 26, paragraphe 1, premier alinéa, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

*Article 24***Modification de la directive 95/16/CE**

La directive 95/16/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 1^{er}, les paragraphes 2 et 3, sont remplacés par le texte suivant:

«2. Aux fins de la présente directive, on entend par ascenseur un appareil qui dessert des niveaux définis à l'aide d'un support de charge qui se déplace le long de guides rigides et dont l'inclinaison sur l'horizontale est supérieure à 15 degrés, destiné au transport:

- de personnes,
- de personnes et d'objets.

Les appareils dont le support se déplace selon une course parfaitement fixée dans l'espace, même s'ils ne se déplacent pas le long de guides rigides, font partie du domaine d'application de la présente directive.

3. Sont exclus du champ d'application de la présente directive:

- les appareils de levage de personnes ou de personnes et d'objets, dont la vitesse de déplacement est égale ou inférieure à 0,15 m/s,
- les installations à câbles, y compris les funiculaires,
- les ascenseurs spécialement conçus et construits à des fins militaires ou de maintien de l'ordre,
- les plates-formes destinées à monter/descendre des personnes et à partir desquelles des travaux peuvent être effectués,
- les ascenseurs équipant les puits de mine,
- les élévateurs de personnes dans les machineries théâtrales,
- les ascenseurs installés dans des moyens de transport,
- les ascenseurs liés à une machine et destinés exclusivement à l'accès au poste de travail,
- les appareils pour personnes à mobilité réduite dont le support se déplace en suivant la pente d'un escalier,
- les escaliers et trottoirs mécaniques.»

2) Le point 1.2 de l'annexe I est remplacé par le texte suivant:

«1.2. Support de charge

Le support de charge de chaque ascenseur doit être une cabine. Cette cabine doit être conçue et construite pour offrir l'espace et la résistance correspondant au nombre maximal de personnes et à la charge nominale de l'ascenseur fixés par l'installateur.

Lorsque l'ascenseur est destiné au transport de personnes et que ses dimensions le permettent, la cabine doit être conçue et construite de façon à ne pas entraver ou empêcher, par ses caractéristiques structurelles, l'accès et l'usage par des personnes handicapées, et à permettre tous les aménagements appropriés destinés à leur en faciliter l'usage.»

*Article 25***Abrogation**

La directive 98/37/CE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIII.

*Article 26***Mise en œuvre**

1. Les États membres adoptent et publient avant le 30 juin 2004 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 2006.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 27***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui-ci de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 28***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA CONSTRUCTION DES MACHINES

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Le fabricant d'une machine ou son mandataire a l'obligation d'effectuer une analyse des risques afin de rechercher tous ceux qui s'appliquent à sa machine; il doit ensuite la concevoir et la construire en prenant en compte son analyse.
2. Les obligations prévues par les exigences essentielles de sécurité et de santé ne s'appliquent que lorsque le risque correspondant existe pour la machine lorsqu'elle est utilisée dans les conditions prévues par le fabricant ou son mandataire mais aussi dans des conditions anormales prévisibles. En tout état de cause, le principe d'intégration de la sécurité (exigence 1.1.2) et les obligations de marquage et de fourniture d'une notice d'instruction (exigences 1.9 et 1.10.2) s'appliquent à l'ensemble des machines, à l'exception des machines visées à l'article 12, paragraphe 2, qui ne présentent pas de risques.
3. Les exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées dans la présente annexe sont impératives. Toutefois, compte tenu de l'état de la technique et des impératifs économiques prohibitifs, les objectifs qu'elles fixent peuvent ne pas être atteints. Dans ce cas, la machine doit être conçue et construite pour tendre vers ces objectifs.
4. Les exigences essentielles de sécurité et de santé ont été regroupées en fonction des catégories de machines. Il est néanmoins impératif de tenir compte de l'intégralité de la présente annexe afin d'être en mesure de satisfaire toutes les exigences essentielles pertinentes. Les machines présentent en effet un ensemble de risques qui peuvent être traités dans plusieurs chapitres de la présente annexe.

1. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ

1.1. **Généralités**1.1.1. *Définitions*

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

1. «zone dangereuse»: toute zone à l'intérieur et/ou autour d'une machine dans laquelle la présence d'une personne exposée soumet celle-ci à un risque pour sa sécurité ou pour sa santé;
2. «personne exposée»: toute personne se trouvant entièrement ou en partie dans une zone dangereuse;
3. «opérateur»: la (les) personne(s) chargée(s) d'installer, de faire fonctionner, de régler, d'entretenir, de nettoyer, de dépanner, de déplacer une machine;
4. «situation dangereuse»: toute situation dans laquelle une personne est exposée à un ou plusieurs risques;
5. «risque»: combinaison de la probabilité et de la gravité d'une lésion ou d'une atteinte à la santé pouvant survenir dans une situation dangereuse;

6. «protecteur»: élément de machine utilisé spécifiquement pour assurer une protection au moyen d'une barrière matérielle;
7. «dispositif de protection»: dispositif (autre qu'un protecteur) qui élimine un danger potentiel ou réduit le risque jusqu'à un niveau acceptable, seul ou associé à un protecteur.

1.1.2. *Principes d'intégration de la sécurité*

- a) La machine doit, par construction, être apte à assurer sa fonction, à être réglée et entretenue sans que les personnes ne soient exposées à un risque lorsque ces opérations sont effectuées dans les conditions prévues par le fabricant mais aussi dans les conditions anormales prévisibles.

Les mesures prises doivent avoir pour objectif de supprimer les risques d'accidents durant la durée d'existence prévisible de la machine, y compris les phases de montage, de démontage, de démantèlement (mise hors service) et de mise au rebut.

- b) En choisissant les solutions les plus adéquates, le fabricant doit appliquer les principes suivants, dans l'ordre indiqué:
 - éliminer ou réduire les risques dans toute la mesure du possible (intégration de la sécurité à la conception et à la construction de la machine),
 - prendre les mesures de protection nécessaires vis-à-vis des risques ne pouvant être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées, indiquer si une formation particulière est requise et signaler s'il est nécessaire de prévoir un équipement de protection individuelle.
- c) Lors de la conception et de la construction de la machine et lors de la rédaction de la notice d'instructions, le fabricant ou son mandataire doit envisager non seulement l'usage normal de la machine mais aussi l'usage de la machine qui peut être raisonnablement attendu.

La machine doit être conçue et construite pour éviter qu'elle ne soit utilisée d'une façon anormale si un tel mode d'utilisation engendre un risque. Le cas échéant, la notice d'instructions doit attirer l'attention de l'utilisateur sur les contre-indications d'emploi de la machine qui, d'après l'expérience, pourraient se présenter.

- d) La machine doit être conçue et construite pour tenir compte des contraintes imposées à l'opérateur par l'utilisation nécessaire ou prévisible d'un équipement de protection individuelle.
- e) La machine doit être livrée avec tous les équipements et accessoires spéciaux et essentiels pour qu'elle puisse être réglée, entretenue et utilisée sans risque.

1.1.3. *Ergonomie*

Dans les conditions prévues d'utilisation, la gêne, la fatigue et les contraintes psychiques de l'opérateur doivent être réduites au minimum envisageable compte tenu des principes de l'ergonomie.

1.1.4. *Matériaux et produits*

Les matériaux utilisés pour la construction de la machine ou les produits employés et créés lors de son utilisation ne doivent pas être à l'origine de risques pour la sécurité et la santé des personnes exposées.

En particulier, lors de l'emploi de fluides, la machine doit être conçue et construite pour pouvoir être utilisée sans risques dus au remplissage, à l'utilisation, à la récupération et à l'évacuation.

1.1.5. *Éclairage*

La machine doit être fournie avec un éclairage incorporé, adapté aux opérations, là où, malgré un éclairage ambiant ayant une valeur normale, l'absence d'un tel dispositif pourrait créer un risque.

La machine doit être conçue et construite de façon à ce qu'il n'y ait ni zone d'ombre gênante, ni éblouissement, ni effet stroboscopique dangereux dû à l'éclairage fourni.

L'exigence essentielle décrite au point 3.1.2. s'applique également aux machines fixes destinées à être utilisées à l'extérieur pour lesquelles un travail de nuit est prévu.

Si certains organes intérieurs doivent être inspectés fréquemment, ils doivent être munis de dispositifs d'éclairage appropriés; il en sera de même pour les zones de réglage et de maintenance.

1.1.6. *Conception de la machine en vue de la manutention*

La machine ou chacun de ses différents éléments doit:

- pouvoir être manutentionné de façon sûre,
- être emballé ou être conçu pour pouvoir être entreposé de façon sûre et sans détériorations.

Lors du transport de la machine et/ou de ses éléments, il ne doit pas pouvoir se produire de déplacements intempestifs ni de risques dus à l'instabilité si la machine et/ou ses éléments sont manutentionnés selon les instructions du fabricant ou de son mandataire.

Lorsque la masse, les dimensions ou la forme de la machine ou de ses différents éléments n'en permettent pas le déplacement à la main, la machine ou chacun de ses différents éléments doit:

- soit être muni d'accessoires permettant la préhension par un moyen de levage,
- soit être conçu de manière à permettre de l'équiper avec de tels accessoires,
- soit avoir une forme telle que les moyens de levage normaux puissent s'adapter facilement.

Lorsque la machine ou l'un de ses éléments est transporté à la main, il doit:

- soit être facilement déplaçable,
- soit comporter des moyens de préhension permettant de le déplacer en toute sécurité.

Des dispositions particulières doivent être prévues pour la manutention des outils et/ou parties de machines, même légers, qui peuvent être dangereux.

1.2. **Commandes**

1.2.1. *Sécurité et fiabilité des systèmes de commande*

Les systèmes de commande doivent être conçus et construits pour être sûrs et fiables, de manière à éviter toute situation dangereuse. Ils doivent notamment être conçus et construits de manière:

- à résister aux contraintes normales de service et aux influences extérieures,
- à ne pas produire de situations dangereuses en cas d'erreur humaine dans les manœuvres.

1.2.2. *Organes de service*

Les organes de service doivent être:

- clairement visibles et identifiables, l'usage de pictogrammes est recommandé,
- placés pour permettre une manœuvre sûre, sans hésitation ni perte de temps et sans équivoque,
- conçus de façon que le mouvement de l'organe de service soit cohérent avec l'effet commandé,
- disposés en dehors des zones dangereuses sauf, si nécessaire, pour certains organes, tel qu'un arrêt d'urgence et une console d'apprentissage pour les robots,
- situés de façon que leur manœuvre ne puisse engendrer de risques supplémentaires,
- conçus ou protégés de façon que l'effet voulu, s'il peut entraîner un risque, ne puisse se produire sans une manœuvre intentionnelle,

— fabriqués de façon à résister aux efforts prévisibles. Une attention particulière sera apportée aux dispositifs arrêt d'urgence qui risquent d'être soumis à des efforts importants.

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

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

La machine doit être munie de dispositifs de signalisation et d'indication dont la connaissance est nécessaire pour qu'elle puisse fonctionner de façon sûre. Depuis le poste de commande, l'opérateur doit pouvoir percevoir les indications de ces dispositifs.

Depuis chaque poste de commande, l'opérateur doit pouvoir être capable de s'assurer de l'absence de personnes dans les zones dangereuses.

Si cela est impossible, le système de commande doit être conçu et construit de manière que toute mise en marche soit précédée d'un signal d'avertissement sonore et/ou visuel qui laisse suffisamment de temps à la personne exposée pour quitter la zone dangereuse ou s'opposer au démarrage de la machine.

Si nécessaire, des moyens doivent être prévus pour que la machine ne puisse être commandée qu'à partir de postes de commande situés dans une ou plusieurs zones ou emplacements prédéterminés.

1.2.3. *Mise en marche*

La mise en marche d'une machine ne doit pouvoir s'effectuer que par une action volontaire sur un organe de service prévu à cet effet.

Il en sera de même:

- pour la remise en marche après un arrêt, quelle qu'en soit l'origine,
- pour la commande d'une modification importante des conditions de fonctionnement.

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

Par dérogation aux exigences ci-dessus, dans le cas d'un fonctionnement automatique d'une installation automatisée, la mise en marche, la remise en marche après un arrêt ou la modification des conditions de fonctionnement doit pouvoir se produire sans intervention si cela n'entraîne pas de situations dangereuses pour l'opérateur et/ou les personnes exposées.

1.2.4. *Dispositif d'arrêt*

1.2.4.1. Arrêt normal

Chaque machine doit être munie d'un organe de service permettant son arrêt général dans des conditions sûres.

Chaque poste de travail doit être muni d'un organe de service permettant d'arrêter, en fonction des risques existants, soit tous les éléments mobiles de la machine soit une partie d'entre eux seulement, de manière que la machine soit en situation de sécurité.

L'ordre d'arrêt de la machine doit être prioritaire sur les ordres de mise en marche.

L'arrêt de la machine ou de ses éléments dangereux étant obtenu, l'alimentation en énergie des actionneurs concernés doit être interrompue.

1.2.4.2. Arrêt d'urgence

Chaque machine doit être munie d'un ou de plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence au moyen desquels des situations dangereuses qui risquent de se produire de façon imminente ou qui sont en train de se produire peuvent être évitées.

Sont exclues de cette obligation:

- les machines pour lesquelles le dispositif d'arrêt d'urgence n'est pas en mesure de réduire le risque, soit parce qu'il ne réduit pas le temps d'obtention de l'arrêt normal, soit parce qu'il ne permet pas de prendre les mesures particulières nécessitées par le risque,

- les machines portatives et les machines guidées à la main.

Ce dispositif doit:

- comprendre des organes de service clairement identifiables, bien visibles et rapidement accessibles,
- provoquer l'arrêt du processus dangereux en un temps aussi réduit que possible sans créer de risque supplémentaire,
- éventuellement déclencher ou permettre de déclencher certains mouvements de sauvegarde.

Lorsqu'on cesse d'actionner la commande d'arrêt d'urgence après avoir déclenché un ordre d'arrêt, cet ordre doit être maintenu par un blocage du dispositif d'arrêt d'urgence jusqu'à son déblocage; il ne doit pas être possible d'obtenir le blocage du dispositif sans que ce dernier engendre un ordre d'arrêt; le déblocage du dispositif ne doit pouvoir être obtenu que par une manœuvre appropriée et ce déblocage ne doit pas remettre la machine en marche mais seulement autoriser un redémarrage.

1.2.4.3. Installations complexes

Dans le cas de machines ou d'éléments de machines conçus pour travailler associés, ceux-ci doivent être conçus et construits pour que les dispositifs d'arrêt, y compris les dispositifs d'arrêt d'urgence, puissent arrêter non seulement la machine mais aussi tous les équipements en aval et/ou en amont si leur maintien en marche peut constituer un danger.

1.2.5. Sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement

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

Si la machine a été conçue et construite pour permettre son utilisation selon plusieurs modes de commande ou de fonctionnement présentant des niveaux de sécurité différents, elle doit être munie d'un sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement verrouillable dans chaque position. Chaque position du sélecteur ne doit correspondre qu'à un seul mode de commande ou de fonctionnement.

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

Si, pour certaines opérations, la machine doit pouvoir fonctionner avec ses dispositifs de protection neutralisés, le sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement doit simultanément:

- exclure le mode de commande automatique,
- n'autoriser les mouvements que par des organes de service nécessitant une action maintenue,
- n'autoriser le fonctionnement des éléments mobiles dangereux que dans des conditions de sécurité accrue et en évitant tout risque découlant d'un enchaînement de séquences,
- interdire tout mouvement susceptible de présenter un danger en agissant d'une façon volontaire ou involontaire sur les capteurs internes de la machine, ainsi que tout mouvement incontrôlé.

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

1.2.6. Défaillance de l'alimentation en énergie

L'interruption, le rétablissement après une interruption, ou la variation, quel qu'en soit le sens, de l'alimentation en énergie de la machine ne doit pas créer de situations dangereuses.

1.2.7. Défaillance du circuit de commande

Un défaut affectant la logique du circuit de commande, ou une défaillance ou une détérioration du circuit de commande ne doit pas créer de situations dangereuses.

1.2.8. *Logiciels*

Les éventuels logiciels de dialogue entre l'opérateur et le système de commande ou de contrôle d'une machine doivent être conçus de façon conviviale.

1.3. **Mesures de protection contre les risques mécaniques**

1.3.1. *Stabilité*

La machine, ainsi que ses éléments et ses équipements, doit être conçue et construite pour que sa stabilité soit suffisante pour permettre son utilisation sans risque de renversement, de chute ou de déplacement intempestif.

Cette exigence s'applique également lors du transport, du montage, du démontage, de la mise au rebut, et lors de toute autre action impliquant la machine.

Si la forme même de la machine ou son installation prévue ne permet pas d'assurer une stabilité suffisante, des moyens de fixation appropriés doivent être prévus et indiqués dans la notice d'instructions.

1.3.2. *Risque de rupture en service*

Les différentes parties de la machine ainsi que les liaisons entre elles doivent pouvoir résister aux contraintes auxquelles elles sont soumises pendant l'utilisation.

Les matériaux utilisés doivent présenter une résistance suffisante, adaptée aux caractéristiques du milieu d'utilisation.

Le fabricant ou son mandataire indiquera dans la notice d'instructions les types et fréquences des entretiens et inspections nécessaires pour des raisons de sécurité. Il indiquera, le cas échéant, les pièces sujettes à usure ainsi que les critères de remplacement.

Si, malgré les précautions prises, il subsiste des risques d'éclatement ou de rupture, les éléments mobiles concernés doivent être montés et disposés de manière que, en cas de rupture, leurs fragments soient retenus et qu'ils ne puissent atteindre les postes de travail.

Les conduites rigides ou souples véhiculant des fluides, en particulier sous haute pression, devront pouvoir supporter les sollicitations internes et externes prévues; elles seront solidement attachées et/ou protégées contre les agressions externes de toute nature; des précautions seront prises pour que, en cas de rupture, elles ne puissent occasionner de risques.

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

- lors du contact outil/pièce, l'outil doit avoir atteint ses conditions normales de travail,
- lors de la mise en marche et/ou de l'arrêt de l'outil (volontaire ou accidentel), le mouvement d'acheminement et le mouvement de l'outil doivent être coordonnés.

1.3.3. *Risques dus aux chutes et projections d'objets*

Des précautions doivent être prises pour éviter les chutes ou projections d'objets pouvant présenter un risque.

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

Les éléments accessibles de la machine ne doivent comporter, dans la mesure où leur fonction le permet, ni arêtes vives, ni angles vifs, ni surfaces rugueuses susceptibles de blesser.

1.3.5. *Risques dus aux machines combinées*

Lorsque la machine est prévue pour pouvoir effectuer plusieurs opérations différentes avec reprise manuelle de la pièce entre chaque opération (machine combinée), elle doit être conçue et construite pour que chaque élément puisse être utilisé séparément sans que les autres éléments ne constituent un danger ou une gêne pour la personne exposée.

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

1.3.6. *Risques dus aux variations de vitesse de rotation des outils*

Dans le cas d'opérations dans des conditions d'utilisation différentes, la machine doit être conçue et construite de telle manière que le choix et le réglage de ces conditions puissent être effectués de manière sûre et fiable.

1.3.7. *Prévention des risques liés aux éléments mobiles*

Les éléments mobiles de la machine doivent être conçus, construits et disposés pour éviter les risques de contact pouvant entraîner des accidents ou, lorsque des risques subsistent, être munis de protecteurs ou de dispositifs de protection.

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour empêcher le blocage inopiné des éléments mobiles de travail. Dans les cas où, malgré les précautions prises, un blocage est susceptible d'intervenir, des moyens de protection spécifiques, des outils spécifiques doivent être prévus afin de permettre un déblocage sans risque.

La notice d'instruction et éventuellement une indication sur la machine devront mentionner ces moyens de protection spécifiques.

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

Les protecteurs ou dispositifs de protection utilisés pour la protection contre les risques engendrés par les éléments mobiles doivent être choisis en fonction du risque existant. Les indications mentionnées ci-après doivent être utilisées pour permettre le choix.

1.3.8.1. *Éléments mobiles de transmission*

Les protecteurs conçus pour protéger les personnes exposées contre les risques engendrés par les éléments mobiles de transmission doivent être:

- soit des protecteurs fixes visés au point 1.4.2.1,
- soit des protecteurs mobiles de type A visés au point 1.4.2.2.

Cette dernière solution doit être utilisée si des interventions fréquentes sont prévues.

1.3.8.2. *Éléments mobiles concourant directement au travail*

Les protecteurs ou dispositifs de protection conçus pour protéger les personnes exposées contre les risques engendrés par les éléments mobiles concourant au travail doivent être:

- soit des protecteurs fixes visés au point 1.4.2.1,
- soit des protecteurs mobiles de type B visés au point 1.4.2.2,
- soit des dispositifs de protection visés au point 1.4.3,

Toutefois, lorsque certains éléments mobiles concourant à l'exécution du travail ne peuvent être rendus inaccessibles, pour tout ou partie, pendant leur fonctionnement à cause d'opérations qui nécessitent l'intervention de l'opérateur dans leur voisinage, ces éléments doivent, dans la mesure où cela est techniquement possible, être munis:

- de protecteurs fixes, interdisant l'accès aux parties des éléments non utilisées pour le travail,
- de protecteurs réglables visés au point 1.4.2.3.

1.3.9. *Risques dus aux mouvements non commandés*

Quand un élément d'une machine a été arrêté, sa dérive à partir de sa position d'arrêt, quelle qu'en soit la cause, en l'absence d'action sur les organes de service, doit être telle qu'elle ne crée pas de risque pour les personnes exposées.

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

1.4.1. *Exigences générales*

Les protecteurs et les dispositifs de protection

- doivent être de construction robuste,
- doivent être maintenus en place solidement,
- ne doivent pas occasionner de risques supplémentaires,
- ne doivent pas être facilement escamotés ou rendus inopérants,
- ne doivent pas pouvoir rester en place en l'absence de leurs moyens de fixation.
- doivent être situés à une distance suffisante de la zone dangereuse,
- ne doivent pas limiter plus que nécessaire l'observation du cycle de travail,
- doivent permettre les interventions indispensables pour la mise en place et/ou le remplacement des outils ainsi que pour les travaux d'entretien, cela en limitant l'accès au seul secteur où le travail doit être réalisé, et, si possible, sans démontage du protecteur ou du dispositif de protection.

1.4.2. *Exigences particulières pour les protecteurs*

1.4.2.1. **Protecteurs fixes**

La fixation des protecteurs fixes doit être assurée par des systèmes nécessitant l'emploi d'outils pour leur ouverture. Les moyens de fixation doivent rester solidaires des protecteurs lors de leur démontage.

1.4.2.2. **Protecteurs mobiles**

A. Les protecteurs mobiles de type A doivent:

- dans la mesure du possible, rester solidaires de la machine lorsqu'ils sont ouverts,
- être associés à un dispositif de verrouillage
 - interdisant la mise en marche des éléments mobiles tant qu'ils permettent l'accès à ces éléments,
 - déclenchant l'arrêt dès qu'ils ne sont plus dans la position de fermeture.

B. Les protecteurs mobiles de type B doivent:

- dans la mesure du possible, rester solidaires de la machine lorsqu'ils sont ouverts,
- être conçus et construits pour que
 - leur réglage nécessite une action volontaire,
 - l'absence ou la défaillance d'un de leurs organes empêche la mise en marche ou provoque l'arrêt des éléments mobiles,
 - une protection soit assurée par obstacle de nature appropriée en cas de risque de projection.
- être associés à un dispositif d'interverrouillage interdisant
 - la mise en mouvement des éléments mobiles aussi longtemps que l'opérateur a la possibilité de les atteindre,
 - à la personne exposée d'atteindre les éléments mobiles en mouvement.

1.4.2.3. Protecteurs réglables limitant l'accès

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

- pouvoir être réglés manuellement ou automatiquement selon la nature du travail à réaliser,
- pouvoir être réglés sans utilisation d'un outil et de manière aisée,
- réduire autant que possible le risque de projection.

1.4.3. Exigences particulières pour les dispositifs de protection

Les dispositifs de protection doivent être conçus et construits pour être associés à un dispositif d'interverrouillage interdisant

- la mise en mouvement des éléments mobiles aussi longtemps que l'opérateur a la possibilité de les atteindre,
- à la personne exposée d'atteindre les éléments mobiles en mouvement.

Leur réglage doit nécessiter une action volontaire.

L'absence ou la défaillance d'un de leurs organes doit empêcher la mise en marche ou provoque l'arrêt des éléments mobiles.

1.5. Caractéristiques requises pour les postes de travail et/ou de conduite

1.5.1. Poste de travail et/ou de conduite

Le poste de travail et/ou de conduite peut être multiplié et, dans ce cas, chacun des postes doit disposer de tous les organes de service nécessaires, sans gêner ni mettre en danger mutuellement les opérateurs.

Quand il y a plusieurs postes de commande, la machine doit être conçue pour que l'utilisation de l'un d'eux rende impossible l'usage des autres, à l'exception des dispositifs d'arrêt et d'arrêt d'urgence.

Le poste de travail et/ou de conduite doit être conçu et construit pour éviter tout risque pour la santé dû aux gaz d'échappement et/ou au manque d'oxygène.

Le poste de travail et/ou de conduite doit être équipé d'une cabine adéquate lorsque la machine est à l'origine d'un environnement présentant des risques pour la santé et la sécurité de l'opérateur. La cabine doit être conçue, construite et/ou équipée pour assurer au conducteur de bonnes conditions de travail et le protéger contre les risques prévisibles. La sortie doit permettre une évacuation rapide. En outre, une issue de secours doit être prévue dans une direction différente de la sortie normale.

Les matériaux utilisés pour la cabine et son aménagement doivent être difficilement inflammables.

1.5.2. Sièges

Lorsque les conditions de travail le permettent, l'emplacement de travail faisant partie intégrante de la machine doit être prévu pour l'installation de sièges.

Lorsqu'il existe, le siège de l'opérateur ou du conducteur doit assurer la stabilité de l'opérateur ou du conducteur.

Dans le cas où le siège fait partie intégrante de la machine, il doit être fourni avec celle-ci.

Si la machine est soumise à des vibrations, le siège doit être conçu pour réduire au niveau le plus bas raisonnablement possible les vibrations transmises à l'opérateur ou au conducteur. L'ancrage du siège doit résister à toutes les contraintes qu'il peut subir. S'il n'existe pas de plancher sous les pieds de l'opérateur ou du conducteur, celui-ci devra disposer de repose-pied antidérapants.

1.6. Mesures de protection contre d'autres risques

1.6.1. Risques dus à l'énergie électrique

Lorsque la machine est alimentée en énergie électrique, elle doit être conçue, construite et équipée de manière à prévenir, ou permettre de prévenir, tous les risques d'origine électrique.

La réglementation spécifique en vigueur concernant le matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension doit s'appliquer aux machines qui y sont soumises, cependant l'évaluation de la conformité pour ces risques est régie par la présente directive.

1.6.2. *Risques dus à l'électricité statique*

La machine doit être conçue et construite pour éviter ou restreindre l'apparition de charges électrostatiques pouvant être dangereuses et/ou être munie des moyens permettant de les écouler.

1.6.3. *Risques dus à la foudre*

Lorsque la machine est conçue pour se trouver à l'extérieur et peut être soumise à l'action directe de la foudre pendant son utilisation, elle doit être équipée de manière à écouler vers le sol les charges électriques résultantes.

1.6.4. *Risques dus aux énergies autres qu'électriques*

Lorsque la machine est alimentée par une énergie autre qu'électrique, elle doit être conçue, construite et équipée de manière à prévenir tous les risques pouvant provenir de ces types d'énergie.

1.6.5. *Risques dus aux erreurs de montage*

Les erreurs commises lors du montage ou du remontage de certaines pièces qui pourraient être à l'origine de risques doivent être rendues impossibles par la conception de ces pièces ou, à défaut, par des indications figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur les carters. Les mêmes indications doivent figurer sur les pièces mobiles et/ou sur leur carter lorsque la connaissance du sens du mouvement est nécessaire pour éviter un risque.

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

Lorsqu'un branchement défectueux peut être à l'origine de risques, les raccordements erronés doivent être rendus impossibles par conception ou, à défaut, par des indications portées sur les conduites et/ou sur les borniers.

1.6.6. *Risques dus aux températures extrêmes*

Des dispositions doivent être prises pour éviter tout risque de blessures, par contact ou à distance, avec des pièces ou des matériaux à température élevée ou très basse.

Les risques de projection de matières très chaudes ou très froides doivent être étudiés. S'ils existent, des moyens nécessaires doivent être pris pour les empêcher et, si cela est techniquement impossible, les rendre non dangereux.

1.6.7. *Risques d'incendie*

La machine doit être conçue et construite pour éviter tout risque d'incendie ou de surchauffe provoqué par la machine elle-même ou par les gaz, liquides, poussières, vapeurs et autres substances produites ou utilisées par la machine.

1.6.8. *Risques d'explosion*

La machine doit être conçue et construite pour éviter tout risque d'explosion provoqué par la machine elle-même ou par les gaz, liquides, poussières, vapeurs et autres substances produites ou utilisées par la machine.

La machine doit être, en ce qui concerne les risques d'explosion dus à son utilisation dans une atmosphère explosible, conforme aux directives spécifiques en vigueur.

1.6.9. *Risques dus au bruit*

La machine doit être conçue et construite pour que les risques résultant de l'émission du bruit aérien produit soient réduits au niveau le plus bas compte tenu du progrès technique et de la disponibilité de moyens de réduction du bruit, notamment à la source.

1.6.10. *Risques dus aux vibrations*

La machine doit être conçue et construite pour que les risques résultant des vibrations produites par la machine soient réduits au niveau le plus bas compte tenu du progrès technique et de la disponibilité de moyens de réduction des vibrations, notamment à la source.

1.6.11. *Risques dus aux rayonnements*

1.6.11.1. *Généralités*

La machine doit être conçue et construite pour que toute émission par la machine de rayonnements ionisants ou non-ionisants soit limitée à ce qui est nécessaire pour son fonctionnement et pour que ses effets sur les personnes exposées soient nuls ou réduits jusqu'à des proportions non dangereuses.

1.6.11.2. *Notice d'instructions*

Lorsque la machine est susceptible d'émettre des rayonnements non-ionisants risquant de mettre en danger les personnes exposées, en particulier les personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables actifs ou non-actifs, la notice d'instructions doit donner une information quantitative concernant le rayonnement émis pour l'opérateur et les personnes exposées.

En outre, cette information est obligatoire pour les machines suivantes:

- machines à souder,
- machines à chauffage par induction,
- électro-aimants

1.6.12. *Risques dus aux rayonnements extérieurs*

La machine doit être conçue et construite de façon que les rayonnements extérieurs ne perturbent pas son fonctionnement.

1.6.13. *Risques dus aux équipements laser*

En cas d'utilisation d'équipements laser, il y a lieu de tenir compte des dispositions suivantes:

- L'équipement laser sur une machine doit être conçu et construit de manière à éviter tout rayonnement involontaire,
- L'équipement laser sur une machine doit être protégé de manière à ce que ni les rayonnements utiles ni le rayonnement produit par réflexion ou par diffusion ni le rayonnement secondaire ne nuisent à la santé,
- les équipements optiques pour l'observation ou le réglage d'équipement laser sur une machine doivent être tels qu'aucun risque pour la santé ne soit créé par les rayons laser.

1.6.14. *Risques dus aux émissions de substances dangereuses*

La machine doit être conçue, construite et/ou équipée pour permettre d'éviter les risques dus aux substances dangereuses qu'elle produit.

Lorsque le risque existe, la machine doit être équipée pour permettre le captage et/ou l'aspiration des produits cités de façon à prévenir les risques liés à l'inhalation ou l'ingestion des substances dangereuses.

Lors du fonctionnement normal de la machine, les dispositifs de captage et/ou d'aspiration visés à l'alinéa précédent doivent être situés le plus près possible du lieu d'émission si l'émission ne se produit pas dans une enceinte close faisant partie de la machine.

1.6.15. *Risques de rester prisonnier dans une machine*

La machine doit être conçue, construite ou équipée de moyens permettant à une personne exposée de ne pas y rester enfermée ou, en cas d'impossibilité, de demander de l'aide.

1.6.16. *Risques de chute*

Les parties de la machine sur lesquelles il est prévu que des personnes puissent être amenées à se déplacer ou à stationner doivent être conçues et construites de façon à éviter que ces personnes ne glissent, trébuchent ou tombent sur ces parties ou hors de celles-ci.

1.7. Maintenance**1.7.1. Entretien de la machine**

Les points de réglage et d'entretien doivent être situés en dehors des zones dangereuses. Les opérations de réglage, de maintenance, de réparation, de nettoyage et d'entretien de la machine doivent pouvoir être effectuées sur la machine à l'arrêt.

Si une au moins des conditions précédentes ne peut, pour des raisons techniques, être satisfaite, ces opérations doivent pouvoir être effectuées sans risque (voir notamment le point 1.2.5).

Pour une machine automatisée et éventuellement pour d'autres machines, un dispositif de connexion permettant de monter un équipement de diagnostic de recherche de pannes doit être prévu.

Les éléments d'une machine automatisée dont le remplacement fréquent est prévu, doivent être aptes à être démontés et remontés facilement en sécurité. L'accès à ces éléments doit permettre d'effectuer ces tâches avec les moyens techniques nécessaires selon un mode opératoire prévu.

1.7.2. Accès aux postes de travail et aux postes d'intervention utilisés pour la maintenance

La machine doit être conçue et construite pour disposer de moyens d'accès permettant d'atteindre, en sécurité, tous les emplacements utiles pour les opérations de production, de réglage et de maintenance.

La circulation des personnes exposées doit pouvoir être effectuée sans entraves.

1.7.3. Séparation des sources d'énergie

La machine doit être munie de dispositifs permettant de l'isoler de chacune de ses sources d'énergie. Ces dispositifs doivent être clairement identifiés. Ils doivent être verrouillables si la reconnexion risque de présenter un danger pour les personnes exposées. Dans le cas d'une machine alimentée en énergie électrique par une fiche embrochable, la séparation de la fiche est suffisante pour autant que l'exigence de l'alinéa suivant soit satisfaite.

Le dispositif doit être également verrouillable lorsque l'opérateur ne peut pas, de tous les emplacements qu'il doit occuper, vérifier la permanence de la séparation.

L'énergie résiduelle ou stockée, qui pourrait subsister après séparation de la machine, doit pouvoir être dissipée sans danger pour les personnes exposées.

Par dérogation à l'exigence figurant à l'alinéa précédent, certains circuits peuvent ne pas être séparés de leur source d'énergie afin de permettre, par exemple, le maintien de pièces, la sauvegarde d'informations, l'éclairage des parties intérieures, etc. Dans ce cas, des dispositions particulières doivent être prises pour assurer la sécurité des opérateurs.

1.7.4. Intervention de l'opérateur

La machine doit être conçue, construite et équipée de façon à limiter les causes d'intervention des opérateurs.

Chaque fois que l'intervention d'un opérateur ne pourra être évitée, celle-ci devra pouvoir être effectuée facilement en sécurité.

1.7.5. Nettoyage des parties intérieures

La machine doit être conçue et construite pour que le nettoyage des parties intérieures de la machine ayant contenu des substances ou préparations dangereuses soit possible sans pénétrer dans les parties intérieures; de même, leur dégorgement éventuel doit pouvoir être fait de l'extérieur. S'il est absolument impossible d'éviter de pénétrer dans les parties intérieures, le fabricant ou son mandataire devra prendre des mesures lors de la construction pour permettre d'effectuer le nettoyage avec un minimum de risques.

1.8. Informations, dispositifs d'alerte, avertissement

1.8.1. Dispositifs d'information

L'information nécessaire à la conduite d'une machine doit être sans ambiguïté et facile à comprendre.

Elle ne doit pas être excessive au point de surcharger l'opérateur.

Lorsque la sécurité et la santé des personnes exposées peuvent être mises en danger par un fonctionnement défectueux d'une machine qui fonctionne sans surveillance, cette machine doit être équipée pour donner un avertissement sonore ou lumineux adéquat.

1.8.2. Dispositifs d'alerte

Si la machine est munie de dispositifs d'alerte, ils doivent pouvoir être compris sans ambiguïté et être facilement perçus.

Des mesures doivent être prises pour permettre à l'opérateur de vérifier la permanence de l'efficacité de ces dispositifs d'alerte.

Les prescriptions de directives spécifiques concernant les couleurs et signaux de sécurité doivent être appliquées.

1.8.3. Avertissement sur les risques résiduels

Lorsque des risques continuent à exister malgré toutes les dispositions adoptées ou lorsqu'il s'agit de risques potentiels non évidents, le fabricant ou son mandataire doit prévoir des avertissements.

Ces avertissements doivent, de préférence, utiliser des pictogrammes compréhensibles par tous, et/ou être rédigés dans l'une des langues du pays d'utilisation accompagnés, sur demande, de versions linguistiques comprises par les opérateurs.

1.9. Marquage des machines

Chaque machine doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ⁽¹⁾,
- le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de sa conformité à la présente directive,
- la désignation de la machine,
- le marquage «CE»,
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de série s'il existe,
- l'année de construction ⁽²⁾.

En outre, la machine conçue et construite pour être utilisée en atmosphère explosible, doit porter cette indication.

En fonction de sa nature, la machine doit également porter toutes les indications indispensables à sa sécurité d'emploi.

Lorsqu'un élément de la machine doit être manutentionné, au cours de son utilisation, avec des moyens de levage, sa masse doit y être inscrite de manière lisible, durable et non ambiguë.

Toutes les indications doivent être clairement identifiables par l'utilisateur final.

⁽¹⁾ Raison sociale, adresse complète; lorsque le marquage est établi par le mandataire, la raison sociale et l'adresse du fabricant doivent également être indiquées.

⁽²⁾ L'année de construction est la date avec laquelle doit coïncider *stricto sensu* la fin du processus de fabrication. La déclaration CE de conformité doit être établie à cette date. Il est, par conséquent, formellement interdit d'antidater ou de postdater la machine lors de l'apposition du marquage CE.

1.10. Notice d'instructions

Chaque machine doit être accompagnée d'une notice d'instructions dans la (les) langue(s) communautaire(s) officielle(s) qui peut (peuvent) être déterminée(s), en conformité avec le traité, par l'État membre où la machine est mise sur le marché et/ou mise en service.

La notice d'instructions qui accompagne la machine doit être une «Notice originale» ou une «Traduction de la notice originale»; dans ce cas, cette traduction sera obligatoirement accompagnée d'une «Notice originale».

La notice d'instructions doit être rédigée selon les principes énoncés ci-après.

1.10.1. Principes généraux de rédaction

- a) Le contenu de la notice d'instructions doit se limiter à la machine en question et envisager non seulement l'usage normal de la machine mais aussi l'usage qui peut en être raisonnablement attendu.
- b) Le fabricant ou son mandataire doit établir la notice d'instructions dans une langue communautaire officielle. Il fait figurer la mention «Notice originale» sur cette notice d'instructions dont il assumera la responsabilité. Si le fabricant ou son mandataire assume la responsabilité de versions linguistiques dans d'autres langues communautaires officielles, ces versions porteront également la mention «Notice originale».
- c) Lorsqu'il n'existe pas de «Notice originale» dans la ou les langues officielles du pays d'utilisation, une traduction dans cette ou ces langues doit être faite par celui qui introduit la machine dans la zone linguistique considérée. Ces traductions doivent porter la mention «Traduction de la notice originale».
- d) Dans le cas de machines qui peuvent être destinées à des utilisateurs non-professionnels, la rédaction et la présentation du mode d'emploi doivent tenir compte du niveau de formation générale et de la perspicacité que l'on peut raisonnablement attendre de ces utilisateurs.
- e) Par dérogation, la notice de maintenance destinée à être utilisée par un personnel spécialisé qui dépend du fabricant ou son mandataire peut être rédigée dans une seule des langues communautaires comprise par ce personnel.

1.10.2. Contenu de la notice d'instructions

Chaque notice doit contenir les informations suivantes:

- a) nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire,
- b) désignation de la machine, telle qu'indiquée sur la machine elle-même, à l'exception du numéro de série (voir point 1.9),
- c) les instructions d'installations et de montage de la machine, y compris les moyens de fixation,
- d) les instructions de mise en service et, si nécessaire, d'apprentissage,
- e) le cas échéant, les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur la machine,
- f) les instructions relatives à la sécurité des opérations de manutention, en indiquant la masse de la machine et de ses différents éléments lorsqu'ils doivent, de façon régulière, être transportés séparément,
- g) la ou les conditions prévues d'utilisation au sens du point 1.1.2 c),
- h) le cas échéant, la mention que la machine est destinée à être utilisée en atmosphère explosible,
- i) les postes de travail susceptibles d'être occupés par les opérateurs,
- j) le mode opératoire à respecter en cas d'incident ou de panne. Si un blocage est susceptible d'intervenir, la notice d'instructions indiquera le mode opératoire à respecter pour permettre un déblocage sans risque,
- k) la définition des opérations de réglage et de maintenance devant être réalisées par l'utilisateur ainsi que les mesures de prévention qui doivent être respectées,
- l) les indications permettant de faciliter la maintenance,

- m) Les instructions relatives au branchement et raccordement de fluides, y compris électrique, qui peuvent être à l'origine de risques,
- n) les contre-indications d'emploi,
- o) l'obligation pour l'utilisateur de respecter les dispositions réglementaires relatives à l'utilisation des équipements de travail et notamment de la directive 89/655/CEE du Conseil⁽¹⁾ modifiée par la directive 95/63/CE,
- p) les conditions dans lesquelles les machines répondent à l'exigence de stabilité pendant son utilisation, son transport, son montage, son démontage, hors service, pendant les épreuves ou les défaillances prévisibles,
- q) les prescriptions relatives à l'installation et au montage destinées à diminuer le bruit engendré et les vibrations produites,
- r) les informations concernant l'émission de bruit aérien ci-après:
 - le niveau de pression acoustique continu équivalent pondéré A, aux postes de travail, lorsqu'il dépasse 70 dB (A); si ce niveau est inférieur ou égal à 70 dB (A), ce fait doit être mentionné,
 - la valeur maximale de la pression acoustique instantanée pondérée C, aux postes de travail, lorsqu'elle dépasse 63 Pa (130 dB par rapport à 20 µPa)
 - le niveau de puissance acoustique émis par la machine lorsque le niveau de pression acoustique continu équivalent pondéré A, aux postes de travail, dépasse 85 dB (A).

Ces valeurs seront soit réellement mesurées pour la machine visée, soit établies à partir de mesures effectuées sur une machine techniquement comparable et représentant la production envisagée.

Lorsque la machine est de très grandes dimensions, l'indication du niveau de puissance acoustique peut être remplacée par l'indication des niveaux de pression acoustique continus équivalents en des emplacements spécifiés autour de la machine.

Lorsque les normes harmonisées ne sont pas appliquées, les données acoustiques doivent être mesurées en utilisant le code de mesurage le plus approprié adapté à la machine.

Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage doivent être décrites.

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

Lorsque des directives spécifiques prévoient d'autres indications pour la mesure du niveau de pression acoustiques ou du niveau de puissance acoustique, ces directives doivent être appliquées et les prescriptions correspondantes du présent point ne s'appliquent pas.

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

Les machines agro-alimentaires et machines destinées aux industries cosmétique et pharmaceutique, les machines tenues et/ou guidées à la main ainsi que les machines à bois et matières assimilées doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ces types de machines.

2.1. **Machines agro-alimentaires et machines destinées aux industries cosmétique et pharmaceutique**

2.1.1. *Généralités*

Les machines agro-alimentaires, les machines destinées aux industries cosmétique et pharmaceutique doivent être conçues et construites de manière à éviter des risques d'infection, de maladie et de contagion.

Les règles d'hygiène suivantes doivent être observées:

- a) les matériaux en contact ou pouvant être mis en contact avec les denrées alimentaires, les produits cosmétiques ou pharmaceutiques doivent satisfaire aux directives les concernant. La machine doit être conçue et construite de manière à ce que ces matériaux puissent être propres avant chaque utilisation;

⁽¹⁾ JO L 393 du 30.12.1989, p. 13, modifiée par la directive 95/63/CE (JO L 335 du 30.12.1995, p. 28).

- b) toutes les surfaces en contact avec les denrées alimentaires, produits cosmétiques ou pharmaceutiques doivent:
- être lisses et ne posséder ni rugosité, ni anfractuosités pouvant abriter des matières organiques, il en est de même pour les raccordements entre deux surfaces,
 - doivent être conçues et construites de manière à réduire au maximum les saillies, les rebords et les recoins des assemblages. Ceux-ci sont réalisés de préférence par soudure ou par collage continu;
 - pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées, éventuellement après enlèvement de parties facilement démontables. Les surfaces intérieures doivent être raccordées par des congés de rayon suffisant pour permettre un nettoyage complet;
- c) les liquides et gaz provenant des denrées alimentaires, produits cosmétiques ou pharmaceutiques, ainsi que les produits de nettoyage, de désinfection et de rinçage doivent pouvoir s'écouler vers l'extérieur de la machine sans rencontrer d'obstacles (éventuellement dans une position «nettoyage»);
- d) la machine doit être conçue et construite pour éviter toute infiltration de liquide, toute accumulation de matières organiques ou pénétration d'êtres vivants notamment d'insectes dans des zones non nettoyables;
- e) la machine doit être conçue et construite pour que des produits auxiliaires, y compris les lubrifiants utilisés, ne puissent entrer en contact avec les denrées alimentaires, produits cosmétiques ou pharmaceutiques. Le cas échéant, la machine doit être conçue et construite pour permettre de vérifier la permanence de cette exigence.

2.1.2. Notice d'instructions

La notice d'instructions des machines agro-alimentaires et des machines destinées aux industries cosmétique et pharmaceutique doit indiquer les produits et méthodes de nettoyage, de désinfection et de rinçage préconisés (non seulement pour les parties facilement accessibles mais aussi pour le cas où un nettoyage en place est nécessaire pour les parties auxquelles l'accès est impossible ou déconseillé).

2.2. Machines portatives tenues et/ou guidées à la main

2.2.1. Généralités

Les machines portatives tenues et/ou guidées à la main doivent:

- selon leur type, posséder une surface d'appui de dimension suffisante et posséder, en nombre suffisant, des moyens de préhension et de maintien correctement dimensionnés et disposés afin que la stabilité de la machine soit assurée dans les conditions de fonctionnement prévues.
- sauf si cela est techniquement impossible ou lorsqu'il existe une commande indépendante, dans le cas où les poignées ne peuvent pas être lâchées en toute sécurité, être munies d'organes de service de mise en marche et/ou arrêt disposés de manière telle que l'opérateur ne doive pas lâcher les moyens de préhension pour les actionner,
- être conçues, construites ou équipées de manière à ce que soient supprimés les risques dus à leur mise en marche intempestive et/ou leur maintien en fonctionnement après que l'opérateur a lâché les moyens de préhension. Des dispositions compensatoires doivent être prises si cette exigence n'est techniquement pas réalisable,
- être conçues et construites pour permettre, en cas de nécessité, de contrôler visuellement l'engagement de l'outil dans le matériau travaillé.

Les poignées des machines portatives doivent être conçues et construites de manière à rendre la mise en marche et l'arrêt facile et aisé.

2.2.2. Notice d'instructions

La notice d'instructions doit donner l'indication suivante concernant les vibrations émises par les machines tenues et guidées à la main:

- la valeur moyenne quadratique pondérée en fréquence de l'accélération, à laquelle sont exposés les membres supérieurs lorsqu'elle dépasse $2,5 \text{ m/s}^2$, définie par les règles d'essai appropriées. Lorsque l'accélération ne dépasse pas $2,5 \text{ m/s}^2$, ce fait doit être mentionné.

Cette valeur sera soit réellement mesurée pour la machine visée, soit établie à partir de mesures effectuées sur une machine techniquement comparable et représentant la production envisagée.

Lorsque les normes harmonisées ne sont pas appliquées, les données vibratoires doivent être mesurées en utilisant le code de mesurage le plus approprié adapté à la machine.

Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage doivent être décrites.

2.3. **Appareils portatifs à charge explosive**

2.3.1. *Généralités*

Les appareils portatifs à charge explosive doivent être conçus et construits de façon à:

- réaliser la transmission de l'énergie de la cartouche à la pièce propulsée par une pièce intermédiaire et non par action directe,
- empêcher l'utilisation de l'appareil si celui-ci n'est pas positionné correctement et avec une pression suffisante sur la pièce travaillée,
- empêcher un déclenchement intempestif,
- disposer, le cas échéant, d'un pare-éclats.

Des précautions particulières seront prises pour éviter la rupture de la chambre d'explosion.

2.3.2. *Notice d'instructions*

La notice d'instructions doit donner pour l'appareil concerné les indications nécessaires en ce qui concerne:

- les cartouches appropriées,
- les équipements interchangeables pouvant être utilisés.

2.4. **Machines à bois et matières assimilées**

Les machines à bois et matières assimilées doivent suivre les règles suivantes:

- a) La machine doit être conçue, construite ou équipée pour que la pièce à usiner puisse être mise en place et guidée en sécurité; lorsque la pièce est tenue à la main sur une table de travail, celle-ci doit assurer une stabilité suffisante de la pièce pendant le travail et ne pas gêner son déplacement.
- b) Lorsque la machine est susceptible d'être utilisée dans des conditions entraînant un risque de rejet des pièces de bois, elle doit être conçue, construite ou équipée pour éviter le rejet ou, si cela n'est pas possible, pour que le rejet ne produise pas de risques pour l'opérateur et/ou les personnes exposées.
- c) La machine doit être équipée de freins automatiques arrêtant l'outil dans un temps suffisamment court lorsqu'il y a risque de contact avec l'outil pendant qu'il ralentit.
- d) Lorsque l'outil est intégré à une machine non entièrement automatisée celle-ci doit être conçue et construite de manière à éliminer et réduire la gravité des accidents de personnes.

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

Les machines présentant des risques dus à la mobilité doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ce type de machines.

3.1. Généralités

3.1.1. Définitions

«Machine présentant des risques dus à la mobilité»:

- Machine dont le travail s'effectue sur des aires de travail et exige soit la mobilité pendant le travail, soit un déplacement continu ou semi-continu, suivant une succession d'emplacements de travail fixes.
- Machine dont le travail s'effectue sans déplacement mais qui peut être munie de moyens permettant de les déplacer plus facilement d'un endroit à un autre.

«Conducteur»: opérateur chargé du déplacement d'une machine. Le conducteur peut être, soit porté par la machine, soit à pied accompagnant la machine, soit agissant par commande à distance.

3.1.2. Éclairage

Si une utilisation dans des lieux obscurs ou pendant la nuit est prévue, la machine automotrice doit comporter un dispositif d'éclairage adapté au travail à effectuer, sans préjudice des autres réglementations éventuellement applicables.

3.2. Poste de travail

3.2.1. Sièges

Lorsque la machine peut être équipée d'une structure de protection contre le retournement, le siège doit être équipé d'une ceinture de sécurité ou d'un dispositif équivalent qui maintienne le conducteur sur son siège sans s'opposer ni aux mouvements nécessaires à la conduite ni aux mouvements éventuels résultant de la suspension du siège par rapport à la structure.

3.2.2. Poste de conduite

La visibilité depuis le poste de conduite doit être telle que le conducteur puisse en toute sécurité, pour lui-même et pour les personnes exposées, faire évoluer la machine et ses outils dans les conditions d'utilisation prévues. En cas de besoin, des dispositifs appropriés doivent remédier aux risques résultant de l'insuffisance de la vision directe.

La machine doit être conçue et construite pour que, du poste de conduite, il ne puisse y avoir de risque, par contact inopiné avec les roues ou les chenilles, pour le conducteur et les opérateurs embarqués.

Si les dimensions le permettent, le poste de conduite du conducteur porté doit être conçu et construit pour pouvoir être équipé d'une cabine. Dans ce cas, il doit comporter un emplacement destiné au rangement des instructions nécessaires au conducteur et/ou aux opérateurs.

3.2.3. Autres emplacements

Si les conditions d'utilisation prévoient que des opérateurs autres que le conducteur peuvent être occasionnellement ou régulièrement transportés par la machine ou y travailler, des places appropriées doivent être prévues permettant le transport ou le travail sans risque.

Le point 3.2.2 deuxième et troisième alinéas s'applique également aux emplacements des opérateurs autres que le conducteur.

3.3. Commandes

Si nécessaire, des moyens doivent être prévus pour empêcher un usage non autorisé du poste de commande.

Dans le cas de commandes à distance, chaque poste de commande doit indiquer de manière non ambiguë quelles sont la ou les machines destinées à être commandées par le poste.

Le système de commande doit être conçu et construit de façon à affecter:

- la machine concernée;
- les fonctions concernées.

La machine doit être conçue et construite pour ne répondre qu'aux signaux des postes de commande prévus.

3.3.1. *Organes de service*

Depuis le poste de conduite, le conducteur doit pouvoir actionner tous les organes de service nécessaires au fonctionnement de la machine sauf pour les fonctions dont la mise en œuvre ne peut se faire en sécurité que par des organes de service situés hors du poste de conduite. Cette exception s'applique notamment aux postes de travail, autres que le poste de conduite dont la charge incombe à des opérateurs autres que le conducteur ou dans le cas où il est nécessaire que le conducteur quitte son poste de conduite pour effectuer la manœuvre en sécurité.

Lorsqu'il existe des pédales, elles doivent être conçues, construites et disposées de façon à ce qu'elles puissent être actionnées par un conducteur de façon sûre avec le minimum de risque de confusion; elles doivent présenter une surface antidérapante et être facilement nettoyables.

Lorsque leur action peut engendrer des risques, notamment des mouvements dangereux, les organes de service de la machine, sauf ceux à positions prédéterminées, doivent revenir en position neutre dès que l'opérateur les libère.

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

Toute commande de blocage du différentiel doit être conçue et disposée de telle sorte qu'elle permette le déblocage du différentiel lorsque la machine est en mouvement.

L'avant-dernier alinéa du point 1.2.2 ne s'applique qu'en cas de marche arrière.

3.3.2. *Mise en marche/déplacement*

Tout déplacement commandé d'une machine automotrice à conducteur porté ne peut s'effectuer que si le conducteur est à son poste de commande.

Lorsqu'une machine doit, pour son travail, être équipée de dispositifs dépassant son gabarit normal, il faut que le conducteur dispose de moyens permettant de vérifier facilement, avant de la déplacer, que ces dispositifs sont dans une position définie permettant un déplacement sûr.

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

Lorsque cela est techniquement et économiquement réalisable, le déplacement de la machine doit être asservi à la position sûre des éléments cités ci-avant.

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

3.3.3. *Arrêt du déplacement*

Sans préjudice des exigences à respecter pour la circulation routière, les machines automotrices ainsi que les remorques doivent respecter les exigences de ralentissement, d'arrêt, de freinage, d'immobilisation, assurant la sécurité dans toutes les conditions de service, de charge, de vitesse, d'état du sol, de déclivité prévues.

Le ralentissement et l'arrêt de la machine automotrice doivent pouvoir être obtenus par le conducteur au moyen d'un dispositif principal. Dans la mesure où la sécurité l'exige, en cas de défaillance du dispositif principal ou en l'absence d'énergie pour actionner ce dispositif, un dispositif de secours ayant des commandes entièrement indépendantes et aisément accessibles, doit permettre le ralentissement et l'arrêt.

Dans la mesure où la sécurité l'exige, le maintien de l'immobilisation de la machine doit être obtenu à l'aide d'un dispositif de stationnement. Ce dispositif peut être confondu avec l'un des dispositifs visés au deuxième alinéa, à condition qu'il soit à action purement mécanique.

Une machine équipée de commande à distance doit disposer de moyens pour initier automatiquement et immédiatement l'arrêt de la machine et pour prévenir les fonctionnements potentiellement dangereux, dans les situations suivantes:

- lorsque le conducteur en a perdu le contrôle, à l'exception des machines exécutant des tâches préprogrammées hors du domaine de la commande à distance lorsque aucune condition dangereuse ne peut apparaître,
- lors de la réception d'un signal d'arrêt,

- lorsqu'un défaut est détecté dans le système,
- quand un signal de validation n'a pas été détecté pendant un délai spécifié,
- le point 1.2.4.1 ne s'applique pas à la fonction «déplacement».

3.3.4. *Déplacement de machines à conducteur à pied*

Tout déplacement d'une machine automotrice à conducteur à pied ne peut se produire que si le conducteur effectue une action maintenue sur l'organe de service correspondant. En particulier, un déplacement ne doit pas pouvoir se produire lors de la mise en marche du moteur.

Les systèmes de commande des machines à conducteur à pied doivent être conçus de manière à réduire au minimum les risques dus au déplacement inopiné de la machine vers le conducteur, notamment les risques:

- a) d'écrasement;
- b) dus aux outils rotatifs.

En outre, la vitesse normale de déplacement de la machine doit être compatible avec la vitesse d'un conducteur à pied.

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

3.3.5. *Défaillance du circuit de commande*

Une défaillance dans l'alimentation de la direction assistée, quand elle existe, ne doit pas empêcher de diriger la machine pour l'arrêter.

3.4. **Mesures de protection contre les risques mécaniques**

3.4.1. *Risques dus à des mouvements non commandés*

La machine doit être conçue, construite et, le cas échéant, montée sur son support mobile de façon à ce que, lors de son déplacement, les oscillations incontrôlées de son centre de gravité n'affectent pas sa stabilité ou ne produisent pas d'efforts excessifs sur sa structure.

3.4.2. *Risques dus au retournement*

Lorsque, pour une machine automotrice avec conducteur porté, et éventuellement opérateurs portés, il existe un risque de retournement, la machine doit être conçue et construite pour tenir compte de ce risque et être munie de points d'ancrage qui permettent de recevoir une structure de protection contre ce risque (ROPS).

Cette structure doit être telle qu'en cas de retournement elle garantisse au conducteur porté, et éventuellement aux opérateurs portés, un volume limite de déformation (DLV) adéquat.

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

En outre, les engins de terrassement suivants d'une puissance supérieure à 15 kW doivent être munis d'une structure de protection en cas de retournement:

- chargeuses à chenilles ou à roues,
- chargeuses-pelleteuses,
- tracteurs à chenilles ou à roues,
- décapeuses avec ou sans autochargeur,

- niveleuses,
- tombereaux avec avant-train.

3.4.3. *Risques dus aux chutes d'objets*

Lorsque pour une machine à conducteur porté, et éventuellement avec opérateurs portés, il existe un risque dû à des chutes d'objets ou de matériaux, la machine doit être conçue pour tenir compte de ces risques et être munie, si ses dimensions le permettent, de points d'ancrage lui permettant de recevoir une structure de protection contre ce risque (FOPS).

Cette structure doit être telle qu'en cas de chutes d'objets ou de matériaux, elle garantisse aux opérateurs portés un volume limite de déformation (DLV) adéquat.

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

3.4.4. *Risques dus aux moyens d'accès*

Des moyens d'appui et de maintien doivent être conçus, construits et disposés de manière à ce que les opérateurs les utilisent instinctivement et n'utilisent pas à cet effet les organes de service.

3.4.5. *Risques dus aux dispositifs de remorquage*

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

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

3.4.6. *Risques dus à la transmission de puissance entre la machine automotrice (ou le tracteur) et la machine réceptrice*

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

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

Du côté de la machine tractée, l'arbre récepteur doit être enfermé dans un carter de protection fixé sur la machine.

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

Toute machine tractée, dont le fonctionnement nécessite la présence d'un dispositif amovible de transmission mécanique la reliant à une machine automotrice ou à un tracteur, doit posséder un système d'accrochage du dispositif amovible de transmission mécanique de telle sorte que lorsque la machine est dételée, le dispositif amovible de transmission mécanique et son dispositif de protection ne soit pas endommagé par contact avec le sol ou avec un élément de la machine.

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

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

3.4.7. *Risques dus aux éléments mobiles de transmission*

Par dérogation au point 1.3.8.1, dans le cas des moteurs, les protections mobiles empêchant l'accès aux parties mobiles dans le compartiment moteur peuvent ne pas posséder des dispositifs de verrouillage, à condition que leur ouverture dépende soit de l'utilisation d'un outil ou d'une clé, soit de l'utilisation d'une commande située au poste de conduite si celui-ci est situé dans une cabine entièrement close et d'accès verrouillable.

3.5. **Mesures de protection contre d'autres risques**

3.5.1. *Risques dus à la batterie d'accumulateurs*

Le logement de la batterie doit être conçu et construit de façon à réduire au maximum la possibilité de projection d'électrolyte sur l'opérateur, même en cas de retournement, et/ou en vue d'éviter l'accumulation de vapeurs aux emplacements occupés par les opérateurs.

La machine doit être conçue et construite de manière à ce que la batterie puisse être déconnectée à l'aide d'un dispositif facilement accessible prévu à cet effet.

3.5.2. *Risques d'incendie*

En fonction des risques prévus, la machine doit, si ses dimensions le permettent:

- soit permettre la mise en place d'extincteurs facilement accessibles,
- soit être munies de systèmes d'extinction faisant partie intégrante de la machine.

3.5.3. *Risques dus aux émissions de poussières, gaz, etc.*

Le point 1.6.14 deuxième et troisième alinéas, ne s'applique pas lorsque la fonction principale de la machine est la pulvérisation de produits. Néanmoins, le risque d'exposition de l'opérateur aux substances émises devra être minimisé.

3.6. **Indications**

3.6.1. *Signalisation — Avertissement*

Chaque machine doit être équipée de moyens de signalisation et/ou de plaques d'instructions concernant l'utilisation, le réglage, la maintenance chaque fois que cela est nécessaire pour assurer la sécurité et la santé des personnes exposées. Ils doivent être choisis, conçus, réalisés de façon à être clairement perçus et durables.

Sans préjudice des exigences à respecter pour la circulation routière, les machines à conducteur porté doivent avoir l'équipement suivant:

- un avertisseur sonore permettant d'avertir les personnes exposées,
- un système de signalisation lumineuse tenant compte des conditions d'utilisation prévues. Cette dernière exigence ne s'applique pas aux machines destinées exclusivement aux travaux souterrains et dépourvues d'énergie électrique,
- le cas échéant, un système de connexion doit exister entre la remorque et la machine présentant des risques dus à la mobilité.

Les machines commandées à distance dont les conditions d'utilisation normale exposent des personnes aux risques de choc et d'écrasement doivent être munies des moyens appropriés pour signaler leurs évolutions ou de moyens pour protéger les personnes exposées contre ces risques. Il doit en être de même pour les machines dont l'utilisation implique une répétition systématique d'avance et de recul sur un même axe et dont le conducteur ne voit pas directement en arrière.

La mise hors service involontaire de tous les dispositifs d'avertissement et de signalisation doit être empêchée par construction. Chaque fois que cela est indispensable à la sécurité, ces dispositifs doivent être munis de moyens de contrôle de bon fonctionnement et leur défaillance doit être rendue apparente à l'opérateur.

Pour les machines dont les évolutions ou celles de leur outil présentent un risque particulier, une inscription sur la machine, interdisant l'approche vers la machine pendant le travail, doit être lisible à une distance suffisante pour assurer la sécurité des personnes situées à proximité.

3.6.2. Marquage

Chaque machine doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes:

- la puissance nominale exprimée en kW,
- la masse en kg dans la configuration la plus usuelle et, le cas échéant:
 - l'effort de traction maximal prévu au crochet d'attelage en newtons (N),
 - l'effort vertical maximal prévu sur le crochet d'attelage en newtons (N).

3.6.3. Notice d'instructions

3.6.3.1. Vibrations

La notice d'instructions des machines qui transmettent des vibrations au corps entier du conducteur ou aux membres supérieurs doit donner les indications suivantes pour les parties du corps concernées:

- la valeur moyenne quadratique pondérée en fréquence de l'accélération, à laquelle sont exposés les membres supérieurs, lorsqu'elle dépasse $2,5 \text{ m/s}^2$. Si ce niveau est inférieur ou égal à $2,5 \text{ m/s}^2$, ce fait doit être mentionné,
- la valeur moyenne quadratique pondérée en fréquence de l'accélération, à laquelle est exposé le corps (pieds ou séant), lorsqu'elle dépasse $0,5 \text{ m/s}^2$. Si ce niveau est inférieur ou égal à $0,5 \text{ m/s}^2$, ce fait doit être mentionné.

Ces valeurs seront soit réellement mesurées pour la machine visée, soit établies à partir de mesures effectuées sur une machine techniquement comparable et représentant la production envisagée.

Lorsque les normes harmonisées ne sont pas appliquées, les données vibratoires doivent être mesurées en utilisant le code de mesurage le plus approprié adapté à la machine.

Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage doivent être décrites.

3.6.3.2. Usages multiples

La notice d'instruction des machines permettant plusieurs usages selon l'équipement qui est mis en œuvre et la notice d'instruction des équipements interchangeables doivent comporter les informations nécessaires pour permettre le montage et l'utilisation en sécurité de la machine de base et des équipements interchangeables qui peuvent y être montés.

4. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR PALLIER LES RISQUES PARTICULIERS DUS À UNE OPÉRATION DE LEVAGE

Les machines présentant des risques dus à une opération de levage doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ce type de machines.

4.1. Généralités

4.1.1. Définitions

- a) «Opération de levage»: opération de déplacement de charges ou de personnes nécessitant, à un moment donné, un changement de niveau.
- b) «Élingue»: dispositif servant à entourer ou à accrocher un objet et à l'élever au moyen d'un engin.
- c) «Accessoire d'élingage»: accessoire de levage qui sert à la confection ou à l'utilisation d'une élingue.
- d) «Charge guidée»: charge dont la totalité du déplacement se fait le long de guides matérialisés, rigides ou souples, dont la position dans l'espace est déterminée par des points fixes.
- e) «Coefficient d'utilisation»: rapport arithmétique entre la charge garantie par le fabricant ou son mandataire jusqu'à laquelle une machine, un équipement ou un accessoire de levage peut retenir cette charge et la charge maximale d'utilisation qui est marquée respectivement sur la machine, l'équipement ou l'accessoire de levage.
- f) «Coefficient d'épreuve»: rapport arithmétique entre la charge utilisée pour effectuer les épreuves statiques ou dynamiques d'une machine, d'un équipement ou d'un accessoire de levage et la charge maximale d'utilisation qui est marquée respectivement sur la machine, l'équipement ou l'accessoire de levage.

- g) «Épreuve statique»: essai qui consiste à inspecter la machine ou l'accessoire de levage et ensuite lui appliquer une force correspondante à la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve statique approprié, puis, après relâchement, inspecter à nouveau la machine ou l'accessoire de levage afin de vérifier qu'aucun dommage n'est apparu.
- h) «Épreuve dynamique»: essai qui consiste à faire fonctionner la machine ou l'accessoire de levage dans toutes les configurations possibles à la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve dynamique approprié en tenant compte du comportement dynamique de la machine en vue de vérifier le bon fonctionnement de celle-ci ou de l'accessoire de levage.

4.1.2. Mesures de protection contre les risques mécaniques

4.1.2.1. Machine circulant le long de guides ou sur des chemins de roulements

La machine doit être pourvue de dispositifs qui agissent sur les guidages ou chemins de roulement afin d'éviter les déraillements.

Toutefois, en cas de déraillement malgré la présence de tels dispositifs ou en cas de défaillance d'un organe de guidage ou de roulement, des dispositions doivent être prévues pour empêcher la chute d'équipements, de composants ou de la charge ainsi que le basculement de la machine.

4.1.2.2. Résistance mécanique

La machine, l'accessoire de levage ainsi que les éléments amovibles doivent pouvoir résister aux contraintes auxquelles ils sont soumis en service et, s'il y a lieu, hors service, dans les conditions d'installation et d'exploitation prévues et dans toutes les configurations y relatives, compte tenu, le cas échéant, des effets des agents atmosphériques et des efforts exercés par les personnes. Cette exigence doit également être satisfaite pendant le transport, le montage et le démontage.

La machine et les accessoires de levage doivent être conçus et construits afin d'éviter des défaillances dues à la fatigue ou à l'usure, compte tenu de l'utilisation prévue.

Les matériaux employés doivent être choisis en tenant compte des milieux d'utilisation prévus, notamment en ce qui concerne la corrosion, l'abrasion, les chocs, la fragilité à froid et le vieillissement.

La machine et les accessoires de levage doivent être conçus et construits pour supporter sans déformation permanente ni défectuosité manifeste les surcharges dues aux épreuves statiques. Le calcul doit prendre en compte les valeurs du coefficient d'épreuve statique qui est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient a, en règle générale, les valeurs suivantes:

- a) machines mues par la force humaine et accessoires de levage: 1,5,
- b) autres machines: 1,25.

La machine doit être conçue et construite pour supporter sans défaillance les épreuves dynamiques effectuées avec la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve dynamique. Ce coefficient d'épreuve dynamique est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 1,1.

Les épreuves statiques et dynamiques doivent être effectuées sur toute machine prête à être mise en service.

Ces épreuves sont effectuées, en règle générale, avec les vitesses nominales prévues. Au cas où le circuit de commande de la machine autorise plusieurs mouvements simultanés, les épreuves doivent être effectuées dans les conditions les plus défavorables, c'est-à-dire, en règle générale, en combinant les mouvements.

4.1.2.3. Accessoires de levage

Les diamètres des poulies, tambours et galets doivent être compatibles et appropriés avec les dimensions des câbles ou des chaînes avec lesquels ils peuvent être équipés.

Les tambours et galets doivent être conçus, construits et mis en place de façon que les câbles ou chaînes dont ils sont équipés puissent s'enrouler sans quitter latéralement l'emplacement prévu.

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

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

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

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

4.1.2.4. Accessoires d'élingage

Les accessoires d'élingage doivent être dimensionnés en tenant compte des phénomènes de fatigue et de vieillissement pour un nombre de cycles de fonctionnement conforme à la durée de vie prévue dans les conditions de service spécifiées pour l'application prévue.

En outre:

- a) le coefficient d'utilisation de l'ensemble câble métallique et terminaison est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 5. Les câbles ne doivent comporter aucune épissure ou boucle autre que celles de leurs extrémités,
- b) lorsque des chaînes à maillons soudés sont utilisées, elles doivent être du type à maillons courts. Le coefficient d'utilisation des chaînes, quel que soit leur type, est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4,
- c) le coefficient d'utilisation des câbles ou sangles en fibres textiles dépend du matériau, du procédé de fabrication, des dimensions et de l'utilisation. Ce coefficient est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; il est, en règle générale, égal à 7, à condition que les matériaux utilisés soient de très bonne qualité contrôlée et que le procédé de fabrication soit approprié aux conditions d'utilisation prévues. Dans le cas contraire, il est, en règle générale, plus élevé, afin de donner un niveau de sécurité équivalent.

Les câbles ou sangles en fibres textiles ne doivent comporter aucun nœud, épissure ou liaison autres que ceux de l'extrémité de l'élingage ou de bouclage d'une élingue sans fin,

- d) le coefficient d'utilisation de tous les composants métalliques d'une élingue, ou utilisés avec une élingue, est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4,
- e) la capacité maximale d'utilisation d'une élingue multibrin est déterminée en tenant compte de la capacité maximale d'utilisation du brin le plus faible, du nombre de brins et d'un facteur minorant qui dépend du mode d'élingage,
- f) afin de vérifier si le coefficient d'utilisation adéquat est atteint, le fabricant ou son mandataire doit effectuer ou faire effectuer les essais appropriés pour chaque type de composant visé aux points a), b), c) et d).

4.1.2.5. Contrôle des mouvements

Les dispositifs de contrôle des mouvements doivent agir de manière à conserver la machine sur laquelle ils sont installés en situation de sécurité.

- a) La machine doit être conçue, construite ou équipée de dispositifs qui maintiennent l'amplitude des mouvements de leurs éléments dans les limites prévues. L'action de ces dispositifs doit, le cas échéant, être précédée d'un avertissement.
- b) Quand plusieurs machines fixes ou roulant sur des rails peuvent évoluer simultanément avec des risques de heurts, ces machines doivent être conçues et construites pour pouvoir être équipées de systèmes permettant d'éviter ces risques.
- c) La machine doit être conçue et construite de manière que les charges ne puissent dériver dangereusement ou tomber intempestivement en chute libre, en cas de défaillance partielle ou totale de l'énergie, ou lorsque cesse l'action de l'opérateur.
- d) Il ne doit pas être possible, dans les conditions normales de fonctionnement, de faire descendre la charge sous le seul contrôle d'un frein à friction, sauf pour les machines dont le travail nécessite une telle application.

e) Les organes de préhension doivent être conçus et construits pour éviter une chute intempestive des charges.

4.1.2.6. Risques dus aux mouvements des charges mentionnées

L'implantation du poste de conduite des machines doit permettre la surveillance maximale des trajectoires des éléments en mouvement, afin d'éviter les heurts possibles avec des personnes ou des matériels ou d'autres machines pouvant évoluer simultanément et susceptibles de présenter des dangers.

Les machines à charge guidée et les machines pour lesquelles les supports de charge suivent un parcours bien défini doivent être conçues, construites et équipées de dispositifs évitant de compromettre la sécurité des personnes exposées.

4.2. Exigences particulières pour les machines mues par une énergie autre que la force humaine

4.2.1. Organes de commande des mouvements

Les organes de commande des mouvements de la machine ou de ses équipements doivent être à action maintenue. Cependant, pour les mouvements, partiels ou totaux, pour lesquels il n'y a pas de risque de heurt de la charge ou de la machine, on peut remplacer lesdits organes par des organes de commande autorisant des mouvements avec arrêts automatiques à des niveaux présélectionnés sans maintien de l'action de l'opérateur.

4.2.2. Contrôle des sollicitations

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

- de surcharge des machines:
 - soit par dépassement des charges maximales d'utilisation,
 - soit par dépassement des moments dus à ces charges,
- de dépassement des moments tendant au renversement.

4.2.3. Câbles pour installations guidées par câbles

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

4.2.4. Risques pour les personnes exposées

Les machines qui desservent des niveaux définis et dans lesquelles des opérateurs peuvent pénétrer sur le support de charge pour disposer ou arrimer la charge doivent être conçues et construites de manière à éviter un déplacement non contrôlé du support de charge, notamment lors du chargement ou du déchargement.

4.3. Marquage

4.3.1. Chaînes et câbles

Chaque longueur de chaîne, câble ou sangle ne faisant pas partie d'un ensemble doit comporter, outre le marquage CE, un marquage qui indique les références du fabricant ou de son mandataire ainsi que l'identification de l'attestation y afférente.

Si le marquage de tout ou partie des informations requises pour les accessoires de levage est matériellement impossible, celles-ci doivent être données sur une plaque, une plaquette, une bague inamovible ou par d'autres moyens solidement fixés à l'accessoire.

Les indications doivent être lisibles, indélébiles, et placées à un endroit tel qu'elles ne risquent pas de compromettre la résistance de l'accessoire.

L'attestation dont il est fait mention ci-dessus doit comporter les indications exigées par les normes harmonisées ou, à défaut, les indications minimales suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire,

- une description de la chaîne ou du câble comportant:
 - ses dimensions nominales,
 - sa construction,
 - le matériau de fabrication,
 - tout traitement métallurgique spécial subi par le matériel,
- en cas d'essai, l'indication de la norme utilisée,
- la charge maximale à subir en service par la chaîne ou le câble. Une fourchette de valeurs peut être indiquée en fonction des applications prévues.

4.3.2. *Accessoires de levage*

Chaque accessoire de levage ne faisant pas partie d'un ensemble doit porter les marquages suivants:

- identification du matériau quand cette information est nécessaire pour la compatibilité dimensionnelle,
- identification de la charge maximale d'utilisation,
- marquage CE.

4.3.3. *Machines de levage*

Chaque machine doit porter, de manière lisible et indélébile des indications concernant la charge maximale d'utilisation:

- a) indiquée en clair, de façon très visible, pour les machines qui n'ont qu'une valeur possible;
- b) lorsque la charge nominale dépend de la configuration de la machine, chaque poste de conduite sera équipé d'une plaque de charges donnant sous forme de croquis, éventuellement de tableaux, les charges nominales pour chaque configuration.

Les machines équipées d'un support de charge dont les dimensions permettent l'accès des personnes et dont la course crée un risque de chute doivent porter une indication claire et indélébile interdisant le levage de personnes. Cette indication doit être visible à chacun des emplacements permettant l'accès.

4.4. **Notice d'instructions**

4.4.1. *Accessoires de levage et d'élingage*

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

- les conditions normales d'utilisation,
- les coefficients d'épreuve,
- les instructions pour l'utilisation, le montage et la maintenance,
- les limites d'emploi, notamment pour les accessoires tels que les ventouses magnétiques ou pneumatiques qui ne peuvent pas satisfaire au point 4.1.2.5 e)

4.4.2. *Machines de levage*

Chaque machine doit être accompagnée d'une notice d'instructions qui comprend les indications relatives:

- a) aux caractéristiques techniques, notamment:
 - s'il y a lieu, un rappel du tableau des charges définies au point 4.3.3 b),
 - les réactions aux appuis ou aux scelllements et, le cas échéant, les caractéristiques des voies,
 - s'il y a lieu, la définition et moyens d'installation de lests;

- b) au contenu du carnet de suivi de la machine, s'il n'est pas fourni avec la machine;
- c) aux conseils d'utilisation, notamment pour remédier aux insuffisances de la vision directe de la charge par l'opérateur;
- d) aux instructions nécessaires pour effectuer les épreuves avant la première mise en service de machines qui ne sont pas montées, chez le fabricant ou son mandataire, dans leur configuration d'utilisation.

5. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR LES MACHINES DESTINÉES À ÊTRE UTILISÉES DANS DES TRAVAUX SOUTERRAINS

Les machines destinées à être utilisées dans des travaux souterrains doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ce type de machines.

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

Les soutènements marchants doivent être conçus et construits pour permettre une orientation adéquate lors de leurs déplacements et ne pas se renverser avant et pendant la mise en pression et après décompression. Ils doivent disposer d'ancrages pour les plaques de tête des étançons hydrauliques individuels.

5.2. **Circulation**

Les soutènements marchants doivent offrir une circulation sans entraves aux personnes exposées.

5.3. **Éclairage**

Les exigences prévues au point 1.1.5 ne s'appliquent pas.

5.4. **Organes de service**

Les organes de service d'accélération et de freinage du déplacement des machines sur rails doivent être actionnés à la main. Toutefois, le dispositif d'homme-mort peut être à commande par le pied.

Les organes de service des soutènements marchants doivent être conçus, construits et disposés pour permettre que, pendant l'opération de ripage, les opérateurs soient abrités par un soutènement en place. Les organes de service doivent être protégés contre tout déclenchement inopiné.

5.5. **Arrêt du déplacement**

Les locomotives destinées à être utilisées dans les travaux souterrains doivent être équipées d'un dispositif «homme-mort» agissant sur le circuit de commande du déplacement de la machine.

5.6. **Risque d'incendie**

Le deuxième tiret du point 3.5.2 est obligatoire pour les machines qui comportent des parties ayant une haute capacité d'inflammabilité.

Le système de freinage doit être conçu et construit pour ne pas produire d'étincelles ou être à l'origine d'incendie.

Les machines à moteur thermique doivent être équipées exclusivement d'un moteur à combustion interne utilisant un carburant à faible tension de vapeur et qui exclut toute étincelle d'origine électrique.

5.7. **Risques dus aux émissions de gaz**

Les gaz d'échappement des moteurs à combustion interne ne doivent pas être évacués vers le haut.

6. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR LES MACHINES PRÉSENTANT DES RISQUES DUS À UNE OPÉRATION DE LEVAGE OU DE DÉPLACEMENT DE PERSONNES

Les machines présentant des risques dus à une opération de levage ou de déplacement de personnes doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ce type de machines.

6.1. Généralités

6.1.1. Définition

«Habitacle»: emplacement sur lequel prennent place les personnes qui doivent être levées, descendues ou déplacées grâce à son mouvement.

6.1.2. Résistance mécanique

Les coefficients d'utilisation définis au chapitre 4 ne sont pas suffisants pour les machines destinées au levage ou au déplacement de personnes et doivent, en règle générale, être doublés. Le plancher de l'habitacle doit être conçu et construit pour offrir l'espace et la résistance correspondant au nombre maximal de personnes et à la charge maximale d'utilisation prévus.

6.1.3. Contrôle des sollicitations pour les appareils mus par une énergie autre que la force humaine

Les exigences du point 4.2.2 s'appliquent quelles que soient les valeurs de la charge maximale d'utilisation et du moment tendant au renversement.

6.2. Organes de service

Lorsque les exigences de sécurité n'imposent pas d'autres solutions, l'habitacle doit être conçu et construit afin que les personnes s'y trouvant disposent d'organes de service des mouvements relatifs de montée, de descente et, le cas échéant, de déplacement de cet habitacle par rapport à la machine.

Ces organes de service doivent avoir priorité sur les autres organes de service du même mouvement, sauf sur les dispositifs d'arrêt d'urgence.

Les organes de service de ces mouvements doivent être des commandes nécessitant une action maintenue.

6.3. Risques pour les personnes se trouvant dans l'habitacle

6.3.1. Risques de chutes hors de l'habitacle

Lorsqu'un travail est effectué à partir de l'habitacle, des précautions particulières doivent être prises pour en assurer la stabilité et en empêcher les mouvements inopinés.

Si les mesures visées au point 1.6.16 ne sont pas suffisantes, l'habitacle doit être équipé de points d'ancrage en nombre approprié au nombre de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle et suffisamment résistants pour l'accrochage des équipements de protection individuelle destinés à protéger contre les risques de hauteur.

Lorsqu'il existe une trappe dans le plancher ou le plafond, ou un portillon latéral, leur sens d'ouverture doit s'opposer au risque de chute en cas d'ouverture inopinée.

La machine doit être conçue et construite pour que le plancher de l'habitacle ne s'incline pas au point de créer un risque de chute de ses occupants, y compris pendant les mouvements.

Le plancher de l'habitacle doit être antidérapant.

6.3.2. Risques de chute ou de renversement de l'habitacle

La machine doit être conçue et construite de sorte qu'il ne se produise pas de chute ou de renversement de l'habitacle.

La machine de levage ou de déplacement de personnes doit être conçue, construite ou équipée pour que les accélérations et décélérations de l'habitacle ne créent pas de risques pour les personnes exposées. Elle doit comporter un moyen de préhension fixe par rapport aux utilisateurs leur permettant de conserver leur stabilité.

Si une machine de levage ou de déplacement de personnes est déplaçable avec l'habitacle en une position autre que la position de repos, la machine doit être conçue et construite pour que la ou les personnes situées dans l'habitacle disposent de moyens permettant d'éviter les risques qui peuvent être engendrés par les déplacements de la machine.

6.4. Indications

Lorsque cela est nécessaire pour assurer la sécurité, l'habitacle doit porter les indications pertinentes indispensables.

7. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR LES MACHINES PRÉSENTANT DES RISQUES DUS AU LEVAGE ET DESTINÉES AUX PERSONNES À MOBILITÉ RÉDUITE

Les machines présentant des risques dus au levage et destinées aux personnes à mobilité réduite doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ce type de machines.

7.1. **Définitions**

Aux fins du présent chapitre, on entend par support tout emplacement sur lequel se trouve une personne à mobilité réduite pour lui permettre de changer de niveau. Ce support peut se présenter sous la forme d'une plate-forme, d'un siège, ou de tout autre dispositif assurant la même fonction.

7.2. **Organes de service**

Les organes de service doivent être conçus et construits pour être aisément accessibles par les utilisateurs, en tenant compte de leur handicap.

Lorsqu'une personne se trouve sur le support, la commande doit être une commande nécessitant une action maintenue et être prioritaire sur toutes les autres commandes. Cette exigence n'est pas d'application pour la fonction d'appel du support à partir d'un palier.

7.3. **Risque de chute du support**

La machine doit être équipée de dispositifs destinés à empêcher la chute libre ou des mouvements incontrôlés vers le haut du support de charge. Le dispositif empêchant la chute libre du support doit être indépendant des moyens de suspension du support.

Ce dispositif doit être capable d'arrêter le support à sa charge nominale et à la vitesse maximale prévue par l'installateur. L'arrêt dû à l'action de ce dispositif ne doit pas provoquer de décélération dangereuse pour les occupants, dans tous les cas de charge.

Des dispositions doivent être prises pour éviter les chocs entre le support et les extrémités de la gaine.

7.4. **Accès à une plate-forme**

Les machines doivent être conçues et construites pour minimiser la différence de niveau entre la plate-forme et chacun des niveaux atteints.

Les accès doivent être munis de dispositifs de protection, afin de prévenir les risques de chute de personnes quand la plate-forme ne se trouve pas à un palier.

Ces dispositifs de protection doivent être munis d'un dispositif d'interverrouillage contrôlé par la position de la plate-forme de telle façon que:

- ils ne puissent être ouverts si celle-ci n'est pas présente,
- celle-ci ne puisse démarrer qu'après la fermeture de ces dispositifs de protection.

Lorsque la chute verticale possible est inférieure à 0,50 m, un garde-corps suffit.

Lorsque la chute verticale possible est comprise entre 0,50 m et 3 m, la porte et les parois fixes protégeant le volume parcouru doivent être pleines et d'une hauteur minimale de 1,10 m,

Lorsque la chute verticale possible est supérieure à 3 m, une porte palière est obligatoire et les parois fixes protégeant le volume parcouru doivent être pleines et d'une hauteur minimale de 2 m.

8. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR LES ASCENSEURS DE CHANTIER

Les ascenseurs de chantier doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité et de santé décrites dans la présente annexe, les exigences essentielles ci-après ne sont donc que des particularités pour ce type de machines.

8.1. Cabine

Les ascenseurs de chantier doivent être équipés d'une cabine complète; les parois et le plafond peuvent être soit en matériau plein soit avec des ouvertures.

Lorsque, pour les ascenseurs de chantier, il existe un risque de chute d'objets menaçant les personnes, le plafond de la cabine doit être équipé de dispositifs de protection contre les chutes d'objets.

8.2. Protection du volume parcouru par la cabine

En utilisation normale, le volume parcouru par la cabine doit être inaccessible.

8.3. Système de suspension du support de charge

Les ascenseurs de chantier doivent être équipés d'un système de suspension du support de charge, de fixations et de pièces terminales conçus et construits de façon à assurer un niveau de sécurité globale adéquat et de minimiser le risque de chute du support de charge.

Lorsque des câbles ou des chaînes sont utilisées pour suspendre le support de charge, au moins deux câbles ou chaînes indépendants sont requis, chacun disposant de son propre système d'ancrage. À l'exception du cas où une boucle est nécessaire, ces câbles ou chaînes ne doivent pas comporter de nœud ou d'épissure.

8.4. Risque de chute du support de charge

L'ascenseur de chantier doit être équipé de dispositifs destinés à empêcher la chute libre ou des mouvements incontrôlés vers le haut du support de charge. Le dispositif empêchant la chute libre du support de charge doit être indépendant des moyens de suspension du support de charge.

Ce dispositif doit être capable d'arrêter le support de charge à sa charge nominale et à la vitesse maximale prévue. L'arrêt dû à l'action de ce dispositif ne doit pas provoquer de décélération dangereuse pour les occupants, dans tous les cas de charge.

Des dispositions doivent être prises pour éviter les chocs entre le support de charge et les extrémités de la gaine.

8.5. Accès au support de charge

Les ascenseurs de chantier doivent être conçus et construits pour minimiser la différence de niveau entre le support de charge et chacun des niveaux atteints.

Les accès au support de charge doivent être munis de portes palières équipées d'un dispositif d'interverrouillage contrôlé par la position du support de charge de telle façon que:

- ils ne puissent être ouverts si le support de charge n'est pas présent,
 - le support de charge ne puisse démarrer qu'après la fermeture de ces dispositifs de protection.
-

ANNEXE II

CONTENU DES DÉCLARATIONS

A. Contenu de la déclaration CE de conformité d'une machine ⁽¹⁾

La déclaration CE de conformité ⁽²⁾ doit comprendre les éléments suivants:

1. la désignation et l'adresse du fabricant ou de son mandataire ⁽³⁾,
2. le nom et l'adresse de la personne qui peut constituer le dossier technique, cette personne doit être établie dans la Communauté,
3. la description et l'identification de la machine ⁽⁴⁾,
4. la déclaration de conformité à la présente directive,
5. le cas échéant, une déclaration de la conformité aux autres directives européennes ⁽⁵⁾ et/ou dispositions pertinentes auxquelles répond la machine,
6. le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a effectué la procédure d'adéquation aux normes harmonisées prévue à l'annexe IX,
7. le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié et le numéro de l'attestation d'examen CE de type prévu à l'annexe X,
8. le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a délivré l'assurance qualité complète prévue à l'annexe XI,
9. le cas échéant, les références aux normes harmonisées qui ont été utilisées,
10. le cas échéant, les normes et spécifications techniques nationales qui ont été utilisées,
11. le lieu et la date de la déclaration,
12. l'identification et la signature du fabricant ou de son mandataire ou de la personne ayant reçu pouvoir pour rédiger cette déclaration.

B. Contenu de la déclaration d'incorporation d'une quasi-machine ⁽⁶⁾

La déclaration d'incorporation doit comprendre les éléments suivants:

1. la désignation et l'adresse du fabricant de la quasi-machine ⁽⁷⁾ ou de son mandataire,
2. la description et l'identification de la quasi-machine ⁽⁸⁾,
3. le cas échéant, une déclaration de la conformité de la quasi-machine aux autres directives européennes ⁽⁹⁾ applicables,

⁽¹⁾ Cette déclaration et ses traductions doivent être rédigées dans les mêmes conditions que la notice d'instructions (voir l'annexe I point 1.10.1.c), soit à la machine soit en caractère d'imprimerie.

⁽²⁾ Cette déclaration ne porte que sur la machine dans l'état où elle est livrée, à l'exclusion des éléments ajoutés et/ou opérations effectuées ultérieurement par l'utilisateur final.

⁽³⁾ Raison sociale, adresse complète; lorsque la déclaration est établie par un mandataire la raison sociale et l'adresse du fabricant doivent également être indiquées.

⁽⁴⁾ Description de la machine, type, numéro de série, marque commerciale, etc.

⁽⁵⁾ Ces références doivent être celles des textes publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*.

⁽⁶⁾ Cette déclaration d'incorporation doit être rédigée soit à la machine, soit en caractères d'imprimerie.

⁽⁷⁾ Raison sociale, adresse complète; lorsque la déclaration est établie par un mandataire la raison sociale et l'adresse du fabricant doivent également être indiquées.

⁽⁸⁾ Description de la quasi-machine, type, numéro de série, marque commerciale, etc.

⁽⁹⁾ Ces références doivent être celles des textes publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*.

4. l'engagement de transmettre, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales, les informations pertinentes concernant cette quasi-machine. Cet engagement inclura les modalités de transmission et ne portera pas préjudice aux droits de propriété intellectuelle du fabricant de la quasi-machine.
5. la mention de l'interdiction de mise en service avant que la machine dans laquelle elle sera incorporée ne soit déclarée conforme aux dispositions de la présente directive,
6. le lieu et la date de la déclaration,
7. l'identification et la signature du fabricant ou de son mandataire ou de la personne ayant reçu pouvoir pour rédiger cette déclaration.

ANNEXE III

MARQUAGE «CE»

Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme figurant ci-dessus doivent être respectées.

Les différents éléments du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale laquelle ne peut être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les machines de petite taille.

Le marquage «CE» doit être apposé au voisinage immédiat du nom du fabricant ou son mandataire, requis au point 1.9 de l'annexe I, et être appliqué selon la même technique.

ANNEXE IV

TYPES DE MACHINES POUR LESQUELLES IL FAUT APPLIQUER UNE DES PROCÉDURES VISÉES À L'ARTICLE 12 PARAGRAPHES 2 ET 3

1. Scies circulaires (monolames et multilames) pour le travail du bois et des matières assimilées ou pour le travail de la viande et des matières assimilées.
 - 1.1. Machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, ayant une table ou un support de pièce fixe avec avance manuelle de la pièce ou avec entraîneur amovible.
 - 1.2. Machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, à table-chevalet ou chariot à mouvement alternatif, à déplacement manuel.
 - 1.3. Machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, possédant par construction un dispositif d'avance intégré des pièces à scier à chargement et/ou déchargement manuel.
 - 1.4. Machines à scier, à lame(s) mobile(s) en cours de coupe, à dispositif d'avance intégré, à chargement et/ou déchargement manuel.
2. Machines à dégauchir à avance manuelle pour le travail du bois.
3. Machines à raboter sur une face à avance intégrée, à chargement et/ou déchargement manuel pour le travail du bois.
4. Scies à ruban à chargement et/ou déchargement manuel pour le travail du bois et des matières assimilées ou pour le travail de la viande et des matières assimilées.

- 4.1. Machines à scier à lame en position fixe en cours de coupe et à table ou à support de pièce fixe ou à mouvement alternatif.
- 4.2. Machines à scier à lame montée sur un chariot à mouvement alternatif.
5. Machines combinées des types visés aux points 1 à 3 et au point 7 pour le travail du bois et des matières assimilées.
6. Machines à tenonner à plusieurs broches à avance manuelle pour le travail du bois.
7. Toupies à axe vertical à avance manuelle pour le travail du bois et des matières assimilées.
8. Scies à chaîne portatives pour le travail du bois.
9. Presses, y compris les plieuses, pour le travail à froid des métaux, à chargement et/ou déchargement manuel dont les éléments mobiles de travail peuvent avoir une course supérieure à 6 mm et une vitesse supérieure à 30 mm/s.
10. Machines de moulage des plastiques par injection ou compression à chargement ou déchargement manuel.
11. Machines de moulage de caoutchouc par injection ou compression à chargement ou déchargement manuel.
12. Machines pour les travaux souterrains des types suivants:
 - locomotives et bennes de freinage,
 - soutènement marchant hydraulique.
13. Bennes de ramassage d'ordures ménagères à chargement manuel et comportant un mécanisme de compression.
14. Dispositifs amovibles de transmission mécanique.
15. Dispositifs de protection des dispositifs amovibles de transmission mécanique.
16. Ponts élévateurs pour véhicules.
17. Appareils de levage de personnes ou de personnes et de biens, avec un risque de chute verticale supérieur à 3 mètres.
18. Appareils portatifs à charge explosive.
19. Dispositifs électro-sensibles conçus pour la détection des personnes, notamment barrages immatériels, tapis sensibles, détecteurs électromagnétiques.
20. Écrans mobiles automatiques pour la protection des machines visées aux points 9, 10 et 11.

ANNEXE V

NOTICE D'ASSEMBLAGE D'UNE QUASI-MACHINE

Cette notice d'assemblage doit contenir une description des conditions à remplir pour permettre un assemblage correct avec la machine finale afin de ne pas compromettre la sécurité et la santé des personnes.

Elle doit être établie dans une langue communautaire officielle acceptée par le fabricant de la machine dans laquelle cette quasi-machine sera incorporée ou par son mandataire.

ANNEXE VI

DOSSIER TECHNIQUE POUR LES MACHINES

1. Cette annexe décrit la procédure suivant laquelle un dossier technique est établi. Le dossier technique doit permettre de démontrer la conformité de la machine aux exigences de la directive. Il devra couvrir, dans la mesure nécessaire à cette évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de la machine. Ce dossier technique doit être rédigé dans une des langues officielles de la Communauté, à l'exception de la notice d'instructions de la machine pour laquelle des dispositions particulières, prévues à l'annexe I, point 1.10.1, doivent être appliquées.

Le dossier technique comprend les éléments suivants:

- a) un dossier de construction constitué:
- du plan d'ensemble de la machine, ainsi que des plans des circuits de commande,
 - des plans détaillés et complets, accompagnés éventuellement des notes de calcul, résultats d'essais, etc., permettant la vérification de la conformité de la machine aux exigences essentielles de sécurité et de santé,
 - de la liste:
 - des exigences essentielles de sécurité et de santé de la présente directive qui s'appliquent à la machine en question,
 - des normes, et des autres spécifications techniques qui ont été utilisées,
 - de la description des solutions adoptées pour prévenir les risques présentés par la machine,
 - de tout rapport technique ou de toute attestation obtenus d'un organisme ou laboratoire choisi par le fabricant ou son mandataire,
 - dans le cas d'utilisation d'une norme harmonisée qui le prévoit, de tout rapport technique donnant les résultats des essais effectués à son choix soit par lui-même soit par un organisme ou laboratoire choisi par le fabricant ou son mandataire,
 - d'un exemplaire de la notice d'instructions de la machine;
- b) dans le cas de fabrication en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour maintenir la conformité des machines aux dispositions de la directive.

Le fabricant doit effectuer les recherches et les essais nécessaires sur les composants, accessoires ou sur la machine entière afin de déterminer si celle-ci, de par sa conception et sa construction, peut être assemblée et mise en service en sécurité.

2. Le dossier technique visé au point 1 doit être tenu à la disposition des autorités compétentes des États membres. Ce dossier technique ne doit pas obligatoirement se trouver sur le territoire de l'Union européenne; de plus, il peut ne pas exister en permanence d'une manière matérielle. Il doit pouvoir être réuni et rendu disponible dans un temps compatible avec son importance par la personne désignée dans la déclaration CE de conformité.
3. La non-présentation du dossier technique, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales compétentes, peut constituer une raison suffisante pour douter de la présomption de conformité des machines visées par ce dossier technique aux dispositions de la présente directive.

ANNEXE VII

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AVEC CONTRÔLE INTERNE DE LA FABRICATION POUR UNE MACHINE

1. Cette annexe décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, avant la mise sur le marché:
 - constitue un dossier technique,
 - établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité
 - appose, sur chaque machine, le marquage «CE».
2. Pour chaque exemplaire représentatif de la production considérée, le fabricant ou son mandataire établit le dossier technique visé à l'annexe VI point 1.
3. Le fabricant ou son mandataire appose, sur chaque machine, le marquage «CE» tel que prévu à l'annexe III et établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité, dont les éléments sont prévus à l'annexe II, partie A.

Le fabricant ou son mandataire conserve le dossier technique décrit à l'annexe VI, point 1, accompagné d'une copie de la déclaration CE de conformité, pendant une durée de dix ans à compter de la dernière date de fabrication de la machine.

Dans le cas d'une fabrication en série de machines identiques, une copie du dossier technique représentatif de la production considérée peut être envisagée.

ANNEXE VIII

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR UNE MACHINE NE PRÉSENTANT PAS DE RISQUE INTRINSÈQUE POUR LA SÉCURITÉ ET LA SANTÉ

Lorsque l'analyse de risques, effectuée par le fabricant ou son mandataire conformément à l'annexe I, démontre l'absence de tout effet utile de la directive en matière de sécurité et de santé, la procédure suivante est d'application:

1. Le fabricant ou son mandataire appose sur chaque machine le marquage «CE»
2. Le fabricant ou son mandataire conserve l'analyse de risques pendant 10 ans à partir de la date de fabrication de la machine ou du dernier exemplaire de la machine s'il s'agit d'une fabrication en série. Cette analyse doit être tenue, à des fins de contrôle, à la disposition des autorités compétentes des États membres.
3. Il n'y a pas lieu d'établir une attestation CE de conformité, ni de conserver un dossier technique complet.

ANNEXE IX

ADÉQUATION AUX NORMES HARMONISÉES POUR UNE MACHINE VISÉE À L'ANNEXE IV

1. Cette annexe décrit l'évaluation de la conformité d'une machine visée à l'annexe IV et fabriquée conformément à une ou plusieurs normes harmonisées. Elle décrit la procédure par laquelle:
 - le fabricant ou son mandataire, avant la mise sur le marché
 - constitue le dossier technique visé à l'annexe VI, point 1,
 - introduit une demande d'adéquation de ce dossier technique auprès d'un organisme notifié,
 - l'organisme notifié
 - constate et atteste que ce dossier technique satisfait aux dispositions de la présente directive,
 - établit une attestation d'adéquation,

- le fabricant ou son mandataire, avant la mise sur le marché
 - établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité
 - appose, sur chaque machine, le marquage «CE».
- 2. Préalablement à toute démarche, le fabricant ou son mandataire doit, pour chaque exemplaire représentatif de la production considérée, établir le dossier technique visé à l'annexe VI, point 1.
- 3. La demande d'attestation d'adéquation est introduite par le fabricant ou son mandataire auprès d'un organisme notifié de son choix, pour chaque exemplaire représentatif de la production considérée.

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures d'examen par l'organisme notifié sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où est établi l'organisme notifié ou dans une langue acceptée par celui-ci.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant ou son mandataire,
 - une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
 - le dossier technique décrit à l'annexe VI, point 1.
4. L'organisme notifié examine le dossier technique, vérifie que les normes harmonisées qui y sont mentionnées ont été correctement appliquées.
5. Lorsque le dossier technique satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre une attestation d'adéquation au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant ou son mandataire, les données nécessaires à l'identification de la machine décrite dans le dossier technique, les conclusions du contrôle et les conditions de validité de l'attestation.

L'organisme notifié conserve, pendant quinze ans à dater de la date de délivrance de l'attestation, une copie de cette attestation, le dossier technique ainsi que tous les documents significatifs y afférents.

6. S'il refuse de délivrer une attestation d'adéquation au fabricant ou son mandataire, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus. Il en informe le demandeur et les autres organismes notifiés. Une procédure de recours doit être prévue.

S'il retire une attestation d'adéquation au fabricant ou son mandataire, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce retrait. Il en informe, en exposant la motivation de sa décision, le demandeur et l'État membre qui l'a notifié. Celui-ci en informe à son tour la Commission et les autres États membres. Une procédure de recours doit être prévue.

7. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient le dossier technique relatif à l'attestation d'adéquation de toutes les modifications à la machine approuvée. L'organisme notifié examine ces modifications et doit alors, soit confirmer la validité de l'attestation existante, soit en établir une nouvelle lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé ou aux conditions d'utilisation prévues de la machine.
8. La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'adéquation. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie du dossier technique et des résultats des examens effectués par l'organisme notifié.
9. Après réception de l'attestation d'adéquation, le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les machines fabriquées conformément au dossier technique ayant fait l'objet d'une attestation d'adéquation sont conformes à celui-ci et satisfont aux dispositions de la présente directive.

Le fabricant ou son mandataire appose, sur chaque machine, le marquage «CE» tel que prévu à l'annexe III et établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité, dont les éléments sont prévus à l'annexe II, partie A.

Le fabricant ou son mandataire conserve pour chacun des produits fabriqués, les éléments permettant d'établir le dossier technique, accompagné d'une copie de la déclaration CE de conformité, pendant une durée de dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Dans le cas d'une fabrication en série de machines identiques, une copie du dossier technique représentatif de la production considérée peut être envisagée.

ANNEXE X

EXAMEN CE DE TYPE D'UNE MACHINE VISÉE À L'ANNEXE IV

1. Cette annexe décrit l'évaluation de la conformité d'une machine visée à l'annexe IV suite à un examen de type effectué par un organisme notifié. Elle décrit la procédure par laquelle:
 - le fabricant ou son mandataire, avant la mise sur le marché
 - constitue le dossier technique visé à l'annexe VI, point 1,
 - introduit une demande d'examen CE de type auprès d'un organisme notifié,
 - l'organisme notifié
 - constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions de la présente directive,
 - établit une attestation d'examen CE de type,
 - le fabricant ou son mandataire, avant la mise sur le marché
 - établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité
 - appose, sur chaque machine, le marquage «CE».
2. Préalablement à toute démarche, le fabricant ou son mandataire doit, pour chaque exemplaire représentatif de la production considérée, établir le dossier technique visé à l'annexe VI, point 1.
3. Pour chaque exemplaire représentatif de la production considérée, la demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou son mandataire auprès d'un organisme notifié de son choix.

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures d'examen CE de type par l'organisme notifié sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où est établi l'organisme notifié ou dans une langue acceptée par celui-ci.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant ou son mandataire,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- le dossier technique décrit à l'annexe VI, point 1.

En outre, le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un exemplaire représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type»⁽¹⁾. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.

4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine le dossier technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celui-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 7, paragraphe 2, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites normes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la directive lorsque les normes visées à l'article 7, paragraphe 2, n'ont pas été appliquées;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas de l'utilisation des normes harmonisées, celles-ci ont été réellement appliquées;
 - 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

⁽¹⁾ Un type peut couvrir plusieurs variantes de la machine dans la mesure où les différences entre les variantes n'affectent pas le niveau de sécurité et les autres exigences de performance de la machine.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre une attestation d'examen CE de type au demandeur. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant ou son mandataire, les données nécessaires à l'identification du type approuvé, les conclusions du contrôle et les conditions de validité de l'attestation.

L'organisme notifié conserve, pendant quinze ans à dater de la date de délivrance de l'attestation, une copie de cette attestation, le dossier technique ainsi que tous les documents significatifs y afférents.

6. S'il refuse de délivrer une attestation d'examen CE de type au fabricant ou son mandataire, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce refus. Il en informe le demandeur et les autres organismes notifiés. Une procédure de recours doit être prévue.

S'il retire une attestation d'examen CE de type au fabricant ou son mandataire, l'organisme notifié motive d'une façon détaillée ce retrait. Il en informe, en exposant la motivation de sa décision, le demandeur et l'État membre qui l'a notifié. Celui-ci en informe à son tour les autres États membres et la Commission. Une procédure de recours doit être prévue.

7. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient le dossier technique relatif à l'attestation d'examen CE de type de toutes les modifications à la machine approuvée. L'organisme notifié examine ces modifications et doit alors, soit confirmer la validité de l'attestation d'examen CE de type existante, soit en établir une nouvelle lorsque ces modifications peuvent mettre en cause la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé ou aux conditions d'utilisation prévues de la machine.
8. La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen CE de type. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie du dossier technique et des résultats des examens effectués par l'organisme notifié.
9. Après réception de l'attestation d'examen CE de type, le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les machines en question sont conformes au type décrit dans l'attestation et satisfont aux dispositions de la présente directive.

Le fabricant ou son mandataire appose, sur chaque machine, le marquage «CE» tel que prévu à l'annexe III et établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité, dont les éléments sont prévus à l'annexe II, partie A.

Le fabricant ou son mandataire conserve le dossier technique, accompagné d'une copie de la déclaration CE de conformité, pendant une durée de dix ans à compter de la dernière date de fabrication de la machine.

Dans le cas d'une fabrication en série de machines identiques, une copie du dossier technique représentatif de la production considérée peut être envisagée.

ANNEXE XI

ASSURANCE QUALITÉ COMPLÈTE POUR UNE MACHINE VISÉE À L'ANNEXE IV

1. Cette annexe décrit l'évaluation de la conformité d'une machine fabriquée en appliquant une assurance qualité complète. Elle décrit la procédure par laquelle:

- le fabricant
 - met en œuvre un système d'assurance qualité complète décrit au paragraphe 3 de la présente annexe,
 - constitue un dossier technique,
- l'organisme notifié évalue et surveille ce système de qualité,
- le fabricant ou son mandataire
 - établit, pour chaque machine, une déclaration CE de conformité
 - appose, sur chaque machine, le marquage «CE», accompagné du numéro d'identification de cet organisme notifié.

2. Le fabricant met en œuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant ou son mandataire introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- les lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage des machines,
- le dossier technique décrit à l'annexe VI, point 1, pour une des machines qu'il envisage de fabriquer,
- la documentation sur le système de qualité,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des machines aux dispositions de la présente directive.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des mesures de procédure et de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, et des responsabilités et pouvoirs des cadres en matière de qualité de la conception et de qualité des machines;
- des spécifications techniques de conception, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 7, paragraphe 2 ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de sécurité et de santé de la présente directive soient respectées;
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des machines couvertes par la présente directive;
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et actions systématiques qui seront utilisés;
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu;

- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné;
 - des moyens permettant de vérifier la réalisation de la qualité voulue en matière de conception et de produit, ainsi que le fonctionnement efficace du système de qualité.
- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité en vue de déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Les éléments du système de qualité conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées au point 3.2.
- L'équipe d'auditeurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie des machines couvertes par la présente directive. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.
- La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.
- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est agréé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- Le fabricant ou son mandataire, informe l'organisme notifié qui a agréé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.
- L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.
4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
- la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence seront déterminées sur la base d'un système de contrôle sur visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle sur visites:
- les résultats de visites de surveillance antérieures;
 - la nécessité d'assurer le suivi de mesures de correction;
 - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système;
 - des modifications significatives dans l'organisation de la fabrication, dans les mesures ou dans les techniques.
- À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les machines en question sont conformes et satisfont aux dispositions de la présente directive.

Le fabricant ou son mandataire appose, sur chaque machine, le marquage «CE» tel que prévu à l'annexe III, accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié, et établit pour chaque machine, une déclaration CE de conformité, dont les éléments sont prévus à l'annexe II, partie A.

Le fabricant ou son mandataire conserve les éléments permettant de constituer le dossier technique décrit à l'annexe VI point 1, accompagnés d'une copie de la déclaration CE de conformité, pendant une durée de dix ans à compter de la dernière date de fabrication de la machine.

Dans le cas d'une fabrication en série de machines identiques, une copie représentative de la production considérée peut être envisagée.

6. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à compter de la dernière date de fabrication:
- la documentation visée au point 3.1 deuxième alinéa deuxième tiret,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3 dernier alinéa et 3.4 dernier alinéa, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.
7. Si l'organisme notifié refuse de délivrer ou retire une approbation de système de qualité au fabricant, il motive d'une façon détaillée ce refus. Il en informe le demandeur et les autres organismes notifiés. Une procédure de recours doit être prévue.

ANNEXE XII

CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE PRIS EN CONSIDÉRATION PAR LES ÉTATS MEMBRES POUR LA NOTIFICATION DES ORGANISMES

1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des machines qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent pas intervenir ni directement ni comme mandataire dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces machines. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.
3. L'organisme doit disposer, pour chaque catégorie de machines pour laquelle il est notifié, du personnel ayant une connaissance technique et une expérience suffisante et adéquate pour permettre d'assurer l'évaluation de la conformité. Il doit posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des vérifications; il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications exceptionnelles.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
 - une bonne formation technique et professionnelle,
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni du résultat de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

ANNEXE XIII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 98/37/CE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2 a)	Article 2, paragraphes a) à c)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2 b)	Article 2, paragraphe d)
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 1 ^{er} , paragraphe 3
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 3, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	—
Article 2, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 2	Article 15 paragraphe 1
Article 2, paragraphe 3	Article 6, paragraphe 3
Article 3	Article 5, paragraphe 1
Article 4, paragraphes 1 et 2	Article 6, paragraphes 1 et 2
Article 4, paragraphe 3	—
Article 5, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2, premier alinéa	Article 7, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 2, dernier alinéa	Article 7, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 4
Article 6, paragraphe 1	Article 10
Article 6, paragraphe 2	Article 22
Article 7	Article 11
Article 8, paragraphe 1	—
Article 8, paragraphe 2	Article 12, paragraphes 3 à 5
Article 8, paragraphe 3	—
Article 8, paragraphe 4	—
Article 8, paragraphe 5	—
Article 8, paragraphe 6	Article 5, paragraphe 4
Article 8, paragraphe 7	—
Article 8, paragraphe 8	—
Article 9	Article 14
Article 10, paragraphes 1 à 3	Article 16, paragraphes 3 à 5
Article 10, paragraphes 4	Article 17
Article 11	Article 20
Article 12	Article 21
Article 13, paragraphe 1	Article 25 paragraphe 2
Article 13, paragraphe 2	—
Article 14	—
Article 15	Article 26
Article 16	Article 27
Annexe I, remarque préliminaire 1	Annexe I, remarque préliminaire 2
Annexe I, remarque préliminaire 2	Annexe I, remarque préliminaire 3
Annexe I, remarque préliminaire 3, 1 ^{er} et 2 ^{ème} alinéa	Annexe I, remarque préliminaire 4
Annexe I, remarque préliminaire 3, 3 ^{ème} alinéa	Annexe I, remarque préliminaire 1
Annexe I, point 1.1.1, § 1 à 3	Annexe I, point 1.1.1, § 1 à 3
Annexe I, point 1.1.2, sauf le point e)	Annexe I, point 1.1.2
Annexe I, point 1.1.2, point e)	Annexe I, point 1.1.3
Annexe I, point 1.1.3	Annexe I, point 1.1.4
Annexe I, point 1.1.4	Annexe I, point 1.1.5
Annexe I, point 1.1.5	Annexe I, point 1.1.6
Annexe I, points 1.2.1 à 1.2.3	Annexe I, points 1.2.1 à 1.2.3

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, point 1.2.4, 1 ^{er} sous-titre	Annexe I, point 1.2.4.1
Annexe I, point 1.2.4, 2 ^{ème} sous-titre	Annexe I, point 1.2.4.2
Annexe I, point 1.2.4, 3 ^{ème} sous-titre	Annexe I, point 1.2.4.3
Annexe I, points 1.2.5 à 1.2.8	Annexe I, points 1.2.5 à 1.2.8
Annexe I, points 1.3.1 à 1.3.7	Annexe I, points 1.3.1 à 1.3.7
Annexe I, point 1.3.8, 1 ^{er} alinéa	Annexe I, point 1.3.8
Annexe I, point 1.3.8, A	Annexe I, point 1.3.8.1
Annexe I, point 1.3.8, B	Annexe I, point 1.3.8.2
Annexe I, points 1.4.1 à 1.4.3	Annexe I, points 1.4.1 à 1.4.3
Annexe I, points 1.5.1 et 1.5.2	Annexe I, points 1.6.1 et 1.6.2
Annexe I, points 1.5.3 à 1.5.9	Annexe I, points 1.6.4 à 1.6.10
Annexe I, point 1.5.10	Annexe I, point 1.6.11.1
Annexe I, point 1.5.11 à 1.5.15	Annexe I, point 1.6.12 à 1.6.16
Annexe I, points 1.6.1 à 1.6.5	Annexe I, points 1.7.1 à 1.7.5
Annexe I, points 1.7.0 à 1.7.2	Annexe I, points 1.8.1 à 1.8.3
Annexe I, point 1.7.3	Annexe I, point 1.9
Annexe I, point 1.7.4 a)	Annexe I, point 1.10.2 a) à g) et i) à p)
Annexe I, point 1.7.4 b)	Annexe I, point 1.10.1 a) à c) et e)
Annexe I, point 1.7.4 c)	—
Annexe I, point 1.7.4 d)	—
Annexe I, point 1.7.4 e)	Annexe I, point 1.10.2 q)
Annexe I, point 1.7.4 f)	Annexe I, point 1.10.2 r)
Annexe I, point 1.7.4 g)	Annexe I, point 1.10.2 h)
Annexe I, point 1.7.4 h)	Annexe I, point 1.10.1 d)
Annexe I, point 2.1 excepté le dernier alinéa	Annexe I, point 2.1.1
Annexe I, point 2.1 dernier alinéa	Annexe I, point 2.1.2
Annexe I, point 2.2. exceptés les 3 derniers alinéas	Annexe I, point 2.2.1
Annexe I, point 2.2. les 3 derniers alinéas	Annexe I, point 2.2.2.
Annexe I, point 2.3	Annexe I, point 2.4
Annexe I, point 3 1 ^{er} alinéa	Annexe I, point 3 1 ^{er} alinéa
Annexe I, points 3 2 ^{ème} et 3 ^{ème} alinéas et 3.1.1	Annexe I, point 3.1.1
Annexe I, point 3 4 ^{ème} alinéa	—
Annexe I, point 3.1.2	Annexe I, point 3.1.2
Annexe I, point 3.1.3	Annexe I, point 1.3.1
Annexe I, point 3.2.1 début du 1 ^{er} alinéa	Annexe I, point 1.5.1
Annexe I, point 3.2.1 fin du 1 ^{er} alinéa, 2 ^{ème} et 4 ^{ème} alinéas	Annexe I, point 3.2.2
Annexe I, point 3.2.1 3 ^{ème} alinéa	—
Annexe I, point 3.2.2 1 ^{er} et 2 ^{ème} alinéas	Annexe I, point 1.5.2
Annexe I, point 3.2.2. 3 ^{ème} alinéa	Annexe I, point 3.2.1
Annexe I, point 3.2.3	Annexe I, point 3.2.3
Annexe I, points 3.3.1 à 3.3.5	Annexe I, points 3.3.1 à 3.3.5
Annexe I, point 3.4.1 1 ^{er} alinéa	Annexe I, point 1.3.9
Annexe I, point 3.4.1 2 ^{ème} alinéa	Annexe I, point 3.4.1
Annexe I, point 3.4.2	—
Annexe I, points 3.4.3 à 3.4.8	Annexe I, points 3.4.2 à 3.4.7
Annexe I, points 3.5.1 à 3.5.3	Annexe I, points 3.5.1 à 3.5.3
Annexe I, point 3.6.1 à 3.6.3	Annexe I, point 3.6.1 à 3.6.3
Annexe I, point 4.1.1 a)	Article 2, point e)
Annexe I, points 4.1.1 b) à g)	Annexe I, points 4.1.1 b) à h)

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, point 4.1.2.1	—
Annexe I, point 4.1.2.2 à 4.1.2.7	Annexe I, point 4.1.2.1 à 4.1.2.6
Annexe I, point 4.1.2.8	Annexe I, point 1.6.3
Annexe I, points 4.2.1.1 et 4.2.1.2	—
Annexe I, points 4.2.1.3 et 4.2.1.4	Annexe I, points 4.2.1. et 4.2.2
Annexe I, points 4.2.2 et 4.2.3	Annexe I, points 4.2.3 et 4.2.4
Annexe I, point 4.2.4	—
Annexe I, points 4.3.1 à 4.3.3	Annexe I, points 4.3.1 à 4.3.3
Annexe I, points 4.4.1 et 4.4.2	Annexe I, points 4.4.1 et 4.4.2
Annexe I, points 5.1 à 5.7	Annexe I, points 5.1 à 5.7
Annexe I, points 6.1.1 à 6.1.3	Annexe I, points 6.1.1 à 6.1.3
Annexe I, point 6.2.1	Annexe I, point 6.2
Annexe I, point 6.3	Annexe I, point 6.3.1
Annexe I, point 6.4	Annexe I, point 6.3.2
Annexe I, point 6.5	Annexe I, point 6.4
Annexe II, partie A	Annexe II, partie A
Annexe II, partie B	Annexe II, partie B
Annexe II, partie C	—
Annexe III	Annexe III
Annexe IV, points A 1 à A 3	Annexe IV, points 1 à 3
Annexe IV, point A 4	Annexe IV, points 4, 4.1 et 4.2
Annexe IV, points A 5 à A 13	Annexe IV, points 5 à 13
Annexe IV, point A 14, 2 ^{ème} partie	Annexe IV, point 14
Annexe IV, point A 14, 1 ^{ère} partie	Annexe IV, point 15
Annexe IV, point A 15	Annexe IV, point 16
Annexe IV, point A 16	Annexe IV, point 17
Annexe IV, point A 17	—
Annexe IV, point B 1	Annexe IV, point 19
Annexe IV, point B 2	—
Annexe IV, point B 3	Annexe IV, point 20
Annexe IV, point B 4	—
Annexe IV, point B 5	—
Annexe V, points 1 et 2	Annexe VII, point 3, 1 ^{er} alinéa
Annexe V, point 3 a)	Annexe VI, point 1 a)
Annexe V, point 3 b)	Annexe VI, point 1 b)
Annexe V, point 3 b) dernier alinéa	Annexe VI, point 3
Annexe V, point 4 b)	Annexe VII, point 3, 2 ^{ème} alinéa
Annexe V, point 4 c) (en partie)	Annexe VI, point 1
Annexe VI	Annexe VI et Annexe X
Annexe VII	Annexe XII
Annexe VIII	—
Annexe IX	—