



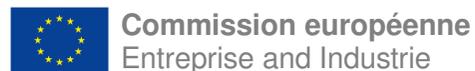
Entreprise Europe Ouest

Au service des entreprises

Réunion d'information – Directive « Machines »

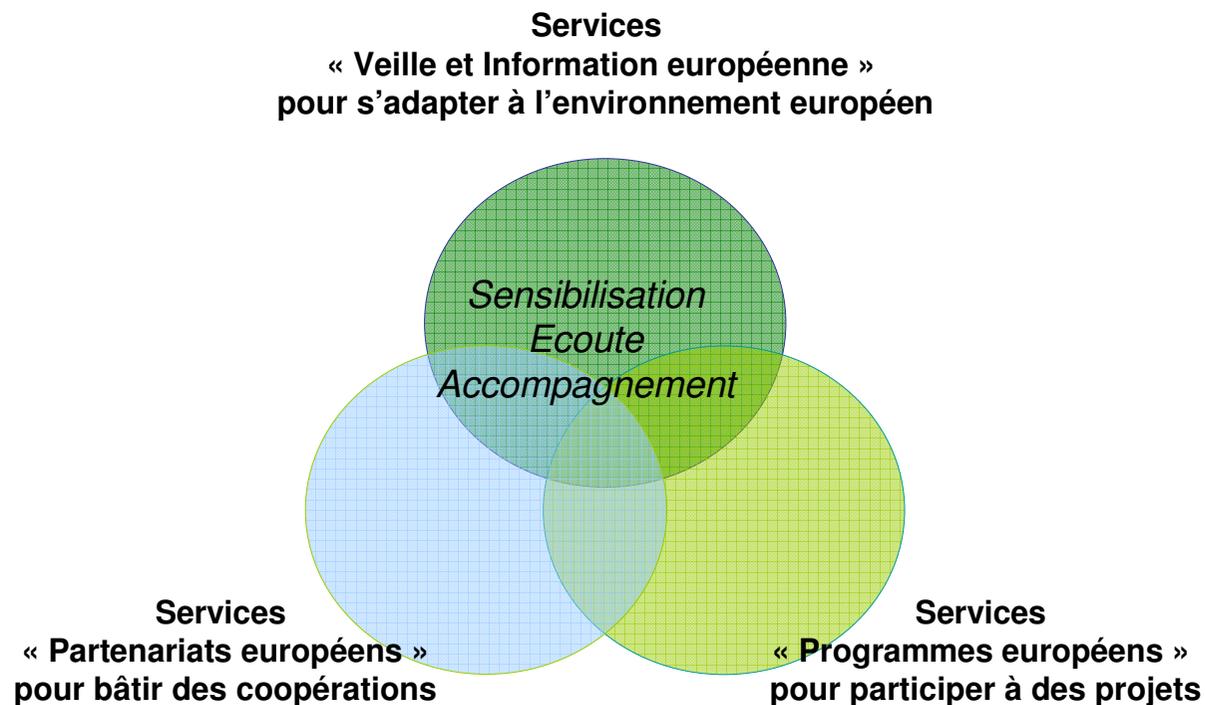
Cholet – 26 janvier 2010

Source présentation: Entreprise Europe Alsace



Le réseau « Entreprise Europe »

- Une initiative de la Commission (DG Entreprises) relayée par les CRCI Pays de la Loire et Bretagne, Oseo Innovation et Bretagne Innovation
- 3 types de services proposés aux entreprises:



Directive « Nouvelle approche »

- Obligations de résultat imposées aux États
- Transposition en droit national
- Exigences essentielles de sécurité identiques pour toute l'UE
- Renvoi à la normalisation
- Procédures de certification adaptées
- Marquage CE



Carte d'identité de la nouvelle directive

Référence : directive 2006/42/CE, abroge et remplace la directive 98/37/CE (qui consolidait la directive 89/392/CE).

Transposée par : décret 2008-1156 du 7/11/2008 relatif aux équipements de travail et aux équipements de protection individuelle. Publication au JORF le 09/11/2008. Entrée en vigueur le 10/11/2008.

Calendrier: la nouvelle directive machines est entrée en vigueur le 29 juin 2006, elle est d'application obligatoire depuis le 29 décembre 2009.

Objectif général: libre circulation des machines et réduire le nombre d'accidents du travail provoqués par les machines en intégrant la sécurité dès la conception et la construction des machines ainsi que par une installation et un entretien corrects.

I - Clarification du champ d'application

Produits inclus (article 1.1)

- a) les machines
- b) les équipements interchangeables
- c) les composants de sécurité (liste indicative annexe V)
- d) les accessoires de levage**
- e) les chaînes, câbles et sangles utilisés à des fins de levage dans des machines ou accessoires de levage**
- f) les dispositifs amovibles de transmission mécanique**
- g) les quasi-machines**

Ajouts



Exclusions



- **Les moteurs à combustion interne équipant les machines de travaux souterrains**
- **Les machines de fabrication d'articles pyrotechniques**
- **Les équipements électriques HT suivants** : les appareillages de connexion et de commande, les transformateurs
- **Les machines pour la recherche utilisées temporairement**
- **Toutes les armes**
- **6 catégories de produits relevant de la BT** : électroménager domestique, équipements audio et vidéo, informatique, machines de bureau, moteurs électriques, mécanismes de connexion et contrôle basse tension

II - Une reformulation des exigences essentielles (annexe I)

- Impose la réalisation d'une évaluation des risques (annexe 1: principes généraux)
- En 3 parties: principes généraux, exigences essentielles pour certaines catégories de machines (agro-alimentaire, portatives, à bois) ou pour certains risques (mobilité, levage, travaux souterrains)
- Définit les principes d'intégration de la sécurité (annexe 1.1.2)
- Définit le contenu de la notice d'instruction (annexe 1.7.4)
- Les exigences:
 - Ne s'appliquent que lorsque le danger correspondant existe
 - Sont obligatoires mais suivant l'état de la technique, les résultats peuvent ne pas être atteints

III – Procédure d'évaluation de la conformité (art.12)

Machine non visée à l'annexe IV

Machine visée à l'annexe IV

-Fabriquée conformément aux EN
- et ces normes couvrent l'ensemble des exigences de sécurité

-Fabriquée sans lien avec une EN ou seulement partiellement
- ou ces EN ne couvrent pas l'ensemble des exigences de sécurité
- ou il n'existe pas d'EN pour la machine

Procédure d'évaluation de la conformité avec contrôle interne (annexe VIII)

Procédure d'examen CE de type et contrôle interne de la fabrication de la machine (Annexes IV et VIII)

Procédure d'assurance qualité complète (Annexe X)

Marquage CE par le fabricant

IV - Preuves de la conformité

Objectif : harmoniser les documents techniques des produits soumis au marquage CE



Notice d'instruction (quelques exemples de changements)

- **Traduction dans la langue du pays de destination avec la mention “traduction de la notice originale”**
- **Notice en langue originale doit être jointe avec la mention “notice originale”**
- **Mentionner les mauvais usages raisonnablement prévisibles**
- **Copie de la déclaration de conformité doit être intégrée dans la notice**
- **Description générale de la machine doit être ajoutée**
- **Indiquer mesures de protection à prendre par les utilisateurs et EPI à prévoir**
- **Décrire mode opératoire à respecter en cas de panne, idem pour déblocage**

IV - Preuves de la conformité (2)

↳ Déclaration de conformité

- Désignation de la machine: marque + nom du modèle = obligatoire

↳ Dossier technique

- Copie déclaration de conformité
- Documentation sur l'évaluation des risques :
 - procédure suivie,
 - liste des exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent,
 - description des mesures de protection mises en œuvre,
 - indication des risques résiduels

IV - Preuves de la conformité (3)

↪ **Éléments requis pour les quasi-machines**

- **Documentation technique**
- **Notice d'assemblage**
- **Déclaration d'incorporation (Annexe 2b)**

} **Documents inclus
dans le dossier
technique de la
machine finale**

↪ **Attestation CE de type à conserver 15 ans à compter de la date de délivrance**

↪ **Marquage CE sur tous les produits sauf sur les quasi-machines (art 13)**

Exemple de déclaration de conformité

nom de l'entreprise

adresse de l'entreprise

références du produit

références réglementaires

références normatives

date

identification du signataire

somfy. DECLARATION OF CONFORMITY RADIO APPARATUS DECLARATION DE CONFORMITE PRODUIT RADIOELECTRIQUE	Imprimé : QUAL-IMPS 531R1E Feuille : 1/1
	QUAL - DOCE 05/054R0 Page : 1/1

SOMFY GmbH, Felix-Wankel-Strasse 50 – D-72108 Rottenburg/Neckar

Apparatus identification
Identification du produit

ANIMEO IB+ Radio Card – 433 MHz
(Ref. Nr. 1860105)

Declares under his or her full responsibility that the apparatus described above is in accordance with the essential requirements applicable and in particular with the following criteria of directive 1999/5/EC : 9/3/99 of the European Parliament :

Déclare sous son entière responsabilité que le produit décrit ci-dessus est en conformité avec les exigences essentielles applicables et en particulier celles de la directive 1999/5/CE suivantes :

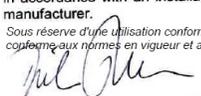
Article 3.1a (protection of the health and safety of the user)
Article 3.1a (protection de la santé et de la sécurité de l'utilisateur)
EN 60730

Article 3.1b (protection requirements with respect to electromagnetic compatibility)
Article 3.1b (exigences de protection en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique)
EN 301489-3

Article 3.2 (good use of the network to avoid harmful interference)
Article 3.2 (bonne utilisation du spectre radioélectrique de façon à éviter les interférences dommageables)
EN 300220-3

Subjected to a use for which it is meant for and a use in accordance with the standards in force and in accordance with an installation in conformity with the recommendations and requirements of the manufacturer.

Sous réserve d'une utilisation conforme à sa destination, aux spécifications et instructions du constructeur, et d'une installation conforme aux normes en vigueur et aux recommandations du constructeur.


Rottenburg, 21 November 2005
Année d'apposition du marquage CE :
D. THOMAS
Directeur Qualité

Exemple d'attestation CE de type

organisme délivrant l'attestation → LNE Certification Médical-Santé

N° d'attestation → ATTESTATION / CERTIFICATE N° 0331 / B5 / 1

date de délivrance → Délivrée à Paris le 07 avril 2006 / Issued in Paris on April 7th 2006

directive de référence → ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

références du producteur → SYLAMED, 3 square de Maubeuge, 75009 PARIS, FRANCE

nom du produit et caractéristiques → Compresses de gaze stériles ou non stériles / Compresses en non tissu stériles ou non stériles / Sterile or non sterile pads / Sterile or non sterile non-woven pads

durée de validité → Cette attestation est valable jusqu'au : 09 février 2009 (inclus) / This certificate is valid until : February 9th 2009 (included)

identification du signataire → LNE/G-MED, C E 0459, Pour Le Directeur Général / For General Director Laurence DAGALLIER, Directeur Certification / Certification Director

Bibliographie

- Le texte de la nouvelle directive 2006/42/CE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006L0042:20090807:FR:PDF>
- Le texte de transposition en droit français: http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20081109&numTexte=10&pageDebut=17243&pageFin=17266
- Normes harmonisées et guide d'interprétation: <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/machinery/>
- Le guide comparatif d'Eurogip: <http://www.eurogip.fr/fr/publication-la-nouvelle-directive-machines-changements-introduits-par-la-revision.php?id=114>



Vos contacts

www.entreprise-europe-ouest.fr

Pays de
la Loire

- **CRCI Pays de la Loire** : een@paysdelaloire.cci.fr
(Jean-Paul MOULIN, Michelle GAUDELAS, Cendrine CARMAGNAC)
- **OSEO Pays de la Loire** : nathalie.arbey@oseo.fr

Bretagne

- **CRCI Bretagne** : een@bretagne.cci.fr / 02.99.25.41.57
(Carole LE GUEN, Magali SEZNEC, Carole TAFFUT)
- **Bretagne Innovation** : hchailou@bretagne-innovation.fr
- **OSEO Bretagne** : karine.prielatimier@oseo.fr
- **Coordination** : CRCI Bretagne, Alexandre COLOMB