



## POSITION DE LA FIM

Consultation publique de la Commission Européenne

Evaluation de la Directive Machines 2006/42/CE

### Contexte

La Directive Machines est une directive fondamentale pour les produits de la mécanique. Afin d'apprécier au mieux l'impact et la mise en œuvre de cette directive, la Commission Européenne a initié un processus d'évaluation, comprenant notamment une consultation publique. Le résultat de cette évaluation pourrait servir de base à une révision de la Directive Machines.

La consultation publique porte sur plusieurs aspects :

- L'impact de la directive sur les coûts et la sécurité
- La mise en œuvre de la directive
- L'utilisation des normes harmonisées
- L'évaluation de la conformité

### Position FIM

La Directive Machines 2006/42/CE est entrée en application le 29 décembre 2009, il y a sept ans et nous considérons qu'elle remplit globalement ses objectifs en matière de santé et sécurité.

Dans ce contexte, il est souhaitable de maintenir les exigences essentielles de sécurité en l'état mais d'aligner la Directive Machines sur le nouveau cadre législatif (NLF), notamment en ce qui concerne les exigences liées aux modules d'évaluation de la conformité et à la surveillance du marché.

### Domaine d'application

La Directive Machines a un champ d'application très large et est basée sur des concepts qui peuvent être sujets à interprétation. Ces interprétations sont faites grâce aux guides d'application ou par réponse de la Commission Européenne pour un équipement spécifique.

C'est le cas par exemple de la Directive Equipements Radioélectriques (RED : 2014/53/UE) dont l'application simultanée avec la Directive Machines est sujet à interprétation lorsqu'un équipement déjà marqué CE au titre de la RED est intégré dans une machine. Cette problématique sera levée à travers le guide d'application de la RED.

Les différents acteurs économiques ayant aujourd'hui une bonne appréhension des équipements couverts par la Directive Machines, il est souhaitable que le domaine d'application reste inchangé, y compris la liste des machines citées en Annexe IV de la directive.

### Prise en compte des innovations

La Directive Machines fixe par des « Exigences Essentielles de Santé et de Sécurité » les objectifs minimaux à atteindre pour éviter de mettre sur le marché des produits susceptibles de porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes. Elle fixe des obligations de résultats. Ainsi pour tout équipement, l'analyse et l'évaluation des risques sont exigées pour justifier la mise en œuvre de moyens visant à garantir la sécurité des opérateurs, en prenant en considération l'état de l'art.

Ce cadre général du respect des « Exigences Essentielles de Santé et de Sécurité » ne freine pas l'innovation technologique. En revanche, toutes les évolutions technologiques liées au produit (évolution de l'état de l'art) s'inscrivent dans le cadre de l'évolution des normes harmonisées.

En lien avec la réglementation, les normes décrivent des solutions techniques permettant au produit de respecter les Exigences Essentielles de Santé et de Sécurité (EESS). Les normes harmonisées restent d'application volontaire. Ce caractère facultatif permet aux fabricants de disposer d'autres possibilités que le respect de la norme et ne fait pas entrave au développement du progrès technique.

L'architecture de fonctionnement entre Directive Machines et normes techniques convient en l'état et ne restreint pas les possibilités d'innovation.

### Intervention des organismes notifiés

Les filiales des Organismes Notifiés peuvent intervenir dans le processus d'attestation de la conformité, sous la responsabilité directe de l'Organisme Notifié (ON). Il apparaît, qu'en général, le champ de l'accréditation est restreint à l'ON et ne concerne pas la filiale, en particulier lorsque cette filiale est en dehors de l'Union Européenne.

Dans le cas où une telle filiale conduit l'ensemble des tâches d'attestation de la conformité, l'ON ne faisant que délivrer le certificat, certains produits peuvent ne pas présenter les garanties suffisantes en matière de sécurité.

De plus, il existe de réelles différences d'application de la directive d'un organisme notifié à l'autre, voire au sein d'un même organisme.

### Distorsion de concurrence

La mise sur le marché de produits non conformes a une conséquence pour les entreprises mécaniciennes : une perte de parts de marché non quantifiable à ce stade. Cette perte est due à une distorsion de concurrence. En pratique, l'existence de machines non conformes s'explique par un choix délibéré d'exploiter les opportunités du marché au prix le plus bas, au détriment d'une réelle volonté de se conformer aux exigences.

De plus, la mise en conformité représente un coût significatif de l'ordre 20% du coût de développement. Les fabricants doivent donc attribuer des ressources pour atteindre l'objectif de sécurité imposé par la directive. Les fabricants qui ne suivent pas cette démarche peuvent alors décider d'investir ces ressources sur d'autres postes.

Ces éléments engendrent des pertes de marché pour les fabricants qui mettent sur le marché des produits conformes.

### Contrôle par les autorités et aux frontières

Les contrôles effectués par les autorités sont extrêmement rares et ne concernent que certains types de machines. De plus, le contrôle physique aux douanes des produits importés reste marginal par rapport au flux de marchandises et permet à une grande partie des produits non conformes d'entrer sur le territoire de l'UE (selon nos informations, le taux de contrôle au port de Rotterdam est de l'ordre de 0,1%). Il est donc probable que des machines non conformes circulent sur le territoire de l'Union Européenne.

Il est nécessaire d'avoir une meilleure collaboration entre les Etats Membres, notamment en matière d'alignement des sanctions. De plus, celles-ci, pour être réellement dissuasives, doivent être proportionnelles aux bénéfices engendrés par la mise sur le marché des produits non conformes et non à la taille de l'entreprise.

Par ailleurs, nous préconisons de mettre en place au niveau communautaire des indicateurs de surveillance du marché (par exemple, taux de contrôle à l'entrée de l'UE), et d'harmoniser les pratiques entre Etats Membres en promouvant le contrôle documentaire systématique des produits importés.

### Difficultés de mise en œuvre

L'utilisation du guide Machines, de l'EN ISO 12100 et d'autres normes horizontales facilite la mise en œuvre de la directive. Les organisations professionnelles sont à même de répondre aux questions des entreprises.

Il est à noter que les problèmes rencontrés sur le terrain portent souvent sur la non application des normes par les organismes notifiés, qui privilégient leurs méthodes internes. Le texte de la directive en lui-même ne pose pas de problème.

### Normes harmonisées

La Nouvelle Approche présente un avantage en listant des exigences essentielles et en mandatant des comités de normalisation pour refléter l'état de l'art au travers de normes harmonisées. Ce système, à ce stade, fonctionne très bien.

Les règles de base suivantes doivent être maintenues :

- l'utilisation de normes harmonisées. Une norme harmonisée est le fruit d'un processus de développement transparent, ouvert et consensuel (incluant les enquêtes publiques) avec une reprise en norme nationale. La cohérence technique est assurée avec l'ensemble des normes européennes qui sont développées par les instances techniques CEN et CENELEC avec des règles d'élaboration claires.
- les CWA (CEN Workshop Agreement - Accords d'atelier) ne doivent pas être utilisés car ils ne sont pas élaborés selon les règles de la normalisation (consensus, transparence...). Les CWA n'intègrent pas les exigences de consensus et transparence exigés pour une EN et les CWA ne reflètent que l'accord des participants enregistrés au workshop qui sont responsables de son contenu. Les workshops CEN et CENELEC fonctionnent de manière totalement indépendante des comités techniques. Les CWA ne doivent donc jamais être harmonisés.
- Le rôle des consultants CEN - Ces consultants sont très importants pour assister les experts dans la préparation des normes harmonisées et pour fournir les recommandations, explications et support aux experts en lien avec la directive et ses exigences essentielles.

- Les normes harmonisées sont élaborées sur demande de la Commission Européenne. Pour la Directive Machines, toutes les normes sont développées selon une demande de normalisation générale. Cette façon de travailler facilite les travaux. Ce système ouvert est très efficace car il évite d'attendre de nouvelles demandes pour mettre au point de nouveaux projets de normes ou de réviser les normes existantes.

Les objections formelles qui sont déposées à l'encontre de normes européennes harmonisées devraient toutes être clairement justifiées pour une meilleure compréhension, de façon à permettre de dégager des axes de travail pour les comités techniques de normalisation.

En matière de domaine d'application, certaines normes devraient être clarifiées sur les aspects couverts et non couverts et lorsque plusieurs normes ont un domaine d'application proche.

Courbevoie, le 29 décembre 2016

La Fédération des Industries Mécaniques (FIM) est en charge des intérêts économiques et techniques de 24 professions, regroupées en trois grands domaines d'activité :

- Equipements : Machines, systèmes de production, composants
- Transformation : Sous-traitance, outillages, articles de ménage
- Précision : Optique, santé, instruments de mesure

Les industries mécaniques enregistrent en 2015 un chiffre d'affaires de 121,8 milliards d'euros (6<sup>ème</sup> place mondiale), dont 40% à l'export. Ce secteur représente en France 30 200 entreprises de plus de un salarié et 629 000 salariés.

**Contact FIM**

**Alexandre BUTAYE** - Téléphone : 01 47 17 64 87 - E-mail : [abutaye@fimeca.org](mailto:abutaye@fimeca.org)  
La FIM est enregistrée au Registre de Transparence de l'UE ([ID 428581813783-89](#))