VINÇOTTE

a **kiwa** company



# RÈGLEMENT MACHINES

## Les nouvelles règles européennes pour des machines intelligentes, connectées et sûres

Règlement Machines (UE) 2023/1230 | Applicable à partir du 20 janvier 2027

# UNE NOUVELLE LÉGISLATION SUR LES MACHINES UNE NOUVELLE RÉALITÉ.

Les machines deviennent plus intelligentes. Elles communiquent avec les réseaux d'entreprise, reçoivent des mises à jour logicielles à distance et utilisent de plus en plus l'intelligence artificielle. La réglementation européenne évolue en conséquence.

À partir du 20 janvier 2027, le règlement (UE) 2023/1230 relatif aux machines remplacera la directive 2006/42/CE relative aux machines. Il n'y a pas de ~~période de transition~~ : la Directive s'applique jusqu'à cette date, tandis que le Règlement s'applique à partir de celle-ci. Les principes du marquage CE restent inchangés, mais l'émergence de nouvelles technologies et la clarification des responsabilités exigent une préparation anticipée.

**La question n'est pas de savoir si les règles vont changer.**
**La question est : ~~êtes-vous prêt(e) à cela~~ ?**

## Ce guide vous aide à poser rapidement les bonnes questions :

- Quelles sont les nouvelles exigences qui affectent vos machines et vos processus ?
- À quel moment une modification ~~peut-elle nécessiter une nouvelle évaluation CE~~ ?
- Qui assume quelle responsabilité au sein de la chaîne ?
- Quelles actions pouvez-vous entreprendre dès aujourd'hui ?



# LA MACHINE DE DEMAIN SE CONSTRUIT DÈS AUJOURD'HUI

L'année 2027 peut sembler lointaine. Pourtant, les machines destinées à être mises sur le marché ou en service pour la première fois à partir du 20 janvier 2027 font souvent déjà l'objet d'études, de travaux de conception ou d'appels d'offres. Les machines destinées à un usage interne ainsi que les machines d'occasion entrant pour la première fois sur le marché européen en provenance de pays tiers peuvent également relever du champ d'application de la réglementation.

Quiconque ne prend en compte les nouvelles exigences qu'à la fin d'un projet s'exposent à des tests supplémentaires, des modifications du système de contrôle, une documentation manquante ou des retards de livraison. Commencer tôt facilite la mise en conformité et évite d'avoir à intégrer la sécurité a posteriori.

**Évaluer tôt. Concevoir plus intelligemment. Documenter plus solidement.**

## Quels changements dans la pratique ?

- La cybersécurité occupe une place explicite dans la sécurité des machines.
- L'IA et les fonctions d'auto-apprentissage nécessitent une contrôlabilité démontrable.
- Les modifications logicielles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de la sécurité.
- Les importateurs et les distributeurs se verront attribuer des obligations clairement définies.
- L'information et la documentation numériques deviennent la norme.



# TOUT CONSTRUCTEUR DE MACHINES DOIT LE SAVOIR




## La cybersécurité s'intègre à la sécurité des machines

Une machine sûre doit être protégée non seulement contre les risques physiques, mais aussi contre toute manipulation via les connexions, les logiciels et l'accès au système de commande.




## L'IA trouve sa place dans le cadre juridique

Les machines dotées de capacités d'apprentissage automatique doivent rester prévisibles et gérables. Les fonctions de sécurité faisant appel à l'IA doivent fonctionner avec une fiabilité démontrable et nécessitent l'approbation d'un organisme notifié.



## Les ~~logiciels ont leur importance~~

Une modification du logiciel ou du micrologiciel peut engendrer de nouveaux dangers ou accroître les risques existants. ~~Gestion des changements~~ devient par conséquent une partie importante de la conformité CE.



## La responsabilité est répartie tout au long de la chaîne

Les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs se voient chacun attribuer leurs propres responsabilités. La surveillance, la traçabilité et la coopération revêtent une importance croissante.



## La réglementation s'harmonise de plus en plus.

Un règlement s'applique directement dans tous les États membres de l'UE, ce qui favorise une application plus cohérente au sein du marché intérieur européen.

# LA SÉCURITÉ NE S'ARRÊTE PAS AUX LIMITES DE LA MACHINE

Une machine peut être parfaitement sécurisée grâce à des protections, des écrans lumineux et des arrêts d'urgence. Mais que se passe-t-il si quelqu'un peut modifier les paramètres via une connexion réseau ? Ou si une mise à jour non contrôlée modifie une fonction de sécurité ?

Le Règlement Machines exige que les fonctions liées à la sécurité restent protégées contre toute intervention involontaire ou malveillante. Les ~~cyber-risques~~ doivent donc être pris en compte dans l'évaluation des risques et le ~~dossier technique~~. De plus, les interventions pertinentes sur le matériel, les logiciels et les données critiques pour la sécurité doivent être vérifiables et traçables.

### Prenez en compte :

- La gestion des accès et droits des utilisateurs ;
- Les mises à jour logicielles sécurisées et authentifiées ;
- La protection des paramètres et des fonctions de sécurité ;
- ~~La détection et enregistrement des changements pertinents~~ ;
- Une approche contrôlée pour les connexions à distance.

> “Pouvez-vous démontrer qui est autorisé à modifier les logiciels critiques pour la sécurité, **comment cela se fait et quels contrôles sont effectués ensuite ?**”

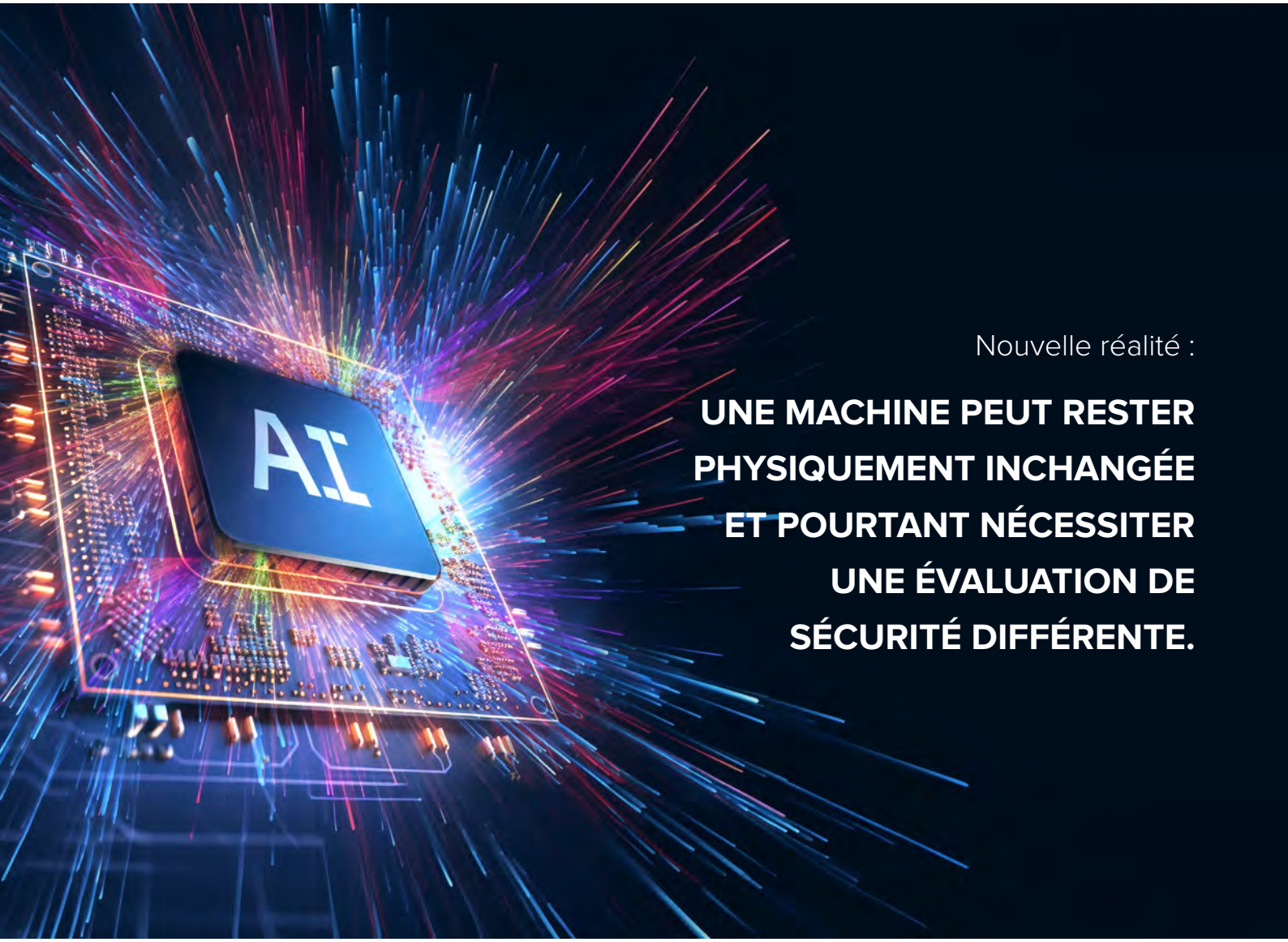
# LES MACHINES INTELLIGENTES DOIVENT RESTER PRÉVISIBLES

L'intelligence artificielle ouvre de nouvelles perspectives en matière de contrôle qualité, de mobilité autonome et de collaboration homme-machine. Parallèlement, elle soulève de nouvelles questions concernant la prévisibilité, le contrôle et l'intervention.

Pour les systèmes d'IA ayant un impact sur la sécurité, cela signifie qu'il est impératif d'éviter les comportements dangereux et de garantir la maîtrise de la machine. Une ~~analyse de sécurité rigoureuse~~ examine non seulement le matériel, mais aussi les données, la logique logicielle et les modifications apportées tout au long du cycle de vie. Les décisions relatives à la sécurité et les versions logicielles doivent être consignées lorsque la réglementation l'exige et rester disponibles pendant toute la durée des délais de conservation légaux.

## Les logiciels modifient également la façon dont les changements sont évalués :

- Indiquez la version du logiciel installé sur la machine évaluée.
- ~~Évaluer l'impact~~ sur la sécurité avant la publication d'une mise à jour.
- ~~Modifications, validation~~ et publication des documents.
- Réunissez la sécurité des machines, l'automatisation et la cybersécurité OT dans une approche intégrée.




Nouvelle réalité :

**UNE MACHINE PEUT RESTER PHYSIQUEMENT INCHANGÉE ET POURTANT NÉCESSITER UNE ÉVALUATION DE SÉCURITÉ DIFFÉRENTE.**

# BIEN PLUS QU'UNE SIMPLE MACHINE CLASSIQUE

Le règlement relatif aux machines s'applique aux machines et aux produits connexes et aux quasi-machines.

Si un produit comporte des éléments mobiles actionnés par une source d'énergie pour accomplir une tâche spécifique, il relève généralement de la définition d'une machine. Cela peut aller d'une machine compacte conçue pour une application spécifique à une ligne de production entièrement automatisée, dans laquelle diverses machines fonctionnent conjointement comme une unité unique.

Tous les produits ne sont pas d'emblée considérés comme des machines complètes. Lorsqu'un ensemble d'éléments mobiles est destiné à être intégré ultérieurement dans une machine et n'assure pas encore, par lui-même, une fonction autonome, il est classé comme quasi-machine.

**Une procédure de marquage CE réussie commence par la détermination correcte du champ d'application et de la législation produit applicable. Vous pouvez consulter nos experts pour obtenir des précisions.**

## Les produits connexes comprennent les ~~catégories de produits suivantes~~ :

- ~~équipement interchangeable~~;
- ~~composants de sécurité , y compris des composants numériques et logiciels pour assurer une fonction de sécurité~~;
- accessoires de levage ;
- ~~chaînes, câbles~~ et sangles conçues et fabriquées pour le levage;
- ~~les dispositifs amovibles~~ de transmission mécanique, y compris leurs protecteurs.



### ATTENTION

D'autres législations européennes relatives aux produits peuvent s'appliquer en complément, voire, pour des risques spécifiques, en remplacement de certaines exigences du règlement Machines. Une analyse législative rigoureuse demeure donc la première étape de toute procédure de marquage CE.

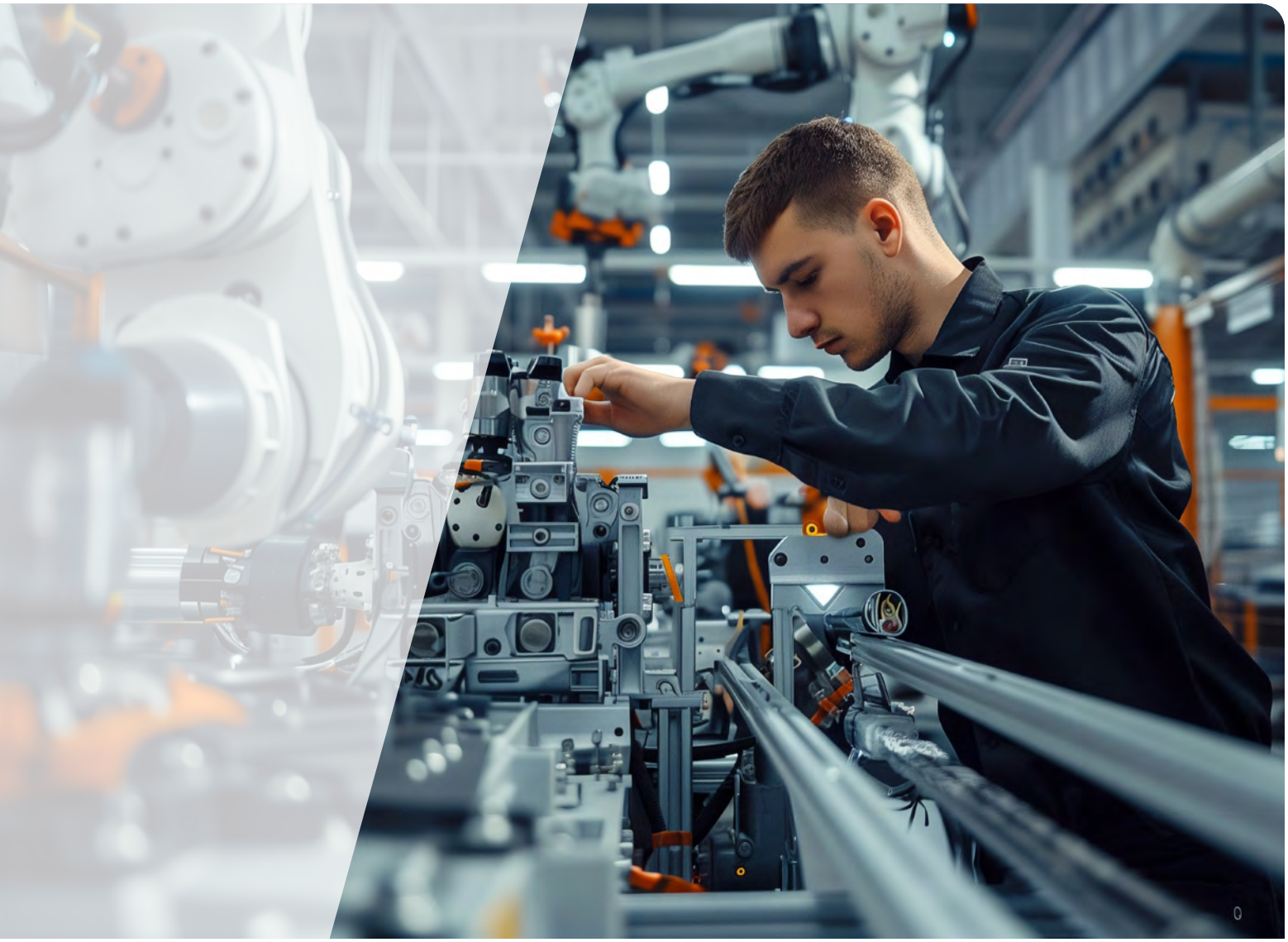
# À QUEL MOMENT UN ~~CHANGEMENT DEVIENT-IL SUBSTANTIEL~~ ?

Un nouveau capteur, une vitesse ajustée, une pince différente ou une mise à jour logicielle : les machines évoluent constamment. Toutes les modifications n'entraînent pas une nouvelle procédure CE, mais certaines peuvent conférer à l'entité responsable le rôle de fabricant.

Une modification nécessite une attention particulière si elle n'a pas été prévue par le fabricant d'origine et qu'elle introduit de nouveaux dangers ou accroît les risques existants. Elle peut être considérée comme substantielle si des mesures de sécurité supplémentaires sont requises, ou si des mesures sont nécessaires pour garantir la stabilité ou la résistance mécanique. La partie responsable d'une telle modification substantielle devient le fabricant de la machine modifiée.

## Posez au moins ces questions avant l'exécution :

- ~~Ce changement~~ était-il prévu par le fabricant d'origine ?
- De nouveaux dangers émergent-ils ou les risques existants s'aggravent-ils ?
- Les mesures de protection existantes ou supplémentaires sont-elles suffisantes ?
- Les systèmes de commande critiques pour la sécurité doivent-ils ~~être modifiées~~ ?
- Des mesures supplémentaires sont-elles nécessaires pour garantir la résistance et la stabilité ?
- Qui est responsable de la conception, de l'évaluation et de la documentation ?



MACHINES EXISTANTES

# À quel moment un changement devient-il substantiel ?

Dans certains cas, une modification apportée à une machine existante peut être si importante que la partie qui l'effectue est considérée comme le fabricant. L'arbre de decision ci-dessous vous aide a determiner rapidement si la modification est considérée comme substantielle au sens de la loi.



**Important**
Consignez votre éva lua tion dans une analyse des risques et documentez la justification dans votre dossier technique.

## ARBRE DE DÉCISION : LE CHANGEMENT EST-IL SUBSTANTANÉ ?

**1** S'agit-il d'une modification physique ou num erique intervenue apres la mise sur le marche oula mise en service de la machine ou du produit associé ?

- NON → Aucune « modification substantielle » au sens de l'art. 3, point 16. Evaluez toutefois les o biga tions normales de conception et de conformité.

**2** Ce changement était-il prévu ou planifié par le fabricant d'origine ?

- OUI → Aucun « changement substantiel » au sens de cette définition. Mettez en œuvre le changement et les conditions du fabricant de manière concrète.
- NON ↓

**3** Ce changement a-t-il u cidence sur la sécurite en crea nouveau danger ou en augmentant un risque existant ?

- NON → Pas de « modification substantielle » au sens de l'article 3, point 16. Documenter l'évaluation et les modifications apportées et procéder conformément au code de bonnes pratiques.
- OUI ↓

**4** 

**4A** Des gardes ou dos diepesitif do sécurité supplémentaires sont ils nécessaires, et leur installasi on nécessite-t-elle une modification du système de contrôle de sécurité existant ?

- OUI → Le changement est substantiel.
- NON ↓

**4B** Des mesures de protection supplémentaires sont-elles nécessaires pour assurer la stabilité ou la résistance Mécanique ?

- OUI → Le changement est substantiel.
- NON → Conformément à l'article 3, point 16, la définition légale n'est pas remplie. Documentez l'évaluation des risques.

Qui met en œuvre le changement substantiel?

→ Une personne physique ou mora le est considérée comme le fabricant de la machine oudu produit connexe concerné et doit se confarmer aux obligations applicables du fabricant et à la procédure de conformite (Art. 18).
Exception: un utilisateur non professionnel qui effectue la modification pour son usage personnel n'est pas considéré comme le fabricant à cet égard.

Cola concerne-t-il un assemblage de machines ?

→ Si, selon l'évaluation des risques, la modification substantielle n'affecte que la sécurité d'une seule machine cu d'un seul produit connexe au sein de l'ensemble, les obligations du fabricant s'appliquent à ce composant concerné (Art. 18).

**BASE JURIDIQUE**
Article 3, point 16 (définit ion du changement substantiel) et article 18 (effets et exceptions) du règlement (UE) 2023/1230.

Cet arbre de décision facilite l'éva lua tion initia le. Il ne remplace pas une analyse technique oujundique complete.
Il convient de tenir compte des autres obiga tons europeennes et nationales applicables.

# LE MARQUAGE CE
# EST UNE RESPONSABILITÉ DE LA CHAÎNE

| RÔLE | RESPONSABILITÉS PRINCIPALES |
|---|---|
| Fabricant | ~~Conçoit ou a conçu et commercialise sous son propre nom ou met en œuvre des produits. Assume la responsabilité principale pour la conformité.~~ |
| ~~Personne autorisée~~ | Exécute les tâches déléguées pour le compte du fabricant, conformément au mandat écrit. En tout état de cause, le fabricant demeure responsable des tâches qui ne peuvent être légalement déléguées, telles que la conception et la fabrication conformément aux exigences essentielles ainsi que l'établissement de la documentation technique. |
| Importateur | ~~Met un produit provenant de l'extérieur de l'UE et vérifie, avant sa mise à disposition, si les exigences ont été respectées.~~ |
| Distributeur | Propose le produit dans la chaîne de distribution et vérifie, entre autres, la présence des marquages, de la documentation et des informations requis. |
| Employeur / utilisateur | ~~Relève principalement de la législation sur les équipements de travail, mais peut devenir fabricant ou importateur en cas de construction propre, d'importation ou de modification substantielle.~~ |

## SIX ÉTAPES POUR UN MARQUAGE CE FACILE À GÉRER

**1**

### ~~Déterminer~~ le périmètre

Identifier le produit et la législation européenne applicable.

**2**

### ~~Procéder~~ à l'évaluation des risques

~~Déterminer~~ les limites, les dangers, les risques et les mesures de réduction des risques nécessaires.

**3**

### ~~Concevoir~~ conformément aux exigences essentielles

Traduire les exigences applicables de l'annexe III en mesures de conception concrètes.

**4**

### Élaborez la documentation technique

Rassembler les données justificatives, les plans, les calculs, les résultats d'essais, les informations relatives aux logiciels et les instructions.

**5**

### Sélectionnez la procédure d'évaluation de la conformité

Vérifiez si le contrôle interne de la fabrication est suffisant. Pour les machines figurant à l'annexe I, partie A, l'intervention d'un organisme notifié est toujours requise ; pour la partie B, cela dépend, entre autres, de l'application intégrale d'une norme harmonisée.

**6**

### CE ~~Déclarer et marquer~~

Établir la déclaration de conformité UE et apposer correctement le marquage CE.

**Les fondements restent reconnaissables. La justification prend une importance accrue**

# QUE POUVEZ-VOUS FAIRE AUJOURD'HUI ?

Une bonne préparation ne commence pas par plus de paperasse, mais par les bonnes priorités.

## 1. Élaborez votre portefeuille

- Quelles machines seront mises sur le marché ou mises en service à compter du 20 janvier 2027 ?
- Quels projets intègrent l'IA, des fonctionnalités connectées ou des mises à jour à distance ?

## 2. Examinez vos processus

- La gestion du changement est-elle liée à la sécurité des machines ?
- Les rôles de fabricant, d'importateur et d'intégrateur sont-ils clairement définis ?

## 3. Renforcez votre justification technique

- ~~L'analyse des risques, les tests et les versions logicielles sont-ils traçables ?~~
- La cybersécurité est-elle prise en compte dans la conception et la documentation technique ?

## 4. ~~Développer les connaissances~~

- ~~Former les concepteurs~~, chefs de projet, ingénieurs en automatisation et responsables des achats.
- ~~Établir des règles~~ de décision claires pour le recours à l'expertise CE.

**Commencez par un projet concret et utilisez les enseignements tirés pour améliorer votre processus standard.**



# DE LA QUESTION À LA CONFORMITÉ DÉMONTRABLE

La transition vers le règlement relatif aux machines soulève des questions pratiques. Quelles sont les exigences applicables ? Une mise à jour a-t-elle des conséquences sur le marquage CE ? Quand un organisme notifié est-il requis ? Et comment traduire les nouvelles exigences en matière de conception, de dossier et de procédures ?

## Vinçotte ~~soutient les organisations~~ notamment par ::

- conseils sur la législation et les normes applicables ;
- évaluations des risques selon la norme EN ISO 12100 ;
- évaluation et structuration des dossiers techniques ;
- conseils sur les fonctions de sécurité et le niveau de performance ;
- ~~soutien aux processus d'ingénierie continue et aux changements substantiels ;~~
- formation sur la réglementation relative aux machines.

**La meilleure préparation pour 2027 commence aujourd'hui.**

Contactez votre expert Vinçotte et faites de la conformité un choix de conception, et une ~~simple inspection finale~~.



# FAMILIARISEZ-VOUS AVEC LE ~~RÈGLEMENT~~ RELATIF AUX MACHINES

Ce guide succinct offre une introduction accessible. Les obligations applicables dépendent du produit, du rôle de l'~~opérateur de marché~~, de la technologie choisie et des autres législations européennes pertinentes.

Pour des informations techniques approfondies, consultez le livre blanc complet de Vinçotte sur le marquage CE des machines conformément au règlement (UE) 2023/1230 relatif aux machines.

## Références officielles :

- Règlement (UE) 2023/1230 relatif aux machines
- Directive 2006/42/CE relative aux machines, applicable jusqu'au 20 janvier 2027
- Base de données ~~NANDO~~ pour organisme notifié
- ~~Loi sur la cyber-résilience~~ (UE) 2024/2847
- ~~Loi sur l'IA~~ (UE) 2024/1689 et Omnibus numérique sur l'IA (UE) 2026/1744.



*Cette publication contient des informations d'ordre général et ne remplace pas une évaluation technique ou juridique spécifique au produit. Avant toute mise en application, vérifiez systématiquement ~~le statut actuel du législation et des normes harmonisées, le statut de notification des organismes notifiés, les directives européennes ainsi que les législations complémentaires telles que l'AI Act, le Cyber Resilience Act et les lignes directrices européennes supplémentaires.~~*

**vincotte.be**


**Siège Social**
Jan Olieslagerslaan 35
1800 Vilvorde
Tél : +32 2 674 57 11

**Offices**
Jan Olieslagerslaan 35
1800 Vilvorde
Tél : +32 2 674 57 11
brussels@vincotte.be

Noordersingel 23
2140 Anvers
Tél : +32 3 221 86 11
antwerpen@vincotte.be

Rue Phocas Lejeune 11
5032 Gembloux
Tél : +32 81 432 611
gembloux@vincotte.be

Bollebergen 2a boite 12
9052 Gand
Tél : +32 9 244 77 11
gent@vincotte.be