

COLLOQUE GEII – 2025 – TOULOUSE

# RÈGLEMENT MACHINES 2023/1230

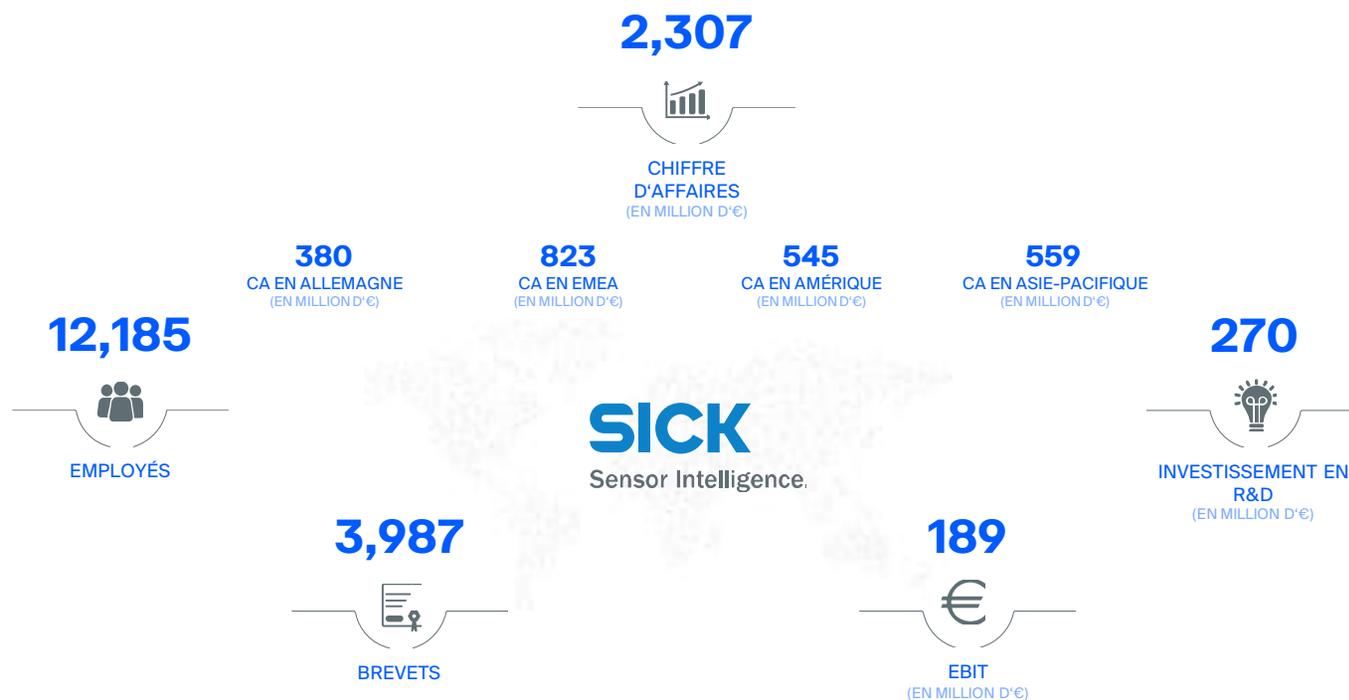
Didier NOVAT  
Head of Technology Sales  
[didier.novat@sick.fr](mailto:didier.novat@sick.fr)

**SICK** Sensor Intelligence



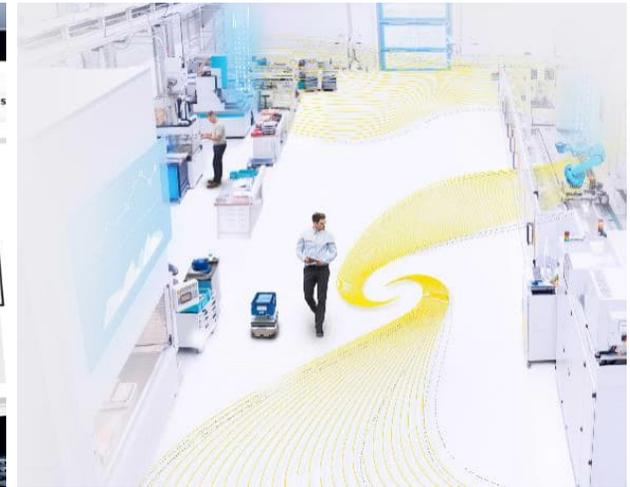
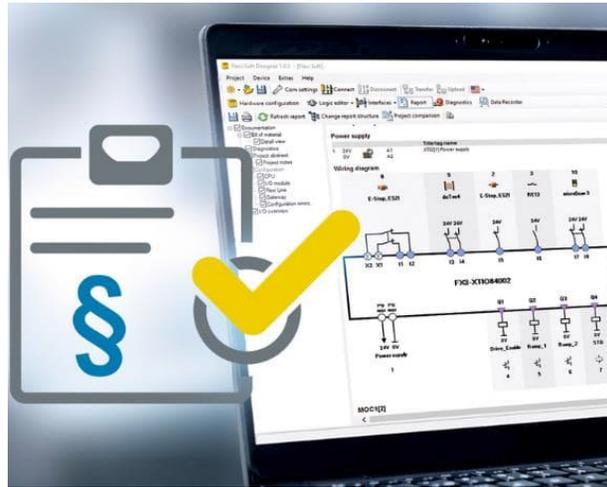
# SICK EN BREF

Chiffres clés (exercice fiscal 2023)



# DIRECTIVE MACHINE 2006/42/CE

## Objectifs



› Fixer les **exigences essentielles** de **santé** et de **sécurité**

› Relatives à la **conception** et à la **construction** des **machines**

› **Afin d'améliorer la sécurité** des machines **mises sur le marché**

# DIRECTIVE MACHINE 2006/42/CE & RÈGLEMENT 2023/1230

## Différence entre directive et règlement

### Directive :

- › **Acte législatif**
- › Instaure une **obligation de résultats**
- › Laisse les **États membres libres** quant aux **moyens** d'y parvenir
- › **Transposition dans les législations nationales**
  - Délai fixé lors de leur adoption

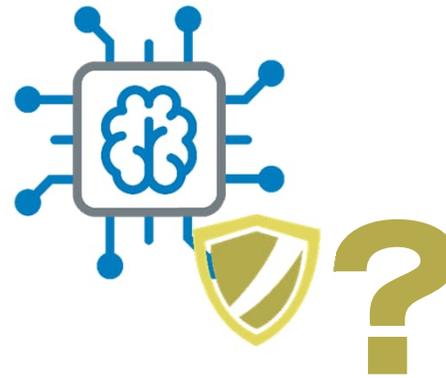


### Règlement :

- › **Acte législatif contraignant**
- › **S'applique**, dès son entrée en vigueur, de manière :
  - automatique
  - uniforme
  - dans tous les pays de l'UE
- › Est **obligatoire** dans **tous ses éléments** et dans **tous les pays de l'UE**

# DIRECTIVE MACHINE 2006/42/CE

## Pourquoi un changement ?



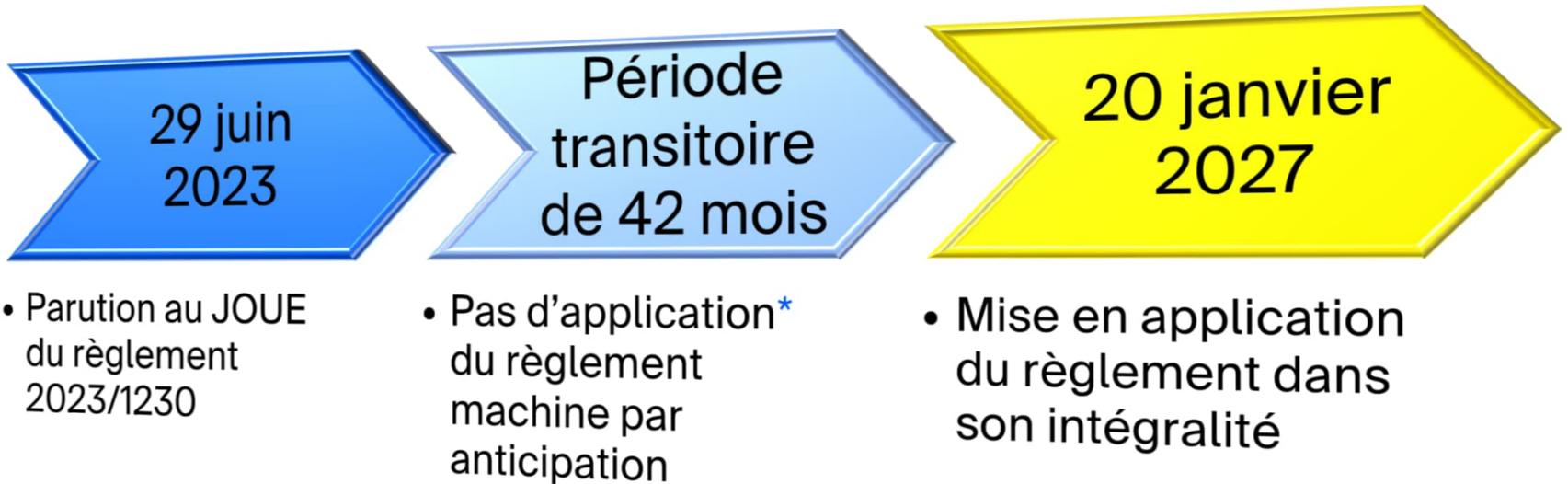
› Clarifier le **champ d'application**

- › Intégrer les **nouvelles technologies**
  - Intelligence artificielle
  - Internet des objets
  - Robotique
- › Soulèvent de **nouvelles questions en matière de sécurité**

- › **Réduire le coût** pour l'industrie, en particulier pour les PME en réduisant la charge administrative
- › **Adopter la numérisation des instructions** et des déclarations de conformité / UE

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Dates clés

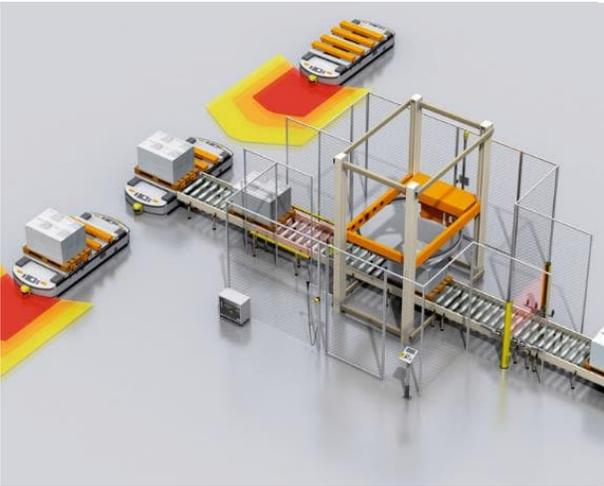


\* Exceptés quelques paragraphes concernant

- Surveillance du marché
- Notification des organismes d'évaluation de la conformité
- Définition des machines présentant un risque grave potentiel

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Produits relevant du champ d'application du règlement



### Machines

- › Définition similaire à la Directive Machine 2006/42/CE
- › Ajout : machine « à laquelle manque seulement le téléchargement du logiciel destiné à l'application spécifique prévue par le fabricant »



**SICK**

[WWW.SICK.COM](http://WWW.SICK.COM)



### Produits connexes :

- › Les équipements interchangeables
- › les composants de sécurité
- › Les accessoires de levage
- › Les chaînes, les câbles et les sangles
- › Les dispositifs amovibles de transmission mécanique



### Quasi-machines

- › Ensemble qui constitue presque une machine, mais qui ne peut assurer à lui seul une application définie

COLLOQUE GEII 2025 - TOULOUSE

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Champ d'application - Entrée et sortie

Le règlement **ne s'applique pas**



a) **aux composants de sécurité** qui sont destinés à être utilisés **comme pièces de rechange [...] fournis par le fabricant** de la **machine** d'origine, du **produit connexe** ou de la **quasi-machine**



b) aux machines et produits connexes spécialement conçus pour une utilisation dans une **installation nucléaire et dont la conformité au présent règlement peut compromettre la sûreté nucléaire de cette installation**



f) **aux produits**, pièces et équipements **aéronautiques** qui relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2018/1139

Le règlement **s'applique**

(iv) aux **machines** pour **l'impression additive** servant à fabriquer des produits **tridimensionnels**



# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

Les différents opérateurs économiques – Toute personne physique ou morale...



## Fabricant

- qui fabrique des produits et les commercialise en son nom
- qui fabrique et met en service des produits pour son propre usage



## Mandataire

- établie dans l'Union
- ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées



## Importateur

- établie dans l'Union
- qui met sur le marché de l'Union un produit provenant d'un pays tiers



## Distributeur

- faisant partie de la chaîne d'approvisionnement
- autre que le fabricant ou l'importateur
- qui met un produit à disposition sur le marché

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Opérateurs économiques établis dans l'UE

### FABRICANT - Mise sur le marché



Déclaration UE de conformité



Documentation &  
Notice d'instruction



Dossier technique



### MANDATAIRE - Mandat écrit



Documents disponibles

### IMPORTATEUR - Mise sur le marché



Machines conformes  
Documents disponibles

### DISTRIBUTEUR - Mise à disposition



Machines conformes  
Documents disponibles

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Changements fondamentaux



Précisions sur la **modification substantielle**



Intégration des dispositions relatives à la **cybersécurité** pour les systèmes de commande relatifs à la sécurité et les logiciels et données liés à la conformité



Dispositions relatives à l'intégration de **l'intelligence artificielle** dans les fonctions de sécurité



**Numérisation de la documentation**



# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES



## Définition d'une modification substantielle

- > une **modification** d'une machine\*
- > par des moyens **physiques** ou **numériques**
- > **après mise sur le marché** ou mise en service
- > qui **n'est pas prévue** ou **planifiée** par le **fabricant**, ET
- > **qui affecte la sécurité de cette machine\*** en créant un nouveau danger ou en augmentant un risque existant, ce qui nécessite :
  - a) l'ajout de protecteurs ou de dispositifs de protection avec modification du système de commande de sécurité existant ;  
ou
  - b) l'adoption de mesures de protection supplémentaires pour assurer la stabilité ou la résistance mécanique de cette machine ou de ce produit connexe ;



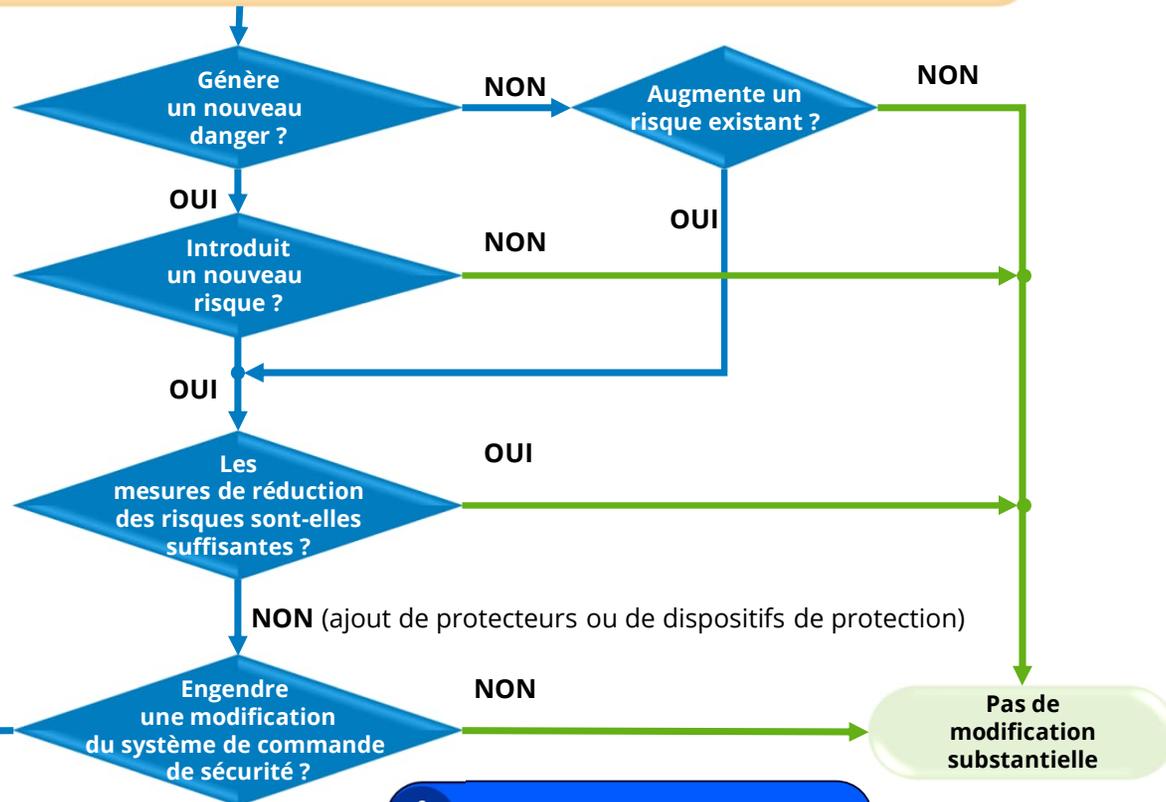
Article 3 - Définitions

(16) Modification substantielle

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Définition d'une machine substantiellement modifiée

MODIFICATION par une personne physique ou morale (utilisateur professionnel)



# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Modification substantielle



### Que se passe-t-il si un utilisateur réalise une modification substantielle sur une partie de machine ?

- › Selon Article 18 du règlement machine 2023/1230
- › Une personne physique ou morale qui apporte une **modification substantielle à une machine ou à un produit connexe** est considérée comme un **fabricant aux fins du présent règlement** et est **soumise aux obligations** incombant au fabricant au titre de **l'article 10** en ce qui concerne **cette machine ou ce produit connexe...**



*Chapitre 2 – Obligations des opérateurs économiques*

*Article 10. Obligations des fabricants de machines et produits connexes*

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES



## Machine substantiellement modifiée – Obligations (article 10)



Effectuer une évaluation des risques



Etablir la documentation technique  
(Annexe IV partie A)



Modification de la notice d'instructions



Appliquer une procédure d'évaluation de  
la conformité (Article 25)



Déclaration UE de conformité (Article 21)



Marquage CE (Article 24)



# MODIFICATION SUBSTANTIELLE

## Exemples

### Ajout d'un équipement interchangeable\*:

- › Adjonction d'un manipulateur pour le déchargement des pièces
- › Ajout d'un système d'évacuation mécanisé

### Remplacement ou ajout d'un dispositif de sécurité:

- › Remplacement d'un dispositif à double commande par un barrage immatériel
- › Mise en place d'un protecteur mobile verrouillé pour un accès maintenance

### Modification de fonction nécessitant la modification du système de commande de sécurité existant:

- › Création d'un nouveau mode de marche: manuel à automatisé
- › Modification des champs de protection d'un scrutateur laser de sécurité dans le cadre de la modification du poste de travail

### \* Équipement interchangeable:

Dispositif qui après la mise en service d'une machine est assemblé à celle-ci par l'opérateur pour modifier sa fonction ou lui apporter une fonction nouvelle à condition que le dispositif ne soit pas un outil.



# MODIFICATION SUBSTANTIELLE

## Situation actuelle avant l'application du règlement 2023/130

### Documents de référence:

- › **Guide bleu** relatif à la mise en œuvre de la réglementation européenne sur les produits – **JOUE C272 – 26/07/2016**
- › Application de la législation d'harmonisation européenne relative aux produits
- › *Un produit ayant fait l'objet de modifications ou transformations importantes visant à modifier sa performance, sa destination ou son type d'origine, peut être considéré comme un nouveau produit. La personne effectuant ces modifications devient alors le fabricant et doit, à ce titre, s'acquitter des obligations correspondantes.*
- › **Guide technique** relatif aux opérations de modification de machines en service – **Publication du Ministère du travail**
- › En l'absence de disposition dans ce domaine, le document clarifie la notion de modification à la fois sur le plan juridique et technique



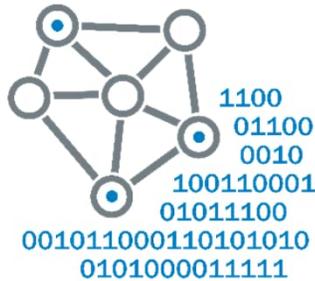
# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Protection contre la corruption



**Le raccordement d'un autre dispositif à la machine\* et qui communique avec cette machine\***

→ **ne doit pas créer de situation dangereuse**



**Les composants matériels informatiques de transmission de signaux ou de données et les logiciels**

- **Identifiés** comme essentiels pour la conformité des machines\* aux EESS pertinentes
- Conçus de manière à être **protégés contre la corruption accidentelle ou intentionnelle**



**La machine\***

- **identifie les logiciels** relatifs à la sécurité qui y sont installés
- **fournit ces informations** sous une **forme facilement accessible**,
- **recueille la preuve** d'une **intervention légitime** ou **illégitime**

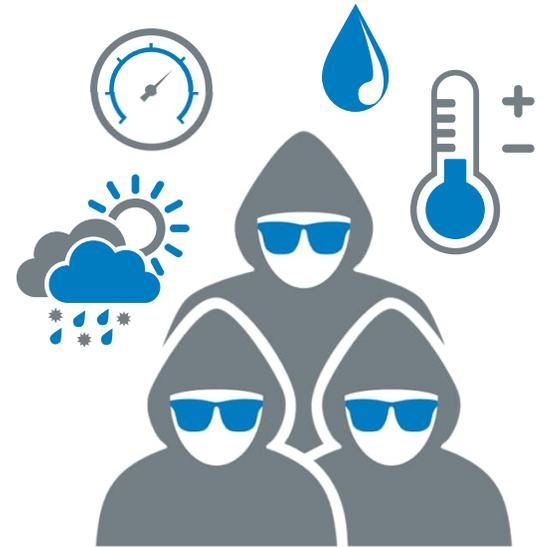
\* Ou produit connexe

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Prévention contre les influences extérieures imprévues et les attaques malveillantes

Les **systèmes de commande** doivent être conçus et construits pour **résister** :

- › en fonction des circonstances et des risques,
- › aux contraintes d'exploitation prévues et
- › aux **influences externes volontaires et involontaires**,
- › y compris les **tentatives malveillantes raisonnablement prévisibles de tiers** conduisant à créer une situation dangereuse ;



*Annexe III - Chapitre 1 - Principes généraux*

*1.2.1. Sécurité et fiabilité des systèmes de commande (i)*

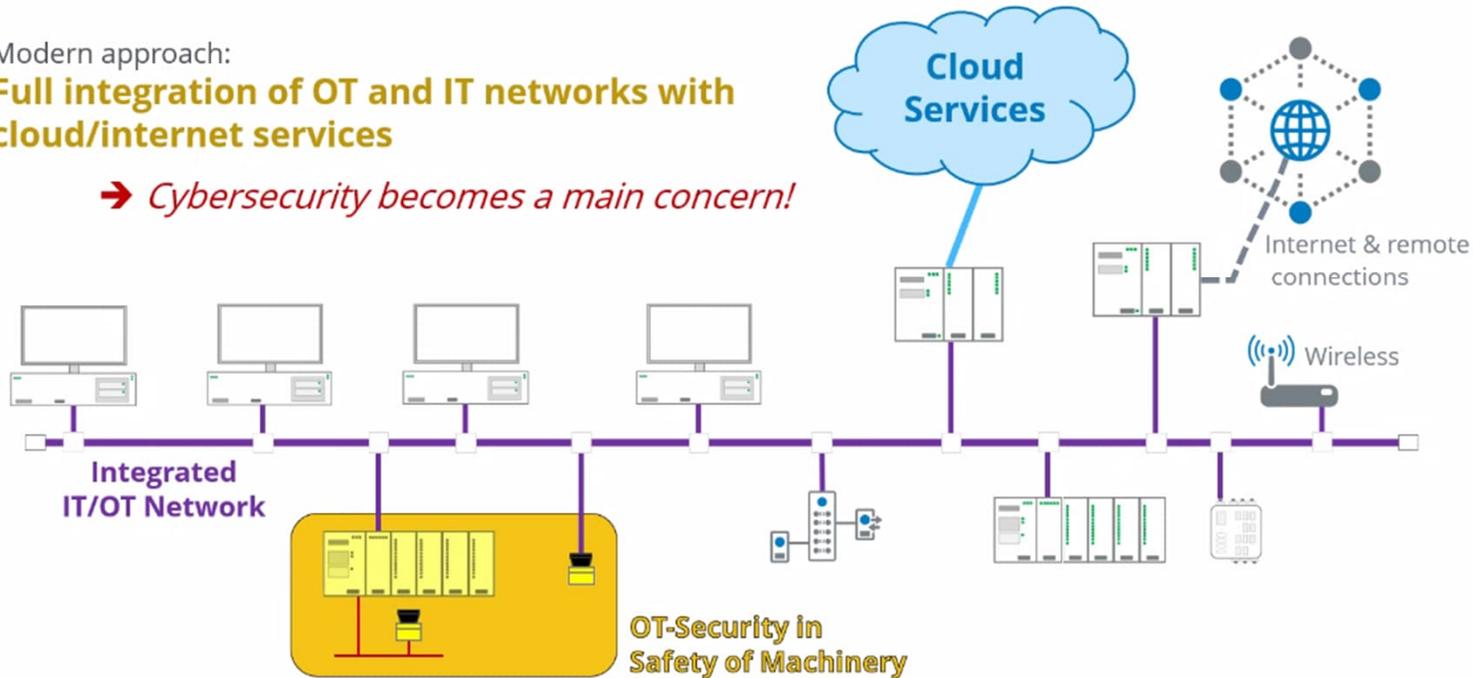
# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Cybersécurité

Modern approach:

**Full integration of OT and IT networks with cloud/internet services**

→ *Cybersecurity becomes a main concern!*



→ OT: Technologies Opérationnelles



Systèmes d'automatisation & de commande industrielles



Produits

Organisations & Procédures

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Sécurité et fiabilité des systèmes de commande



- › Les **limites des fonctions de sécurité** sont établies en tant que partie **de l'évaluation des risques effectuée par le fabricant.**
- › il est **interdit de modifier les réglages ou les règles**
  - générés **par la machine\*** ou **par les opérateurs,**
  - y compris pendant la phase d'apprentissage de la machine\*, lorsque de telles modifications pourraient entraîner des situations dangereuses ;
- › Le **journal de suivi**
  - des données générées dans le cadre d'une intervention et des versions des logiciels de sécurité téléchargés après la mise sur le marché ou la mise en service de la machine ou du produit connexe
  - activé pendant cinq ans à compter de ce téléchargement, exclusivement pour démontrer la conformité.

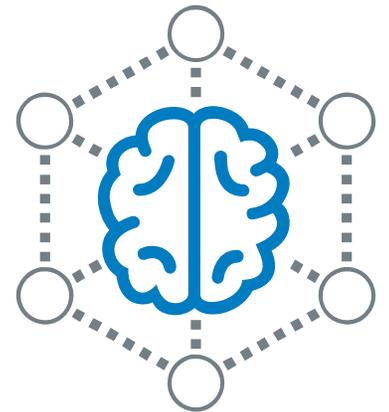
\* Ou produit connexe

# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Application de l'intelligence artificielle

Les **systèmes de commande** des machines\* au comportement totalement ou partiellement auto-évolutifs qui sont conçus pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie sont conçus et construits de manière à :

- › Ne pas amener la machine\* à exécuter des actions allant au-delà de leur espace défini, de travail et de mouvement
- › Ce qu'il soit possible de corriger, à tout moment, la machine ou le produit connexe afin de préserver leur sécurité intrinsèque
- › Ce que **l'enregistrement des données relatives au processus décisionnel en matière de systèmes de sécurité basés sur des logiciels assurant des fonctions de sécurité**
  - Soit activé
  - Soit conservé **pendant un an après leur collecte, exclusivement pour démontrer la conformité des machines**



# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Numérisation de la documentation – Déclaration UE de conformité

Disponible au format numérique, téléchargeable et imprimable



› **Manière d'y accéder** indiquée **sur la machine** ou **l'emballage** ou **les documents** associés



› **Accessible** pendant **toute la durée de vie prévue** et **au moins 10 ans** après mise sur le marché



› **Copie papier gratuite sous 1 mois**, si demande de l'utilisateur à l'achat



› **Copie papier obligatoire** des informations de sécurité pour la mise en service **si utilisateur non-professionnel**



# LE NOUVEAU RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES MACHINES

## Autres exigences



### Ajout de définitions :

- Machines mobiles autonomes
- Superviseur
- Fonction de supervision



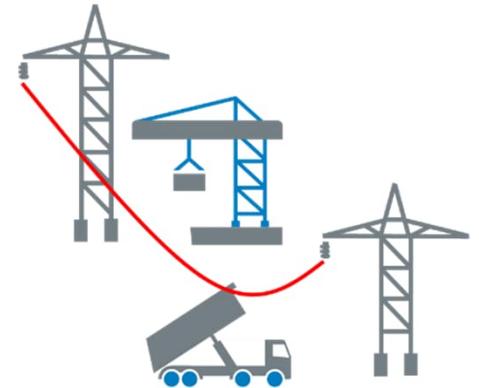
### Exigences sur les sièges des opérateurs

- Intégration du risque de renversement et de basculement
- Avertissement en cas de non-usage



### Exigences sur le déplacement

- Prise en compte du remorquage
- Prise en compte de la zone où se trouve le véhicule



### Intégration des risques de contact avec des lignes électriques aériennes

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Questions ?

