



**[GUIDE TECHNIQUE]**



**EVOLIS**

# **AGITATION – MÉLANGE**

**STATUT LÉGAL DES AGITATEURS : QUASI-MACHINES  
OU MACHINES ?**

**GUIDE D'INTERPRÉTATION DE LA RÉGLEMENTATION  
« SÉCURITÉ DES MACHINES »**

# Table des matières

GUIDE D'INTERPRÉTATION DE LA RÉGLEMENTATION .....	4
« SÉCURITÉ DES MACHINES » .....	4
I. Introduction .....	4
II. Définitions.....	4
III. INTERPRÉTATIONS ET EXEMPLE .....	6
A. Interprétations.....	6
B. Tableau de synthèse .....	9
Annexe I Illustrations des différents cas et fournitures possibles .....	11
1. Exemples de Quasi-Machines .....	11
2. Agitateurs et mélangeurs constituant des machines.....	13
Annexe II : Extraits du Guide d'application de la Directive Machines.....	15
Annexe III : Documentation à établir par le fabricant d'une quasi-machine.....	16
Notice d'assemblage d'une quasi-machine.....	16
Déclaration d'incorporation pour une quasi-machine.....	16
Documentation technique pertinente pour une quasi-machine .....	17

## PRÉFACE

La normalisation est, de manière générale, un vecteur de la stratégie de nos entreprises, notamment en tant que document support à l'évaluation de la conformité des biens d'équipement dans le domaine de la sécurité des machines. L'investissement dans la normalisation est aussi un indicateur de la santé de nos économies et de nos entreprises.

EVOLIS est un acteur majeur dans la création des textes qui gouvernent la vie des produits (notamment dans la phase de conception-construction) et participe activement à de nombreux programmes dans ce domaine.

Eu égard à l'évaluation de la conformité des équipements, notre organisation professionnelle œuvre depuis de nombreuses années sur plusieurs volets en parallèle.

Un des axes de travail consiste à déterminer pour certains équipements quel est leur statut légal au sens de la législation européenne relative à la sécurité des machines (Directive Machines 2006/42). Parmi les questions qui reviennent le plus souvent, il en est une qui consiste à savoir si certains équipements sont à considérer comme des machines ou des quasi-machines, étant entendu que les obligations légales qui découlent de la réponse sont bien différentes. Ce sujet est un axe de travail permanent au sein d'EVOLIS qui débouche cette fois sur la publication d'un nouveau guide dans le domaine des équipements fluidiques, en se focalisant sur les équipements d'agitation-mélange. Il tient compte des typologies d'équipements et de différents cas de figures liés au degré de fourniture de ces équipements.

En apportant cet éclairage spécifique du statut légal des équipements d'agitation-mélange en lien avec la législation « sécurité des machines », nous espérons contribuer à une meilleure compréhension des notions et obligations légales et à une meilleure communication entre les différents opérateurs économiques et autorités.

Gilles Meny

Président de la Section Agitation-  
Mélange EVOLIS

Directeur des Ventes Stratégiques  
Global, produits d'agitation  
MILTON ROY MIXING

Richard Cleveland

Directeur du Pôle Technique  
& Environnement  
EVOLIS

# GUIDE D'INTERPRÉTATION DE LA RÉGLEMENTATION « SÉCURITÉ DES MACHINES »

## I. INTRODUCTION

La directive Machines 2006/42/CE a été publiée le 9 juin 2006 et est entrée en vigueur le 29 décembre 2009, abrogeant la Directive 98/37/CE.

Elle a pour objectif d'harmoniser les exigences de santé et de sécurité applicables aux machines sur la base d'un niveau élevé de protection, afin d'améliorer la sécurité des machines mises sur le marché et de garantir leur libre circulation dans l'UE. Elle s'applique notamment aux machines et aux quasi-machines.

Ce document a vocation à indiquer le statut légal des agitateurs et mélangeurs au titre de la directive Machines 2006/42/CE et les obligations correspondantes pour les fabricants et intégrateurs.

Ce guide ne traite pas des agitateurs submersibles au sens de l'ISO21630.

## II. DÉFINITIONS

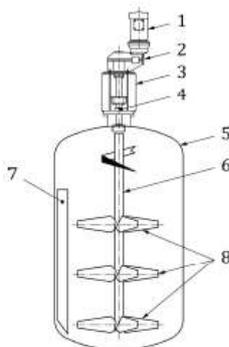
### Agitateur

équipement destiné à mettre en mouvement au moins un liquide contenu dans un contenant délimité [NF E 44-601].



### Mélangeur

ensemble agitateur et contenant muni de ses accessoires destiné à assurer le mélange de produits liquides, pâteux ou poudreux dans la phase continue liquide [NF E 44-601].



#### Légende

- 1 moteur
- 2 réducteur de vitesse
- 3 tourelle de guidage
- 4 étanchéité
- 5 contenant
- 6 arbre
- 7 contre-pale
- 8 hélice

## /// Agitateur portable

agitateur prévu pour fonctionner avec différents contenants, dont l'installation et la désinstallation sur chaque contenant font partie de l'utilisation normale prévue dans la notice d'instructions.

## /// Agitateur flottant

agitateur qui repose sur le liquide mis en mouvement pendant la phase de fonctionnement.

## /// Machine

- ensemble équipé ou destiné à être équipé d'un système **d'entraînement autre que la force humaine ou animale** appliquée 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**,

- ensemble visé au premier tiret, auquel manquent seulement des organes de liaison au site d'utilisation ou de connexion aux sources d'énergie et de mouvement,

- ensemble visé aux 1er et 2ème tirets, **prêt à être installé** et qui ne peut fonctionner en l'état qu'après montage **sur un moyen de transport ou installation dans un bâtiment ou une construction**

- ensemble de machines visées au 1er, 2ème et 3ème tirets ou de quasi-machines qui, afin de concourir à un même résultat, **sont disposées et commandées de manière à être solidaires** dans leur fonctionnement.

[Extrait de l'Article 2 (a), Directive Machines 2006/42/CE]

## /// Quasi-machine (=PCM, Partly Completed Machinery)

ensemble qui constitue presque une machine, **mais qui ne peut assurer à lui seul une application définie**. Un système d'entraînement est une quasi-machine.

La quasi-machine est **uniquement destinée à être incorporée ou assemblée à d'autres machines** ou à d'autres quasi-machines ou équipements en vue de constituer une machine à laquelle la présente directive s'applique.

[Article 2 (g), Directive Machines 2006/42/CE]

## /// Système de commandes

système qui répond aux signaux d'entrée de parties de machines, des opérateurs, des équipements de commande externes ou de toute combinaison de ceux-ci et qui génère des signaux de sorties imposant à la machine un comportement attendu.

NOTE 1 : Le système de commande de la machine peut utiliser toute technologie ou combinaison de différentes technologies (exemple électrique/électronique programmable, hydraulique, pneumatique, mécanique).

NOTE 2 : Les organes de service (boutons-poussoirs, leviers, commutateurs, poignées, curseurs, manches, volants, pédales, claviers, écrans tactiles) situés sur la machine même ou à une certaine distance (reliés alors par des fils, des signaux radios...) sont des équipements de commande externes qui font partie du système de commande.

[NF-EN-ISO 12100]

### III. INTERPRÉTATIONS ET EXEMPLE

La stricte lecture de la définition d'une machine dans la directive ne permet pas de déterminer simplement si un agitateur est une machine ou pas, qui plus est de par la typologie variée de ces équipements ou leurs applications. Pour aider à la détermination au cas par cas, on devra faire appel à des critères complémentaires.

#### A. INTERPRÉTATIONS

D'une manière générale, l'utilisation d'un agitateur nécessite une ou plusieurs intégrations supplémentaires. En effet, l'agitateur ne peut assurer sa fonction sans :

- être intégré dans un contenant
- ou fixé en bord de contenant dans le cas des agitateurs portables
- et être raccordé à un système de commandes (automatisé ou pas).

##### 1. FOURNITURE D'UN AGITATEUR AYANT VOCATION À ÊTRE INTÉGRÉ DANS UN CONTENANT

Dans de nombreux cas, l'intégrateur souhaite approvisionner, pour des raisons économiques, le contenant séparément de l'agitateur.

Le fabricant de l'agitateur n'est pas responsable du choix du matériau de réalisation imposé par son client. L'intégrateur fournit alors les caractéristiques dimensionnelles du contenant, certaines propriétés physiques du fluide à mélanger, ou encore le matériau d'exécution du mélangeur, et le fabricant est chargé de dimensionner et fabriquer le dispositif de mise en mouvement du fluide, suivant un cahier des charges fourni par l'intégrateur.

Le contenant n'est ni un support (même s'il peut participer à la fonction de support), ni une construction, mais bien un composant essentiel de la machine. Le contenant qui accueille le fluide à mélanger est intimement lié à l'agitateur. Il fait donc partie intégrante de la machine (i.e. le mélangeur), dont l'application définie est de mélanger des fluides.

Le contenant peut également accueillir les dispositifs de refroidissement ou de réchauffage du liquide agité, des dispositifs d'alimentation en gaz lorsque le process doit disperser du gaz pour provoquer/entretenir une réaction. Il intègre des contre pales nécessaires à une bonne agitation dans certains cas et les dispositifs de vidange (ou transfert dans la cuve suivante) requis. Dans un certain nombre d'applications le contenant intègre également les dispositifs de surveillance du procédé.

Dans ce cas, **l'agitateur qui est fourni seul** et qui est fabriqué suivant les spécifications fournies par l'intégrateur (en fonction du contenant où il doit être intégré) est une **quasi-machine** (Art.2 (g)).

## QUELLES OBLIGATIONS ?

Le fabricant de l'agitateur seul (sans le contenant) doit établir :

- + une **documentation technique** pertinente qu'il conserve (cf. annexe 3)
- + une **déclaration d'incorporation** qui accompagne la quasi-machine (cf. annexe 3)
- + une **notice d'assemblage** qui accompagne la quasi-machine (cf. annexe 3).

*Pour rappel, en ce qui concerne les quasi-machines, il s'agit d'obligations à caractère procédural et informatif et non d'une procédure d'évaluation de la conformité, mais il faut déclarer les « exigences essentielles appliquées et satisfaites » de l'annexe I de la directive « machines ».*

L'intégrateur en tant que constructeur de la machine doit réaliser une **analyse de risques** et un **dossier technique** qui inclura la déclaration d'incorporation et la notice d'assemblage fournies par le constructeur de la quasi-machine et doit :

- + établir et signer une **déclaration CE de conformité**
- + apposer le **marquage CE** sur la machine et
- + réaliser une **notice d'instructions** traitant notamment des risques résiduels liés aux différentes phases d'utilisation de la machine (transport, montage/installation, maintenance, utilisation, etc).

Les instructions de montage sont nécessaires pour les machines ou quasi-machines **qui ne sont pas livrées à l'utilisateur prêtes à l'emploi**, par exemple lorsque des éléments ont été démontés pour les besoins d'emballage et de transport.

Dans le cas de **machines ou quasi-machines livrées sans système d'entraînement**, la notice d'instructions ou d'assemblage doit fournir toutes les spécifications du système d'entraînement à installer telles que le type, la puissance et les moyens de raccordement et inclure des instructions de montage précises pour le système d'entraînement.

Des instructions **d'installation** sont également nécessaires pour les machines qui doivent être installées et/ou fixées sur des supports, structures ou bâtiments particuliers, sur des fondations ou à même le sol, afin d'en garantir l'utilisation en toute sécurité et la stabilité. Les instructions doivent préciser les dimensions requises et la capacité de charge des supports ainsi que les moyens à utiliser pour fixer la machine sur ses supports.

Les instructions de **raccordement** doivent décrire les mesures à prendre pour garantir le raccordement en toute sécurité de la machine aux alimentations en énergie, en fluides, etc. Les caractéristiques pertinentes de ces alimentations telles que la tension, la puissance, la pression ou la température doivent être précisées.

La personne qui assume la responsabilité légale de la conformité de la machine en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque doit veiller à avoir un contrôle suffisant sur les travaux exécutés par ses fournisseurs et sous-traitants et être en possession d'informations suffisantes pour s'acquitter de toutes les obligations lui incombant en vertu de la directive « machines » telles qu'elles sont énumérées à l'article 5.

## 2. FOURNITURE OU NON D'UN SYSTÈME DE COMMANDES

Il est fréquent que le fabricant de l'agitateur fournisse son équipement sans système de commandes. En effet, l'intégrateur ou l'exploitant souhaite généralement procéder lui-même à la définition ou la programmation du système de commandes, afin d'avoir une sécurité de ses installations conçue de manière globale. Lui seul connaît la typologie des lieux, le procédé de fabrication de son usine et sa conduite, la présence envisagée de personnes à proximité au cours des différentes phases de vie (conditions d'exploitation, de maintenance, etc). Il effectue une analyse de risques (HAZOP par exemple) en tenant compte des recommandations du fabricant de l'agitateur.

Dans le cas de la fourniture d'un agitateur et son contenant sans système de commandes, cet ensemble « agitateur+contenant » ne peut à lui seul être considéré comme une machine car il ne répond tout simplement pas à la définition d'une machine (cf. §.II) : « *ensemble équipé ou destiné à être équipé d'un système d'entraînement autre que la force humaine ou animale appliquée 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 ...* ».

**En effet, il ne suffit pas que l'agitateur et le contenant soient réunis mécaniquement pour les rendre solidaires en vue de mélanger des fluides.** Il faut également que le système de commandes ait été conçu de manière cohérente afin que l'ensemble « agitateur+contenant » accomplisse l'application définie en sécurité, en tenant compte de toutes les phases dans le cycle de vie du mélangeur, notamment la phase liée à la maintenance. Le système de commandes peut inclure des dispositifs de commandes (commutateur « marche/arrêt », arrêt d'urgence) et des fonctions de sécurité (parties du système de commandes liées à la sécurité de la machine) qui vont automatiquement agir sur le système de commandes de la machine pour agir (ex. : ralentir/stopper) sur des parties en mouvement.

La conception et la construction du système de commandes ainsi que des organes de service afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable de la machine sont des facteurs clés qui permettent de garantir la sécurité de la machine dans son ensemble. Si le fabricant de l'ensemble « agitateur+contenant » n'intervient pas directement dans l'élaboration du système de commandes, il ne peut être responsable de l'analyse des risques associée.

L'ensemble « agitateur+contenant » est à traiter, dans ce cas comme une quasi-machine.

A contrario, lorsque le fabricant d'équipement maîtrise l'intégralité de la fourniture (agitateur+contenant+système de commandes), il peut conduire une analyse de risques cohérente pour la machine constituée (mélangeur) et de manière exhaustive en se basant sur les exigences essentielles de la Directive Machines.

Dans ce cas, **l'ensemble « agitateur+contenant+système de commandes » est une machine dont l'application définie est** la mise en mouvement d'au moins un fluide, dans un objectif précis et contexte spécifié par un cahier des charges.

## QUELLES OBLIGATIONS ?

Le fabricant de l'**ensemble « agitateur+contenant »** doit établir :

- + une **documentation technique** pertinente qu'il conserve (cf. annexe 3)
- + une **déclaration d'incorporation** qui accompagne la quasi-machine (cf. annexe 3)
- + une **notice d'assemblage** qui accompagne la quasi-machine (cf. annexe 3)

L'intégrateur ou le concepteur de l'**ensemble « agitateur+contenant+ystème de commandes »** en tant que constructeur de la machine doit réaliser une **analyse de risques** et un **dossier technique** qui inclura la déclaration d'incorporation et la notice d'assemblage fournies par le constructeur de la quasi-machine et doit :

- + établir et signer une **déclaration CE de conformité**
- + apposer le **marquage CE** sur la machine et
- + réaliser une **notice d'instructions**

Note : Livrer un équipement sans ses câbles ou composants permettant de le raccorder à sa source d'énergie **ne permet pas de conclure** que ce n'est pas une machine (cf. 2<sup>ème</sup> alinéa article 2a, directive machines et Annexe 1 : §36 du guide d'application).

### 3. CAS DES AGITATEURS PORTABLES

Contrairement aux agitateurs décrits plus haut, les agitateurs portables n'ont pas vocation à être intégrés à un contenant, mais plutôt à être fixés en bord de contenant. S'ils sont prêts à être installés, ils ne peuvent néanmoins fonctionner en l'état qu'après montage sur une construction (cuve ou bassin). Ces agitateurs sont des équipements standards dont la conception et la construction ne sont pas liés au contenant. Ils peuvent être livrés avec ou sans leur moyen de levage.

Ils répondent donc à la définition d'une machine et en particulier à l'alinéa 3 « ensemble visé aux 1er et 2ème tirets, **prêt à être installé** et qui **ne peut fonctionner en l'état qu'après montage sur un moyen de transport ou installation dans un bâtiment ou une construction** » et s'ils sont bien munis de leur système de commandes garantissant leur fonctionnement en sécurité dans toutes les phases du cycle de vie de l'équipement.

Les agitateurs portables livrés avec leur système de commandes sont donc des machines à part entière ayant pour application définie l'agitation de fluides.

## B. TABLEAU DE SYNTHÈSE

Le tableau ci-après recense et classifie différentes typologies d'agitateurs :

Type	Fourniture	Notion décisive	Illustration annexe I	Classification	Obligations fournisseur	Obligations client
Agitateur portable	Agitateur fourni avec son système de commandes	Machine par définition	Figures 2-4, 2-5, 2-6	Machine d'agitation de fluides	Marquage CE – DOC (*)	
	Agitateur fourni sans son système de commandes	Ne sont pas réunis de façon solidaire pour remplir une application définie Analyse de risques globale impossible	Figure 1-5	Quasi-machine	DOI - Notice d'assemblage	Marquage CE - DOC de l'ensemble constitué (*)
Agitateur fixé définitivement sur un contenant	Agitateur + contenant, mais sans système de commandes	Ne sont pas réunis de façon solidaire pour remplir une application définie Analyse de risques globale impossible	Figure 1-4	Quasi - machine	DOI - Notice d'assemblage	Marquage CE – DOC de l'ensemble constitué (mélangeur) (*)
	Agitateur + système de commandes + contenant	Machine par définition	Figures 2-1, 2-2, 2-3	Machine de mélange de fluides (= mélangeur)	Marquage CE – DOC (*)	
	Agitateur + système de commandes mais sans le contenant associé	Analyse de risques globale impossible si la conception de l'agitateur est liée aux caractéristiques du contenant	Figure 1-2	Quasi – machine	DOI - Notice d'assemblage	Marquage CE – DOC de l'ensemble constitué (mélangeur) (*)
	Agitateur seul	Ne peut remplir sa fonction Analyse de risques globale impossible	Figures 1-1 1-2, 1-3	Quasi - machine	DOI - Notice d'assemblage	Marquage CE - DOC de l'ensemble constitué (mélangeur) (*)
Agitateur flottant	Agitateur avec système de commandes	Machine par définition		Machine	Marquage CE - DOC	
	Agitateur sans système de commandes	Ne peut remplir sa fonction Analyse de risques globale impossible	Figure 1-6	Quasi - machine	DOI - Notice d'assemblage	Marquage CE – DOC de l'ensemble constitué (mélangeur)

DOC : déclaration de conformité

DOI : déclaration d'incorporation

# Annexe I Illustrations des différents cas et fournitures possibles

## 1. EXEMPLES DE QUASI-MACHINES

<p>Agitateurs pendulaires</p>	
<p>Figure 1-1 : exemples agitateurs pendulaires</p> <p>Agitateur destiné à être intégré dans une cuve et associé à un système de commandes, ne constituant pas une machine</p>	
<p>Figure 1-2 : agitateur pendulaire avec système de commandes</p> <p>Agitateur destiné à être intégré dans une cuve, ne constituant pas une machine</p>	
<p>Agitateurs horizontaux/latéraux</p>	
<p>Figure 1-3 : agitateur horizontal destiné à être intégré dans une cuve</p> <p>Agitateur destiné à être intégré dans une cuve, ne constituant pas une machine</p>	

<p>Figure 1-4 : agitateur horizontal fixé à une cuve</p> <p>Agitateur fixé sur la cuve. Sans le système de commandes, il ne constitue pas une machine</p>	
<p>Agitateur portable</p>	
<p>Figure 1-5 : agitateur destiné à être asservi au moyen de levage</p> <p>Un agitateur qui a vocation à fonctionner de manière asservie avec un système « monte et baisse » (moyen de levage)</p> <p>L'agitateur fourni seul, sans « monte et baisse » ou sans son système de commandes, est une <b>quasi-machine</b></p>	
<p>Agitateur flottant</p>	
<p>Figure 1-6 agitateur flottant</p> <p>Agitateur destiné à être installé dans une lagune. Généralement, le système de commandes n'est pas livré : il s'agit d'une <b>quasi-machine</b></p>	

## 2. AGITATEURS ET MÉLANGEURS CONSTITUANT DES MACHINES

<p>Mélangeur avec agitateurs pendulaires</p>	
<p>Figure 2-1 : mélangeur</p> <p>Équipement fourni : agitateur intégré dans une cuve et le système de commandes.</p> <p>L'ensemble est totalement équipé pour assurer sa fonction, il s'agit bien d'une <b>machine</b>.</p> <p>Note : suivant la fréquence et les besoins de maintenance, des moyens d'accès permanents peuvent être prévus.</p>	
<p>Figure 2-2 : agitateur pendulaire après intégration dans sa cuve</p> <p>Agitateur pour la chimie, installé par l'intégrateur sur une cuve ouverte.</p> <p>L'équipement ne peut assurer sa fonction d'agitation sans cette intégration.</p> <p>Le constructeur de l'agitateur l'a fabriqué sur spécifications du client afin qu'il s'intègre à une cuve déjà en place.</p> <p>L'ensemble complet, y compris le système de commandes, constitue une machine et doit remplir toutes les obligations associées.</p>	
<p>Figure 2-3 : agitateur pendulaire après intégration dans un contenant ouvert</p> <p>L'ensemble complet, y compris le système de commandes, constitue une machine et doit remplir toutes les obligations associées</p>	

<p>Agitateurs portables</p>	
<p>Figure 2-4 : agitateur portable pendulaire sur conteneur IBC</p> <p>Agitateur dont la fonction, outre l'agitation, est de pouvoir être déplacé d'une cuve vers une autre.</p> <p>Il s'agit d'une machine.</p>	
<p>Figure 2-5 : agitateur portable positionné en bord de cuve</p> <p>Agitateur portable manuellement, ne nécessitant aucune intégration, ce type d'agitateur est seulement fixé sur le bord de la cuve pour pouvoir assurer son application définie (l'agitation de fluides).</p> <p>L'équipement peut d'ailleurs être déplacé ou manipulé par l'opérateur en cours de fonctionnement.</p> <p>Il s'agit d'une machine.</p>	
<p>Figure 2-6 : agitateur asservi au moyen de levage</p> <p>Un agitateur qui a vocation à fonctionner de manière asservie avec un système « monte et baisse » (moyen de levage)</p> <p>Fourni complet : il s'agit d'une <b>machine</b></p>	

## Annexe II : Extraits du Guide d'application de la Directive Machines

### **Article 2 (a) - second indent**

...

*'machinery' means:*

...

*- an assembly referred to in the first indent, missing only the components to connect it on site or to sources of energy and motion,*

...

§36 Machinery supplied without connection components.

The second indent of the definition of machinery recognizes that the characteristics of the components needed to connect a machine on site to the sources of energy and motion may depend on the site where the machinery is to be used or installed. Machinery may therefore be supplied without these components. In that case, the machinery manufacturer must set out in his instructions all the necessary specifications for the safe means of connection.

### **Article 2 (a) – fourth indent**

...

*'machinery' means:*

...

*- assemblies of machinery referred to in the first, second and third indents or partly completed machinery referred to in point (g) which, in order to achieve the same end, are arranged and controlled so that they function as an integral whole,*

...

§38 Assemblies of machinery

The fourth indent deals with assemblies of machinery consisting of two or more machines or partly completed machines assembled together for a specific application. Assemblies of machinery may be constituted by two units such as, for example, a packaging machine and a labelling machine, or by several units assembled together, for example, in a production line.

The definition of assemblies of machinery indicates that assemblies are arranged and controlled so that they function as an integral whole in order to achieve the same end. For a group of units of machinery or partly completed machinery to be considered as an assembly of machinery, all of these criteria must be fulfilled:

- the constituent units are assembled together in order to carry out a common function, for example, the production of a given product;
- the constituent units are functionally linked in such a way that the operation of each unit directly affects the operation of other units or of the assembly as a whole, so that a risk assessment is necessary for the whole assembly;
- the constituent units have a common control system – see §184: comments on section 1.2.1, and §203: comments on section 1.2.4.4 of Annex I.

A group of machines that are connected to each other but where each machine functions independently of the others is not considered as an assembly of machinery in the above sense.

# **Annexe III : Documentation à établir par le fabricant d'une quasi-machine**

## **Notice d'assemblage d'une quasi-machine**

[Extrait de l'annexe VI de la directive « machines »]

La notice d'assemblage d'une quasi-machine doit contenir une description des conditions à remplir pour permettre l'incorporation adéquate à la machine finale afin de ne pas compromettre la santé et la sécurité.

La notice d'assemblage doit être établie dans une langue officielle de la Communauté acceptée par le fabricant de la machine à laquelle la quasi-machine sera incorporée ou par son mandataire.

## **Déclaration d'incorporation pour une quasi-machine**

[Extrait de l'annexe II.1.B de la directive « machines »]

La déclaration et ses traductions doivent être rédigées dans les mêmes conditions que la notice d'instructions [voir annexe I, section 1.7.4.1, points a) et b)], et doivent être dactylographiées ou manuscrites en lettres capitales.

La déclaration d'incorporation doit comprendre les éléments suivants :

- 1) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant de la quasi-machine et, le cas échéant, de son mandataire ;
- 2) le nom et l'adresse de la personne autorisée à constituer le dossier technique en question ; cette personne doit être établie dans la Communauté ;
- 3) la description et l'identification de la quasi-machine, y compris sa dénomination générique, sa fonction, son modèle, son type, son numéro de série et son nom commercial ;
- 4) une déclaration précisant celles des exigences essentielles de la présente directive qui sont appliquées et satisfaites et que la documentation technique pertinente est constituée conformément à l'annexe VII, partie B, et, le cas échéant, une déclaration précisant que la quasi-machine est conforme à d'autres directives applicables. Les références doivent être celles des textes publiés au Journal officiel de l'Union européenne ;
- 5) l'engagement de transmettre, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales, les informations pertinentes concernant la quasi-machine. Cet engagement inclut les modalités de transmission et ne porte pas préjudice aux droits de propriété intellectuelle du fabricant de la quasi-machine ;
- 6) une déclaration précisant que la quasi-machine ne doit pas être mise en service avant que la machine finale dans laquelle elle doit être incorporée ait été déclarée conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, le cas échéant ;
- 7) le lieu et la date de la déclaration ;
- 8) l'identification et la signature de la personne ayant reçu pouvoir pour rédiger cette déclaration au nom du fabricant ou de son mandataire.

## Documentation technique pertinente pour une quasi-machine

[Extrait de l'annexe VII B de la directive « machines »]

La présente partie décrit la procédure à suivre pour constituer une documentation technique pertinente. La documentation doit faire ressortir lesquelles des exigences de la présente directive sont appliquées et satisfaites. Elle doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de la quasi-machine, dans la mesure nécessaire à l'évaluation de la conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité. La documentation doit être établie dans une ou plusieurs des langues officielles de la Communauté.

Elle comprend les éléments suivants :

a) un **dossier de construction** contenant :

- le plan d'ensemble de la quasi-machine, ainsi que les plans des circuits de commande,
- les plans détaillés et complets, accompagnés éventuellement des notes de calcul, résultats d'essais, attestations, etc., permettant de vérifier la conformité de la quasi-machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont appliquées,
- la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris :
  - i) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent et sont satisfaites ;
  - ii) une description des mesures de prévention mises en œuvre afin d'éliminer les dangers recensés ou de réduire les risques et, le cas échéant, une indication des risques résiduels ;
  - iii) les normes et autres spécifications techniques qui ont été utilisées, en précisant les exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par ces normes ;
  - iv) tout rapport technique donnant les résultats des essais effectués soit par le fabricant, soit par un organisme choisi par le fabricant ou son mandataire ;
  - v) une copie de la notice d'assemblage de la quasi-machine.

b) dans le cas de fabrication en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour faire en sorte que les quasi-machines restent conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont appliquées.

Le fabricant doit effectuer les recherches et les essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la quasi-machine entière afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et utilisée en toute sécurité. Les rapports et résultats pertinents sont joints au dossier technique.

La documentation technique pertinente doit être tenue à la disposition des autorités compétentes des États membres pendant une période d'au moins dix ans après la date de fabrication de la quasi-machine ou, dans le cas d'une fabrication en série, de la dernière unité produite, et leur être présentée sur demande. Elle ne doit pas obligatoirement se trouver sur le territoire de la Communauté. De plus, elle ne doit pas être disponible en permanence sous forme matérielle.

Elle doit pouvoir être reconstituée et présentée à l'autorité compétente par la personne désignée dans la déclaration d'incorporation.

La non-présentation de la documentation technique pertinente, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales compétentes, peut constituer une raison suffisante pour douter de la conformité de la quasi-machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité, appliquées et attestées.