

Pour la mise sur le marché de vos équipements

Laboratoires d'essais

Conseils & Ingénierie

Formation

et vos entreprises

Conception de bancs

Maintenance

Etalonnage

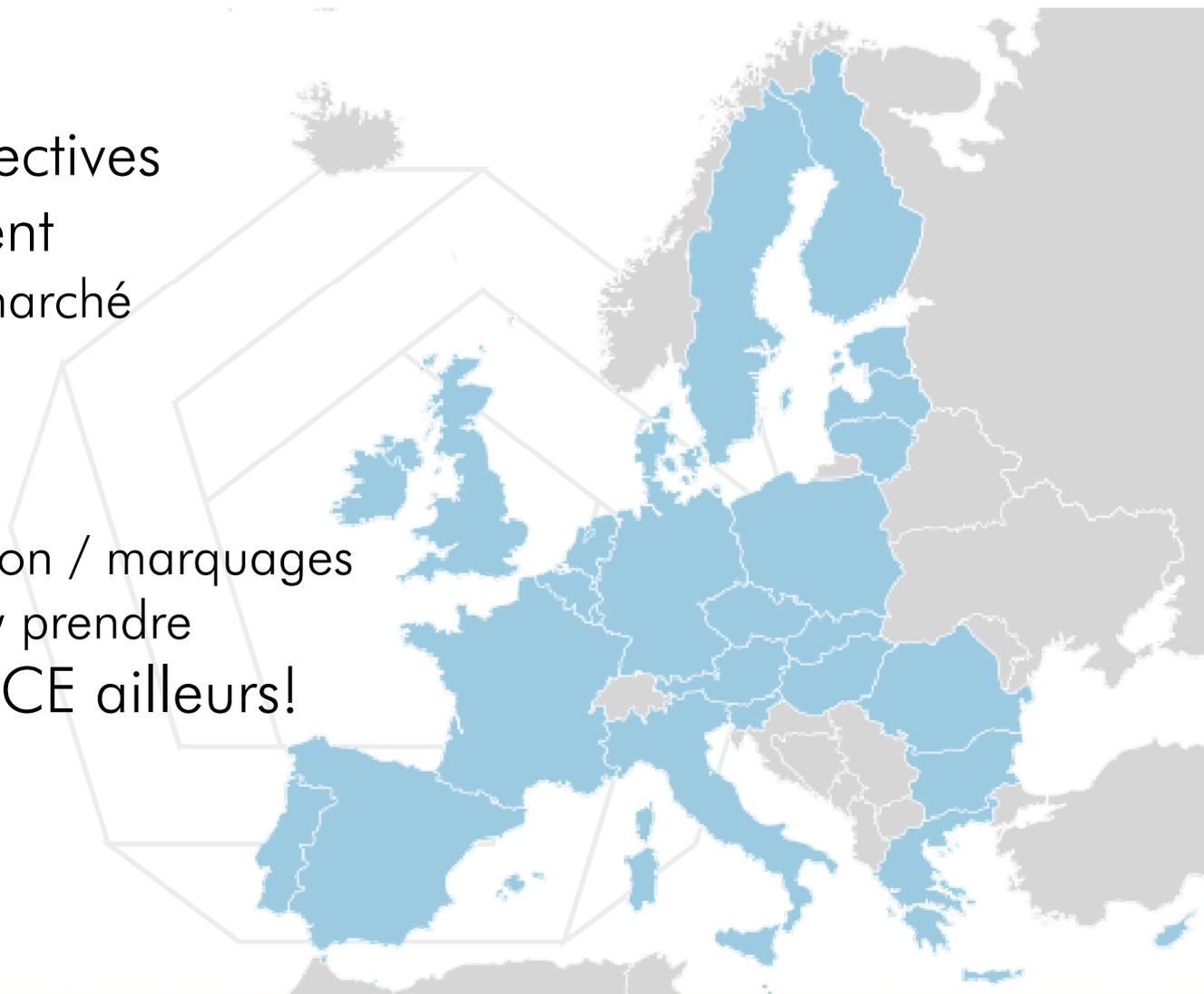
# Marquage CE



**Olivier HEYER**

- **Sommaire**

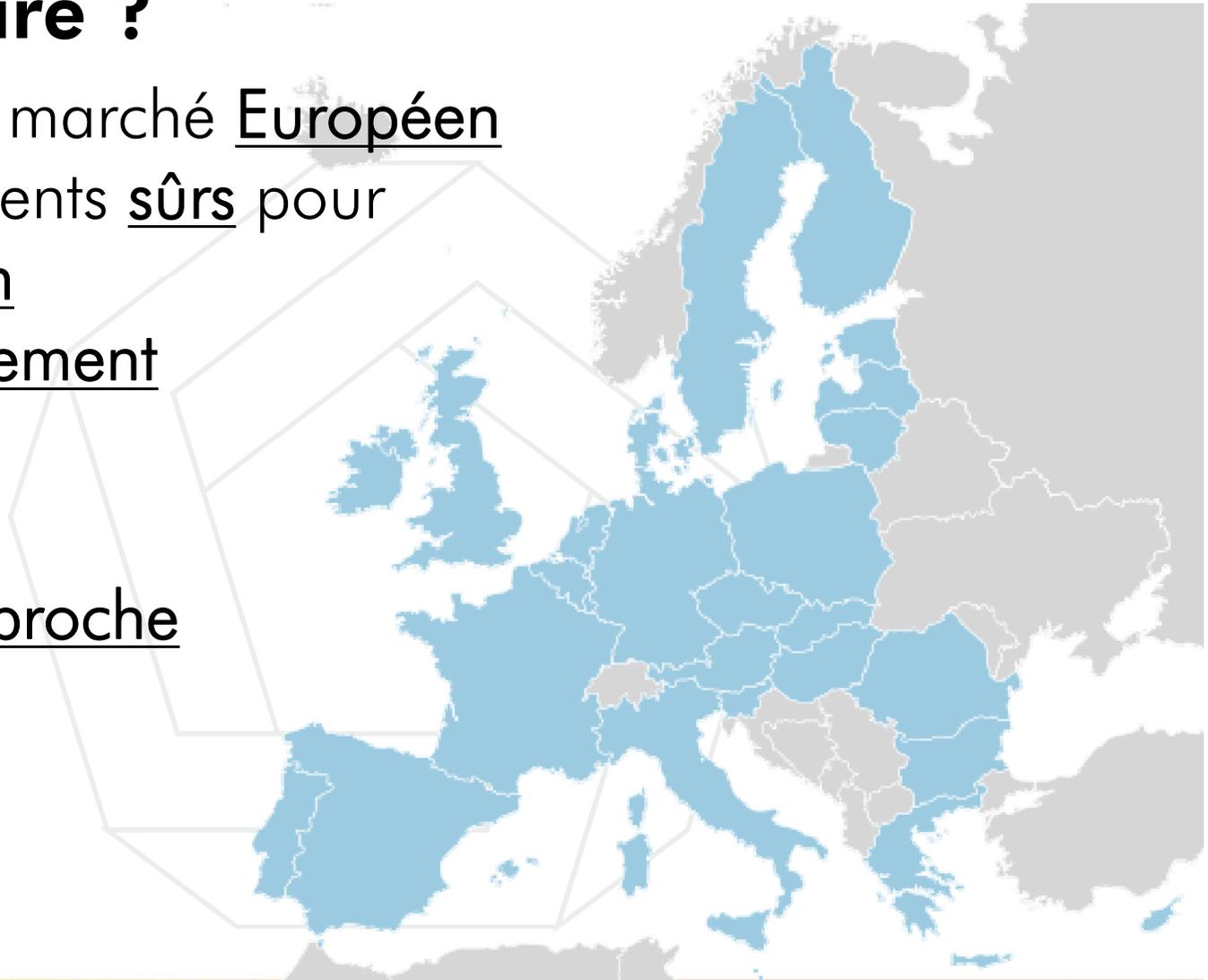
- Généralités
- Quelques Directives
- Fonctionnement
  - Mise sur le marché
  - Surveillance
  - Processus
  - Normes
  - Documentation / marquages
  - Comment s'y prendre
- Le marquage CE ailleurs!



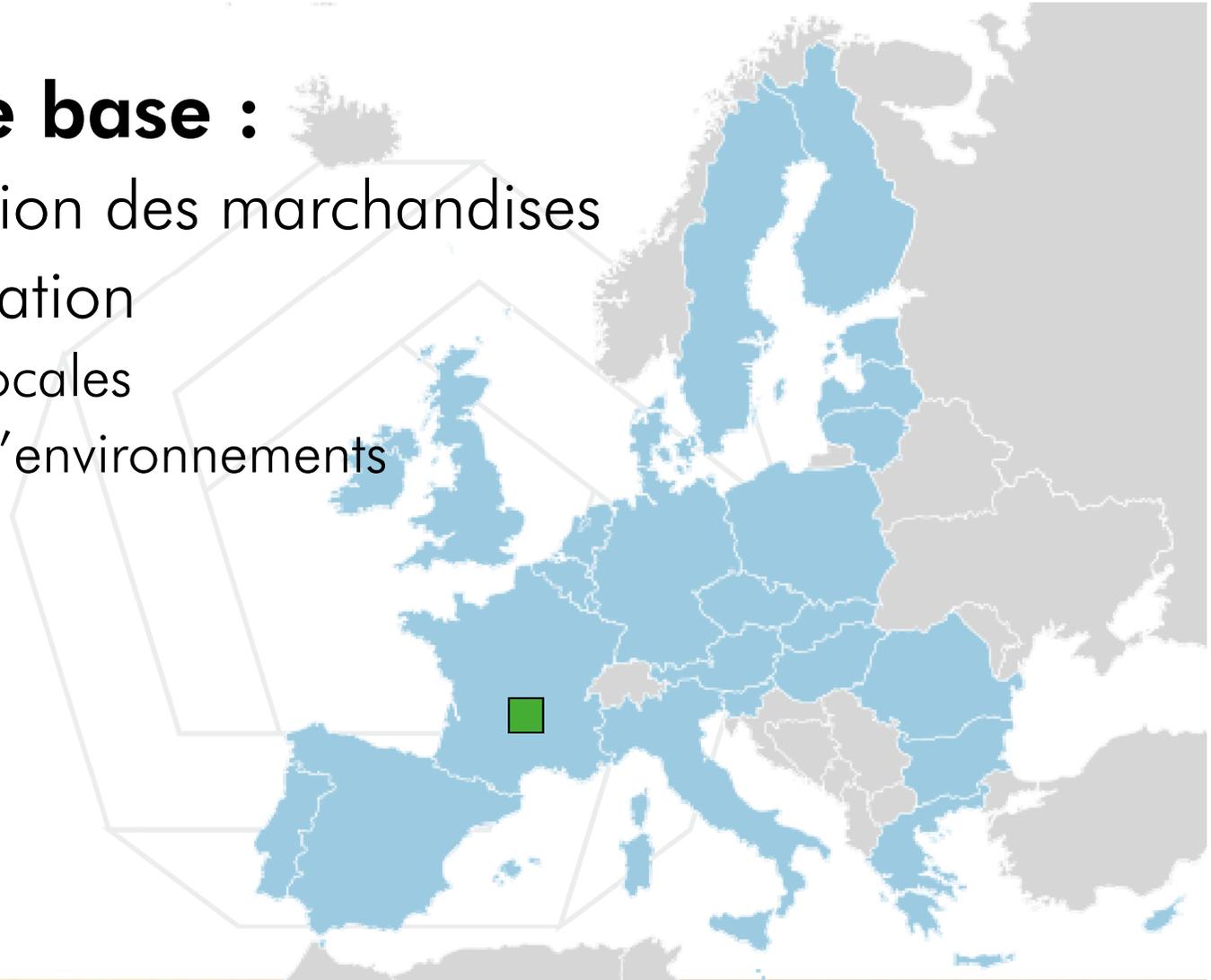
- **Pourquoi faire ?**

- Mettre sur le marché Européen  
des équipements sûrs pour  
la population  
et l'environnement

- Directives  
Nouvelle Approche



- **Concepts de base :**
  - Libre circulation des marchandises
  - $\neq$  Libre utilisation
    - Exigences locales
    - Exigences d'environnements





- **Concepts de base :**

- Libre circulation des marchandises
- Responsabilité laissée au fabricant ou son représentant
- Démarches simplifiées (auto-certification)
- Pérennité
  - évolution technologique (communication, confort...)
  - environnement (pollution, énergie...)
  - mode, cultures (nouveauautés, design...)
- Harmonisation
  - des pratiques (Directives)
  - des prescriptions techniques (Normes).

- **Éléments standards des Directives Nouvelle Approche**

- Domaine d'application
- Exigences essentielles
- Processus de certification
- Organismes tiers (Organismes Notifiés)
- Normes harmonisées – Parution au JOUE
- Déclaration de Conformité / Dossier Technique
- Marquage CE



- **2 types de Directives**

- Horizontales

- S'applique à tous les équipements concernés quelque soit le type
- Cadre défini mais domaine d'application vaste

- Produits

- S'applique à 1 type particulier d'équipement
- Domaine d'application borné.

## • Quelques Directives Nouvelle Approche Horizontales

– Basse Tension : 2006/95/CE (remplace la 73/23/CE)

- Exigences : sécurité des biens, des personnes et des animaux domestiques non compromise en cas d'installation, d'utilisation et d'entretien des matériels électriques.



– CEM : 2004/108/CE (remplace 89/336/CE)

- Exigences :
  - Perturbations électromagnétiques limitées
  - Niveau d'immunité suffisant pour un fonctionnement sans dégradation inacceptable
  - Exigences spécifiques pour les installations fixes



## • Quelques Directives Nouvelle Approche

### – Jouet : 2009/48/CE



- Exigences : ne pas compromettre la sécurité et la santé des utilisateurs (enfants de – de 14 ans) lors de la mise sur le marché et compte tenu de sa durée prévisible.

### – Médicales



- Générale : 93/42/CE
- Implantables actifs : 90/385/CE
- Diagnostic in vitro : 98/79/CE
  - Exigences générales
  - Exigences relatives à la construction et la conception

## • Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

### – R&TTE : 1999/5/CE



- Exigences :

- Utilisation du spectre radioélectrique en évitant les interférences dommageables
- Compatibilité électromagnétique
- Santé et Sécurité électrique sans seuil de tension (DBT)

### – Sécurité des Machine : 2006/42/CE (remplace 98/37/CE)



- Exigences essentielles très nombreuses (par type de machines)

## • Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

### – ErP (energy-related products): 2009/125/CE

- Incite à améliorer l'efficacité énergétique des produits
- Applicable aux produits finis et aux sous ensembles
- Contraintes définies dans des « Mesures d'exécution »
  - Pour les produits de grande échelle (ordinateurs, lave-linge...)
  - Définit la consommation max en modes veille et arrêt.



### – ROHS : 2011/65/CE

- Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses telles que le plomb et le mercure
- Marquage CE depuis peu



- **Autres Directives Nouvelle Approche avec CE**

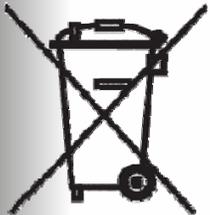
- Installations à câbles transportant des personnes: 2000/9/CE
- Ascenseurs: 95/16/CE
- Les émissions sonores des matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments: 2000/14/CE
- Equipements sous pression: 97/23/CE
- Récipients à pression simples: 2009/105/CE
- Appareils à gaz: 2009/142/CE

- Instruments de mesure : 2004/22/CE
- Instruments de pesage à fonctionnement non automatique : 90/384/CE
- Bateaux de plaisance : 94/25/CE
- Explosifs à usage civils : 93/15/CE
- Articles pyrotechniques : 2007/23/CE
- Produits de construction : 89/106/CE
- Equipements individuels de protection : 89/686/CE

## • Autre Directive Nouvelle Approche sans CE

### – DEEE : 2002/96/CE

- Limitation des déchets et gestion de la fin de vie des produits électriques et électroniques
- Introduit le marquage de la « poubelle barrée »



### – Equipements Marins : 96/98/CE

### – Equipements sous pression transportables : 99/36/CE

### – Interopérabilité du système ferroviaire trans-européen : 2001/16/CE & 96/48/CE

## • Application simultanée des Directives

### – Principe

- Un produit peut être soumis à plusieurs Directives
- Mise sur le marché = conformité à toutes les Directives applicables + évaluation de la conformité pour chacune d'elles

### – Combinaisons

- Certaines Directives ne s'appliquent pas (ou en partie) lorsque leurs exigences sont reprises dans d'autres.
- Cela ne veut pas dire que ces exigences doivent être omises. Exemple : Médicale vs CEM et Basse Tension



- **Mise sur le marché**

- Principe

- Un produit doit être conforme aux directives «nouvelle approche» applicables lors de sa première mise sur le marché communautaire et mise en service.
- Ceci est valable pour chaque produit

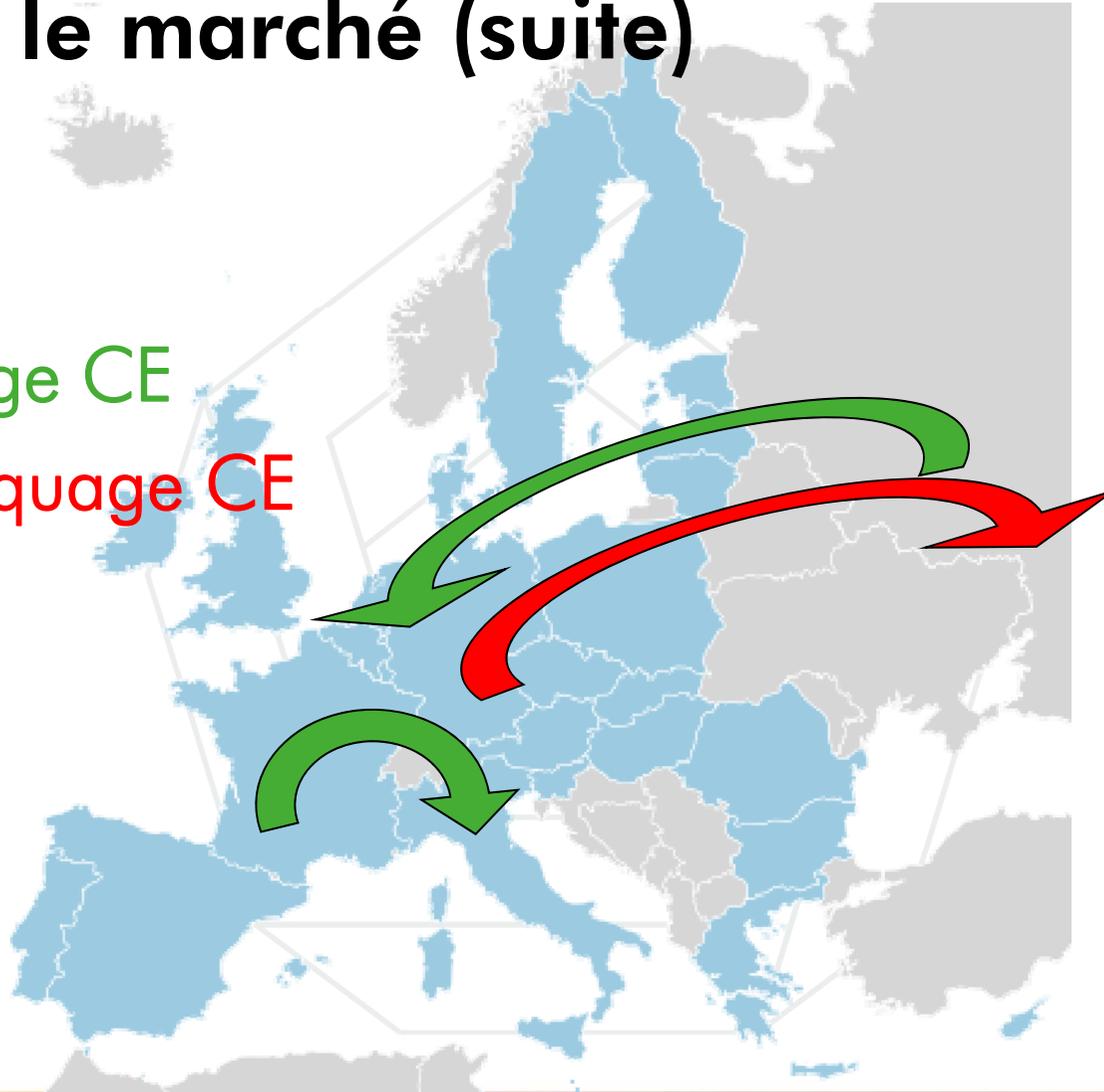
- Mise sur le marché

- La mise sur le marché est la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté.
- La mise à disposition peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit.



- **Mise sur le marché (suite)**

- Marquage CE
- Pas Marquage CE



- **Surveillance du marché**

- Principe

- Le marché Européen est surveillé :
  - A l'entrée sur le territoire : Douanes
  - A l'intérieur de chaque pays : En France DGCCRF, ARCEP...
- Les produits sont contrôlés :
  - Par échantillonnage
  - Suite à délation
- Le contrôle consiste en général
  - A vérifier la présence du marquage CE et des indications de base
  - A contrôler la documentation technique et les preuves de conformité
  - A faire tester l'échantillon dans un laboratoire reconnu



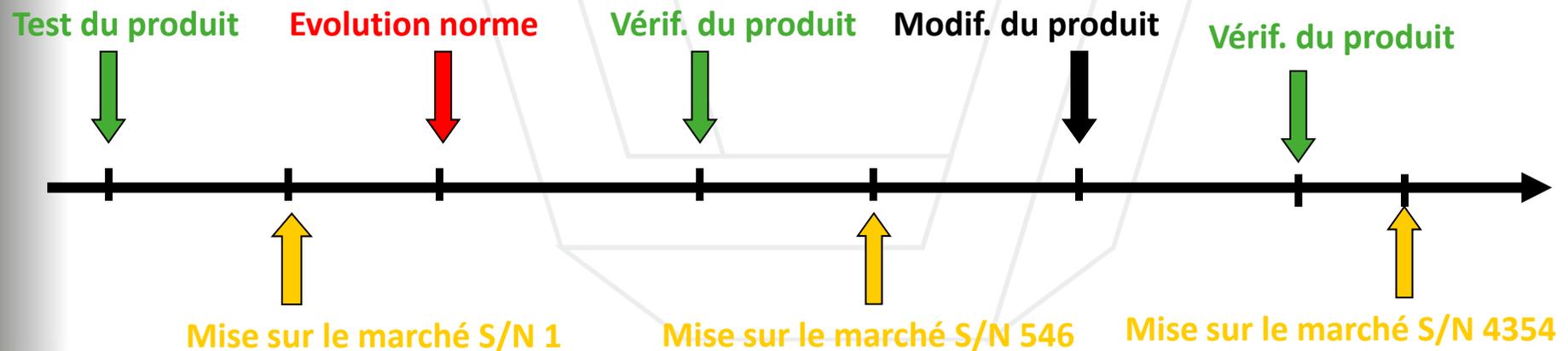
- **Surveillance du marché (suite)**

- Suivi du produit et de la réglementation

- Le fabricant (ou son représentant) doit s'assurer, à chaque mise sur le marché :

- Que la réglementation en vigueur n'a pas évolué

- Que le produit n'a pas été modifié → remise en cause des exigences essentielles



## • Responsabilité

### – Principe

- C'est le fabricant qui est responsable de la mise sur le marché.
- S'il n'est pas sur le territoire Européen :  
→ Mandataire ou Importateur

### – Risques (code de la Consommation en France)

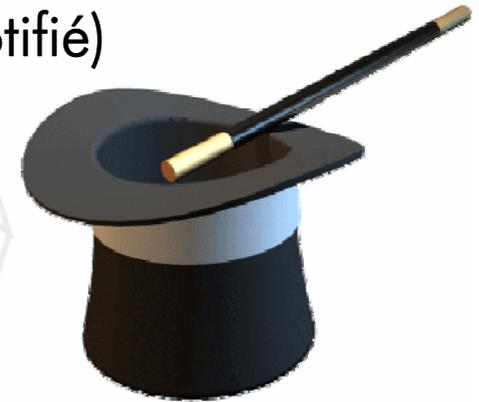
- Article L212-1 : Obligation de sécurité et santé des personnes.
- Article L213-1 : Tromperie → 2 ans de prison et 37 500€ d'amende ; L213-2 : x 2 en cas de danger pour l'homme ou l'animal.



- **Processus de certification**

- Principe

- Processus le plus courant : Auto-certification (contrôle interne)
- Produits sensibles → Organisme Tiers (Notifié)
  - Vérification d'un échantillon
  - Vérification de tous les produits
  - Vérification du système qualité
  - ...



- Auto-certification  $\neq$  Magie

- Les exigences essentielles doivent être contrôlées

- **Normes Harmonisées**

- Principe

- Outil permettant de vérifier les Exigences Essentielles
- Evitent de changer le texte des Directives (évolutions techniques...)
- Non obligatoires mais... bien pratiques
- Evitent de justifier l'emploi d'autres documents techniques

- Où les trouver

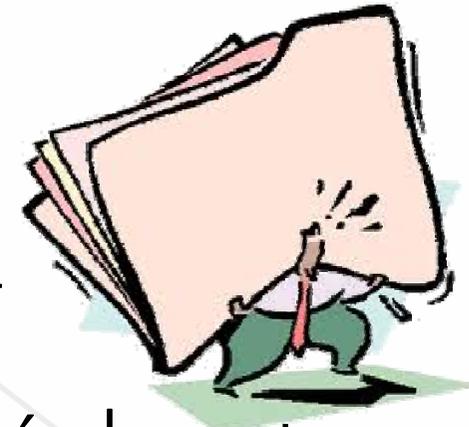


- Apparaissent au JOUE régulièrement, et par Directives
- Ex : en CEM  $\approx$  150 normes harmonisées

- **La documentation**

- Principe

- Preuves de la « loyauté » du Fabricant



- La documentation se compose généralement:

- Des documents techniques de construction du produit.
- De la notice d'utilisation et d'installation
- Des rapports d'essais et documents prouvant la vérification des exigences essentielles
- Des documents fournis par l'Organisme Notifié le cas échéant
- De la Déclaration de Conformité.

- **La documentation (suite)**

- La Déclaration de Conformité

- Document engageant le responsable de la mise sur le marché

- Elle indique généralement au moins:

- La désignation précise du produit et de l'entreprise
- Les Directives concernées
- Les normes utilisées pour vérifier les exigences (Dates!!)
- Les références des rapports d'essais
- Le nom de l'Organisme Notifié le cas échéant
- Le nom et la signature du responsable

- Elle doit être conservée au moins 10 ans après la dernière date de fabrication du produit.

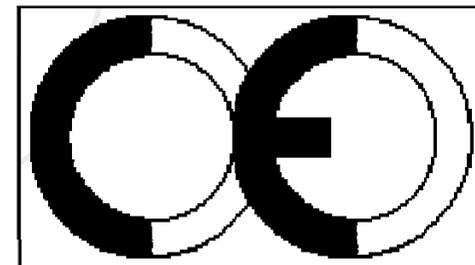


- **Le marquage**

- Le marquage CE

- Garant de l'engagement du fabricant
- Doit être apposé en priorité sur le produit, sinon sur l'emballage et/ou la notice d'accompagnement.
- Doit mesurer au moins 5 mm de haut et doit être lisible, visible et indélébile
- Peut être suivi du numéro d'Organisme Notifié et d'autres signes spécifiques (ex: ) le cas échéant.

- Le vrai marquage :



## • Comment s'y prendre ?

### – Principe

- Dès que l'idée d'un produit germe : identifier les Directives applicables et les normes harmonisées utilisables.
- Si nécessaire contacter rapidement l'Organisme Notifié
- A la conception du produit, appliquer les règles de l'art imposées par les exigences essentielles (formation, ingénierie, pré-tests)
- Avant la première mise sur le marché, tester (ou faire tester) un échantillon.
- Réunir les documents nécessaires et établir la déclaration de conformité. Apposer le marquage CE.
- Contrôler la production et la réglementation pour « coller » aux Exigences Essentielles.



- **Le marquage CE ailleurs !!!**

- Principe

- Certains pays n'ont pas de réglementation propre.

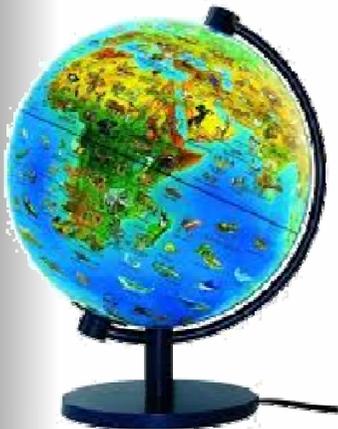
- le marquage CE est complet et sécurisant

- cas des pays en voie de développement ou ayant des accords avec l'Europe (ex: Suisse, Turquie, Tunisie, pays d'Afrique Noire)

Le marquage CE est accepté tel quel

- cas des pays autres développés

Le marquage CE est généralement accepté mais nécessite un enregistrement auprès de l'autorité locale



- **Le marquage CE ailleurs (suite)**

- Autre schéma accepté

- Schéma Américain

- Validation FCC sous forme de Vérification, Déclaration de conformité ou Certification

- Cas des produits radio

- Procédures Européennes acceptées (normes ETSI)
- Limites ou bandes de fréquences propres au pays

- Schéma OC

- Exigences techniques élargies à environ 50 pays



- **Marquage CE ↔ Marque de certification**

– Le marquage CE (auto-certification)

- Obligatoire en Europe
- Responsabilité du Fabricant
- Suivi de la production en autonomie

– La marque (ex : NF, UL, CSA...)

- Non obligatoire, mais souvent imposée par le marché
- Responsabilité partagée entre le fabricant et le propriétaire de la marque
- Audits réguliers

- **Le MONDE vous ATTEND**

- S'ouvrir à l'export est souvent une nécessité

- Le service Export d'**EMITECH**  
peut vous y aider



Nos prestations vous accompagnent dans votre  
quotidien

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**