

Laboratoires d'essais - Formation - Conseils & Ingénierie



Marquage CE

Olivier HEYER

Nous testons, certifions et qualifions vos produits



EMITECH
GROUPE

 **EMITECH**

ET Environne'Tech
GROUPE EMITECH

 **ADETESTS**
Groupe EMITECH

 **eurocem**
Groupe EMITECH

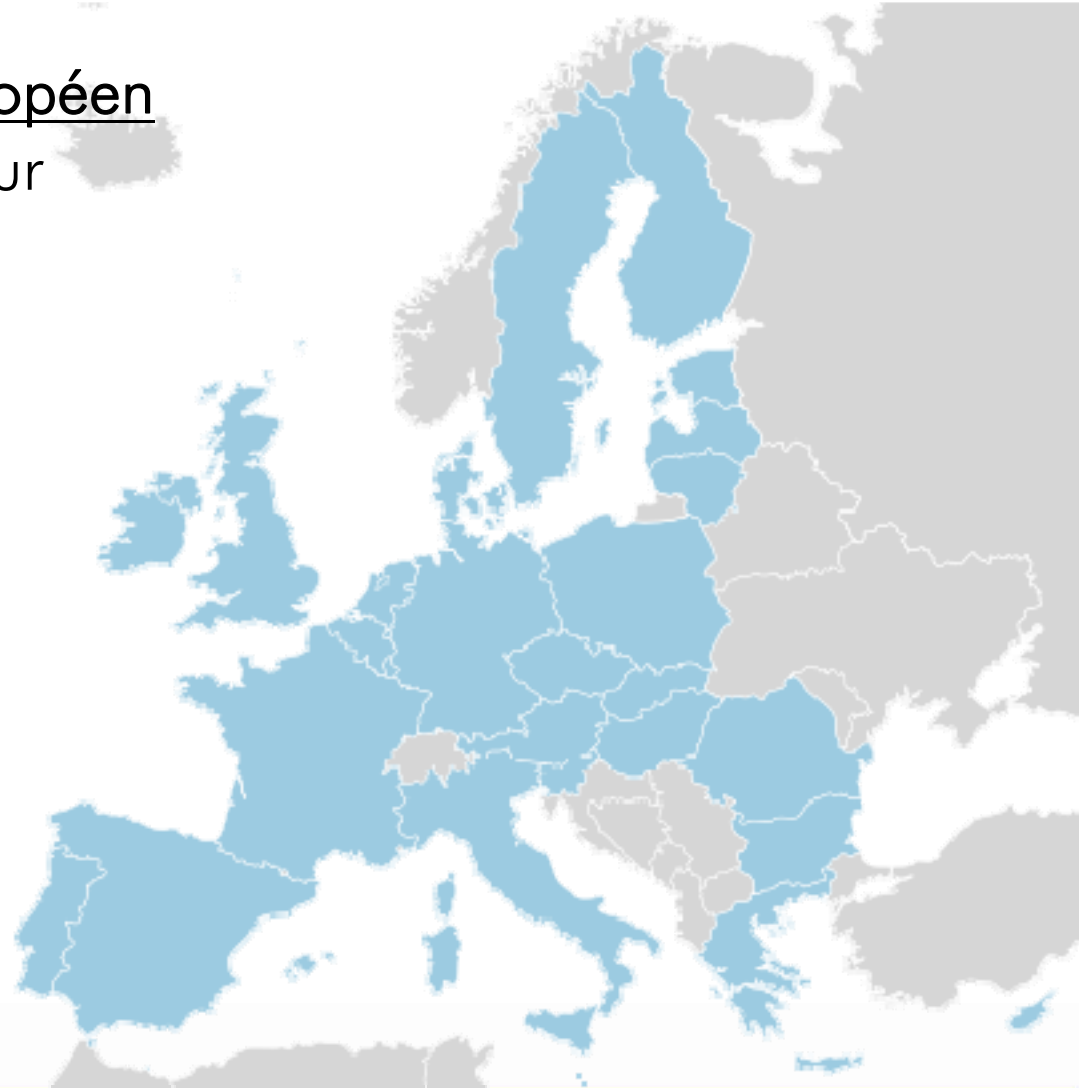
Marquage CE



❑ Pourquoi faire ?

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

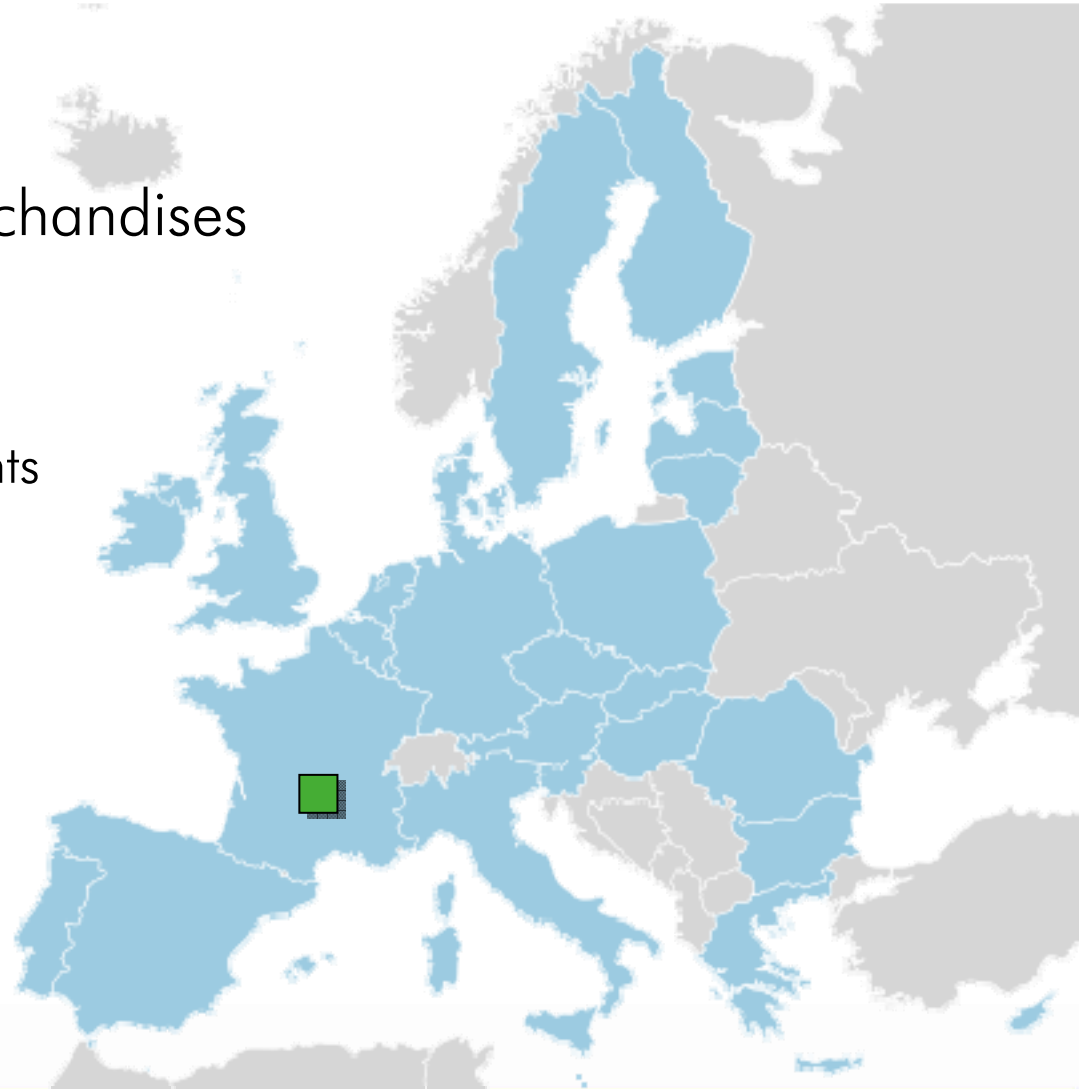
→ Directives
Nouvelle Approche





□ Concepts de base :

- Libre circulation des marchandises
- ≠ 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





❑ 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

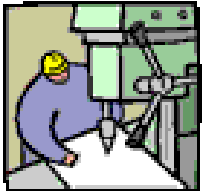


- Générale : 93/42/CE
- Implantables actifs : 90/385/CE
- Diagnostic in vitro : 98/79/CE
 - Exigences générales
 - Exigences relatives à la construction et la conception



❑ Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

- Sécurité des Machine : 2006/42/CE (remplace 98/37/CE)
 - Exigences essentielles très nombreuses (par type de machines)



- ATEX : 94/9/CE
 - Appareils de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
 - Exigences :
 - Visent à assurer la sécurité d'utilisation d'un appareil (ou système) utilisé dans un milieu susceptible d'exploser





❑ Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

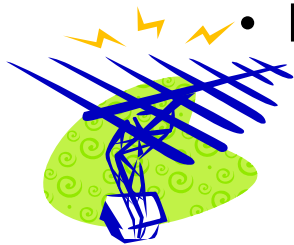
– Basse Tension : 2006/95/CE (remplace la 73/23/CE)

- 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 (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)

– 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.



❑ Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

– ROHS : 2011/65/CE

- Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses telles que le plomb et le mercure
- Pas de marquage spécifique



❑ 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 »





□ 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



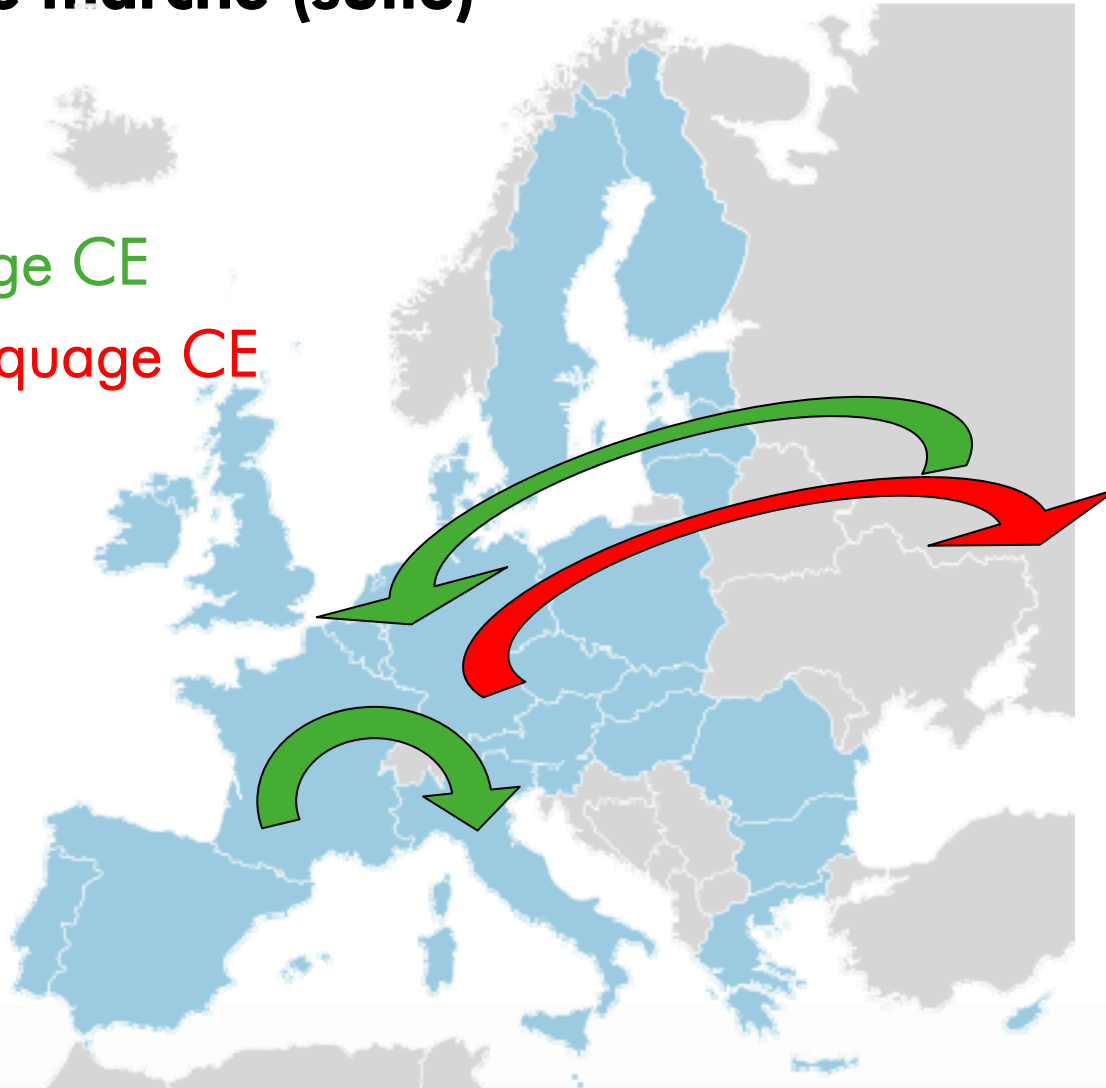
- La mise sur le marché est la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté.
- La mise à disposition peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit.

Marquage CE



❑ Mise sur le marché (suite)

- Marquage CE
- Pas Marquage CE





☐ Surveillance du marché

– Principe

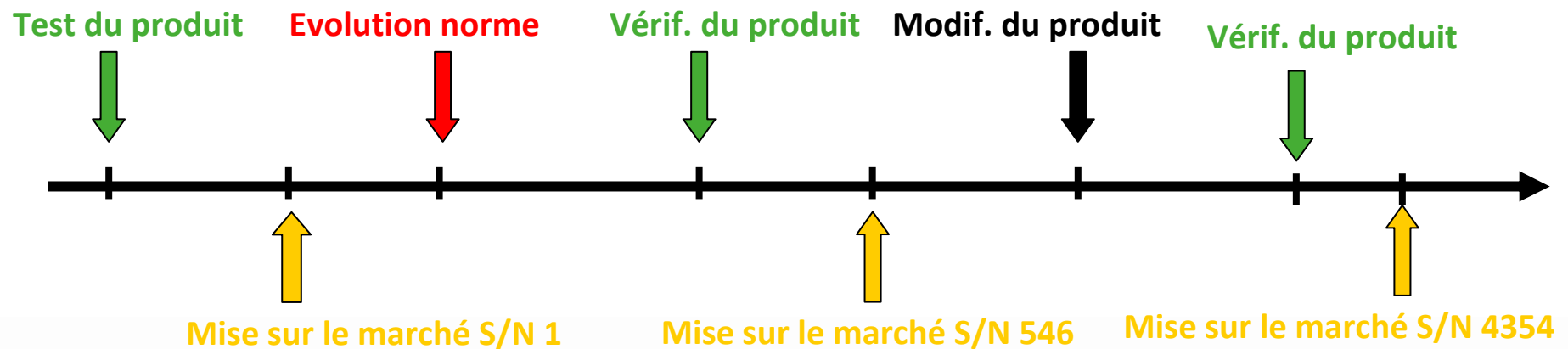
- Le marché Européen est surveillé :
 - **A l'entrée sur le territoire : Douanes**
 - **A l'intérieur de chaque pays : En France DGCCRF, ARCEP...**
- Les produits sont contrôlés :
 - **Par échantillonnage**
 - **Suite à délation**
- Le contrôle consiste en général
 - **A vérifier la présence du marquage 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 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

