

# Laboratoires d'essais - Formation - Conseils & Ingénierie



Nous testons, certifions et qualifions vos produits



Marquage CE

Olivier HEYER

**EMITECH**  
GROUPE

 **EMITECH**

 **Environne'Tech**  
GROUPE EMITECH

 **ADETESTS**  
Groupe EMITECH

 **eurocem**  
Groupe EMITECH

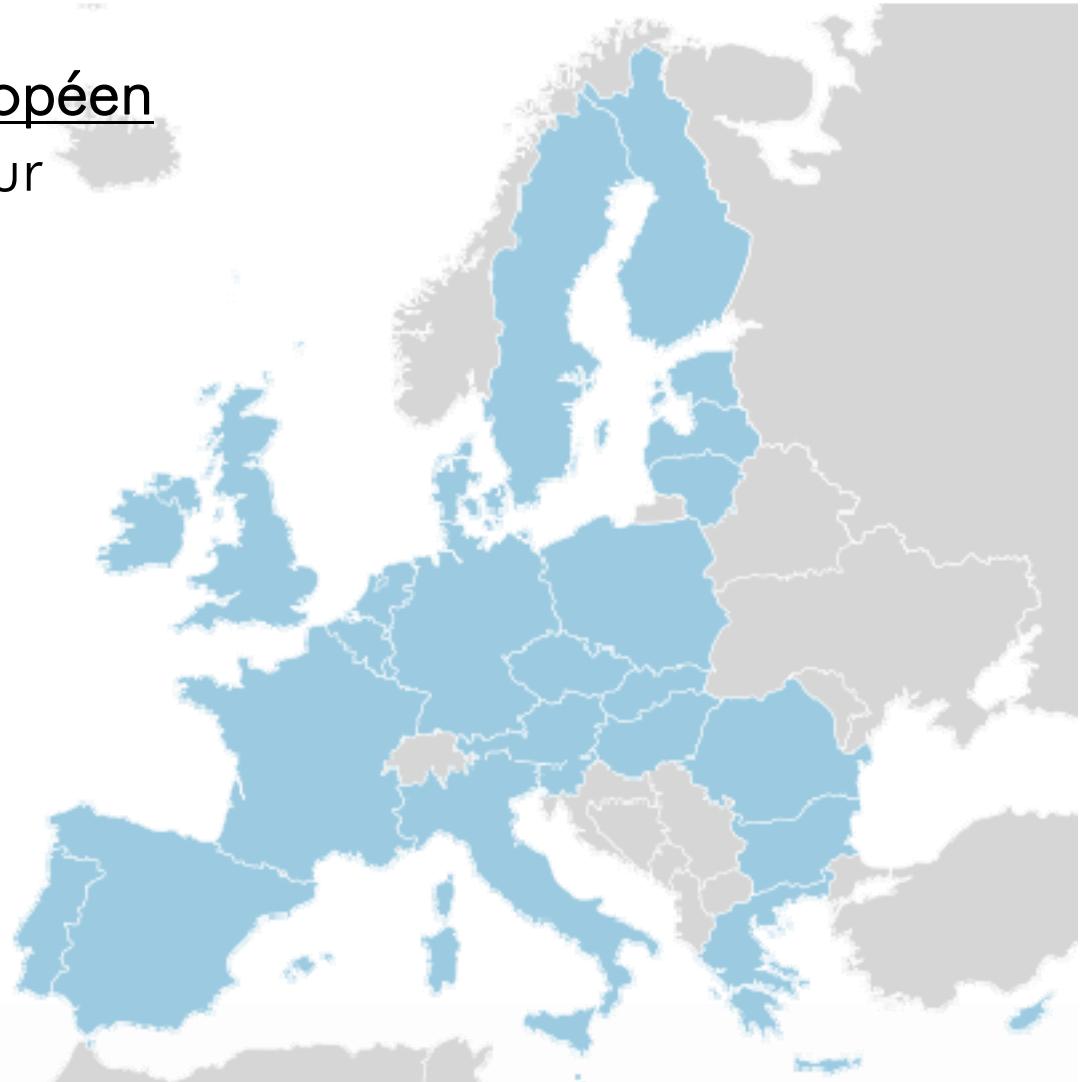
# Marquage CE



## □ Pourquoi faire ?

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

→ Directives  
Nouvelle Approche



# Marquage CE



## □ Concepts de base :

- Libre circulation des marchandises
- ≠ Libre utilisation
  - Exigences locales
  - Exigences d'environnements



# Marquage CE



## □ 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 (nouveautés, design...)
- Harmonisation
  - des pratiques (Directives)
  - des prescriptions techniques (Normes).

# Marquage CE

---



## Eléments 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



# 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



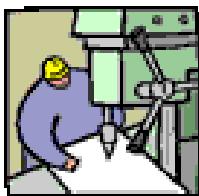
- Générale : 93/42/CE
- Implantables actifs : 90/385/CE
- Diagnostic in vitro : 98/79/CE
  - Exigences générales
  - Exigences relatives à la construction et la conception

# Marquage CE



## □ 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 explosives
  - Exigences :
    - Visent à assurer la sécurité d'utilisation d'un appareil (ou système) utilisé dans un milieu susceptible d'exploser



# Marquage CE

---



## □ Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

- Basse Tension : 2006/95/CE (remplace la 73/23/CE)
  - Exigences : sécurité des bien, 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 limités
    - Niveau d'immunité suffisant pour un fonctionnement sans dégradation inacceptable
    - Exigences spécifiques pour les installations fixes



# Marquage CE



## □ 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.

# Marquage CE



## ❑ Quelques Directives Nouvelle Approche (Suite)

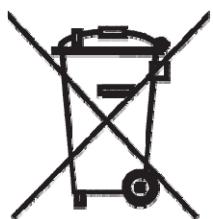
### – ROHS : 2011/65/CE

- 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

# Marquage CE

---



## □ 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



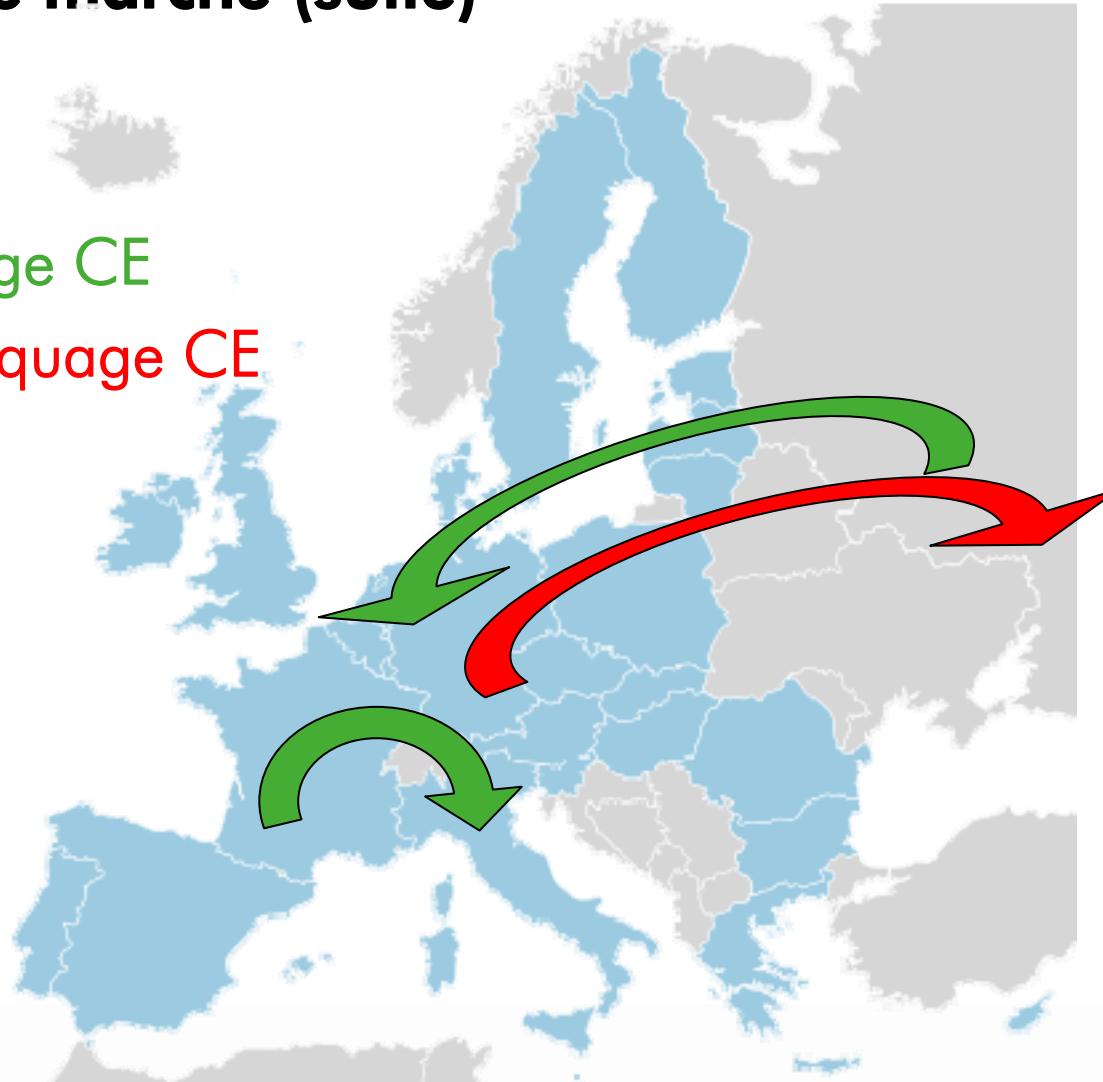
- La mise sur le marché est la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté.
- La mise à disposition peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit.

# Marquage CE



## □ Mise sur le marché (suite)

- Marquage CE
- Pas Marquage CE



# 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

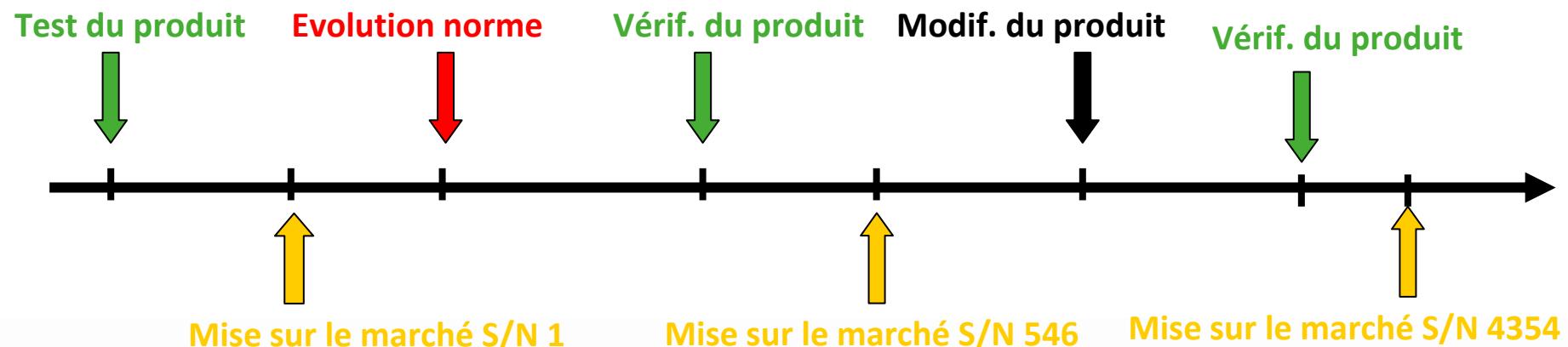


# Marquage CE



## □ Surveillance du marché (suite)

- Suivi du produit et de la règlementation
  - Le fabricant (ou son représentant) doit s'assurer, à chaque mise sur le marché :
    - Que la règlementation 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.

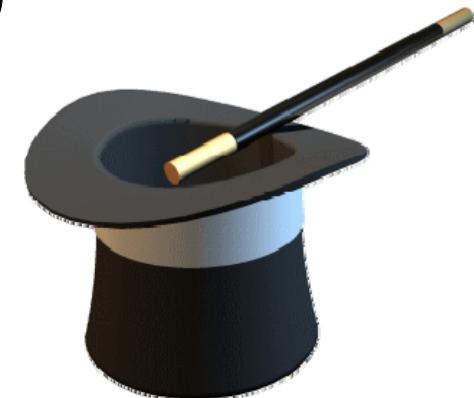




## □ Processus de certification

### – 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 ≠ 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 ≈ 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.



# Marquage CE

---



## □ 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 nécessaire et établir la déclaration de conformité. Apposer le marquage CE.
- Contrôler la production et la réglementation pour « coller » aux Exigences Essentielles.



# Marquage CE

---



## □ 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



# Marquage CE

---



## □ 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

---



## 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

# Marquage CE



## Le MONDE vous ATTEND

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

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

