

Laboratoires d'essais - Formation - Conseils & Ingénierie



Nous testons, certifions et qualifions vos produits



Marquage CE

Olivier HEYER

EMITECH
GROUPE

EMITECH

Environne'Tech
GROUPE EMITECH

ADETSTS
Groupe EMITECH

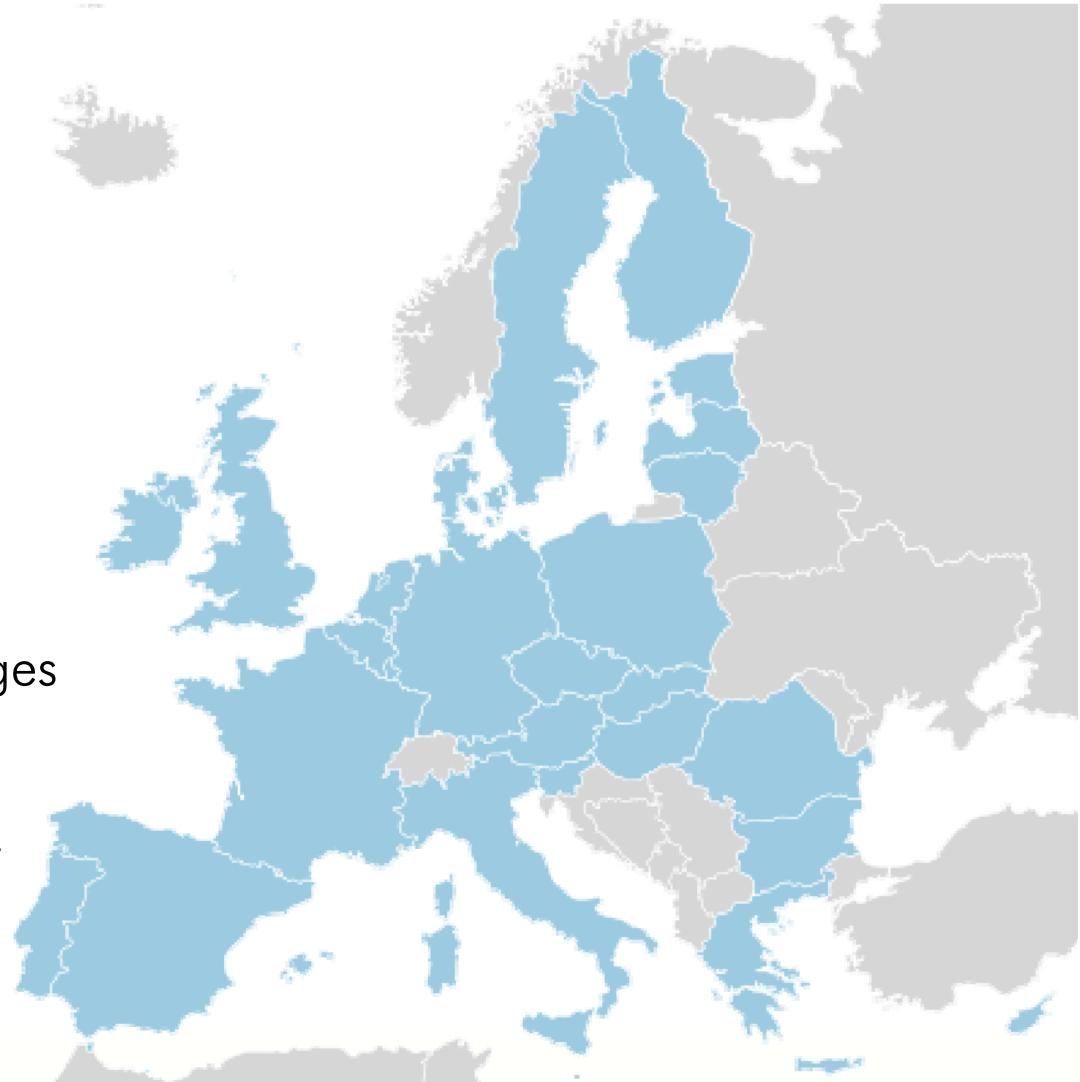
eurocem
Groupe EMITECH

Marquage CE



□ Sommaire

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

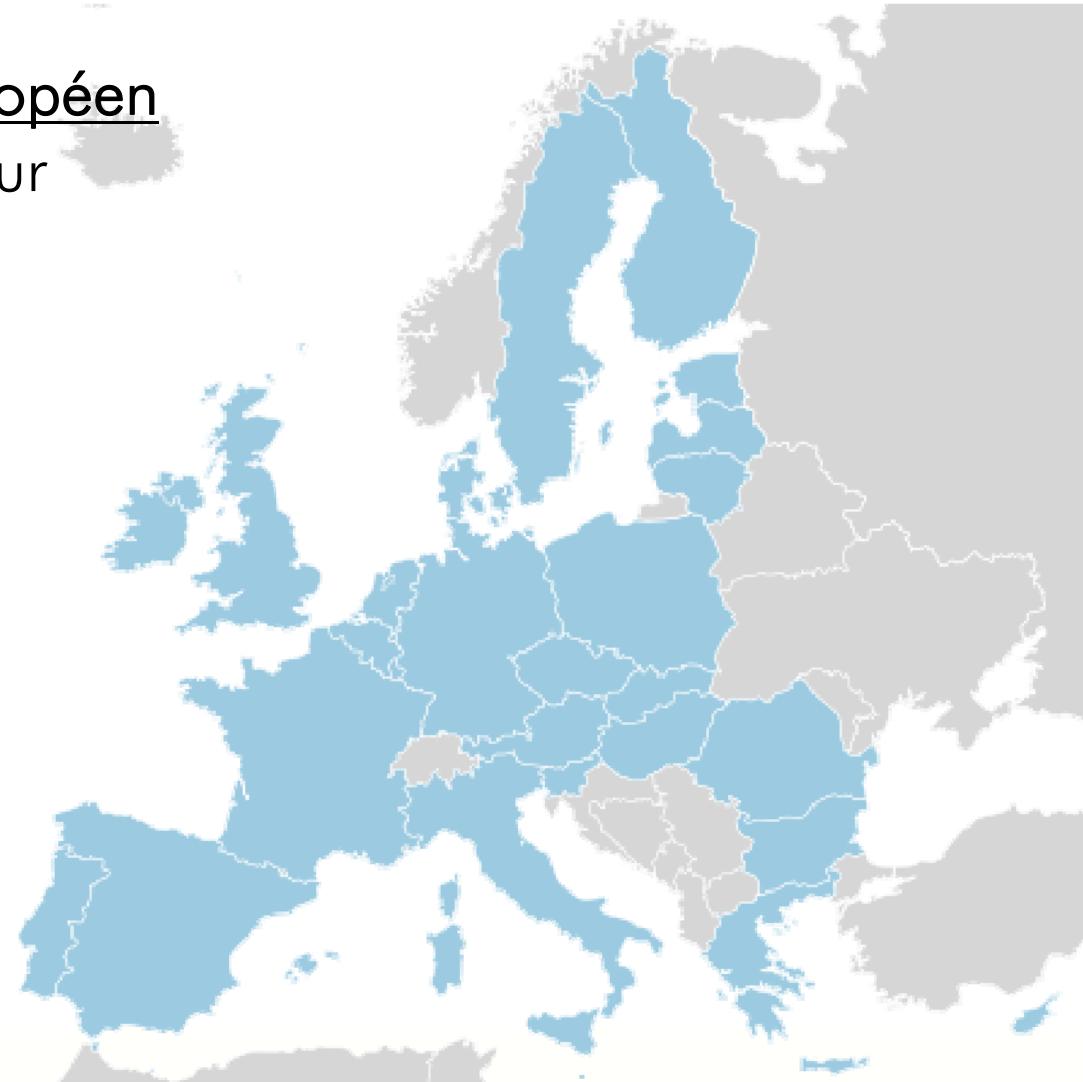




□ Pourquoi faire ?

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

→ Directives
Nouvelle Approche



Marquage CE



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



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





□ 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

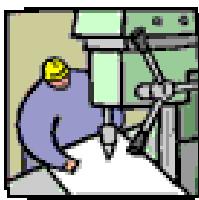


- Générale : 93/42/CE
- Implantables actifs : 90/385/CE
- Diagnostic in vitro : 98/79/CE
 - Exigences générales
 - Exigences relatives à la construction et la conception



□ 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 explosives
 - 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 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





□ 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
- Marquage CE depuis peu

□ 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 »

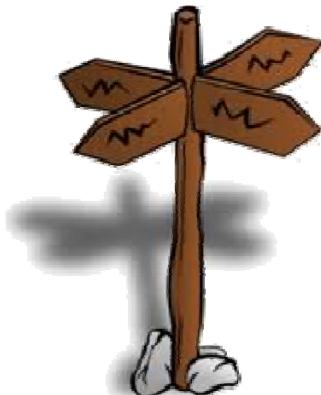


□ Application simultanée des Directives

– 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



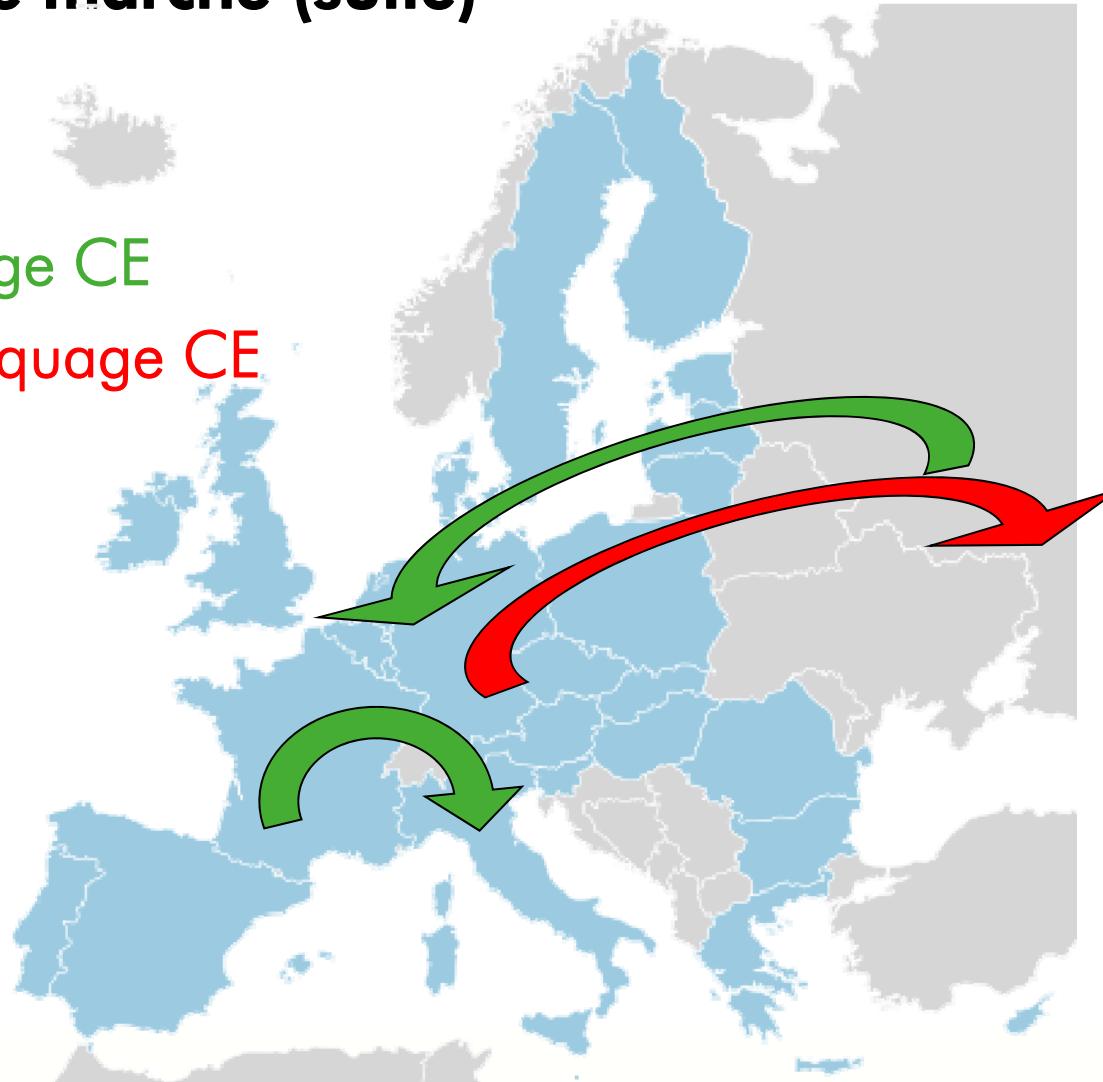
- La mise sur le marché est la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté.
- La mise à disposition peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit.

Marquage CE



□ Mise sur le marché (suite)

- Marquage CE
- Pas Marquage CE





□ Surveillance du marché

– Principe

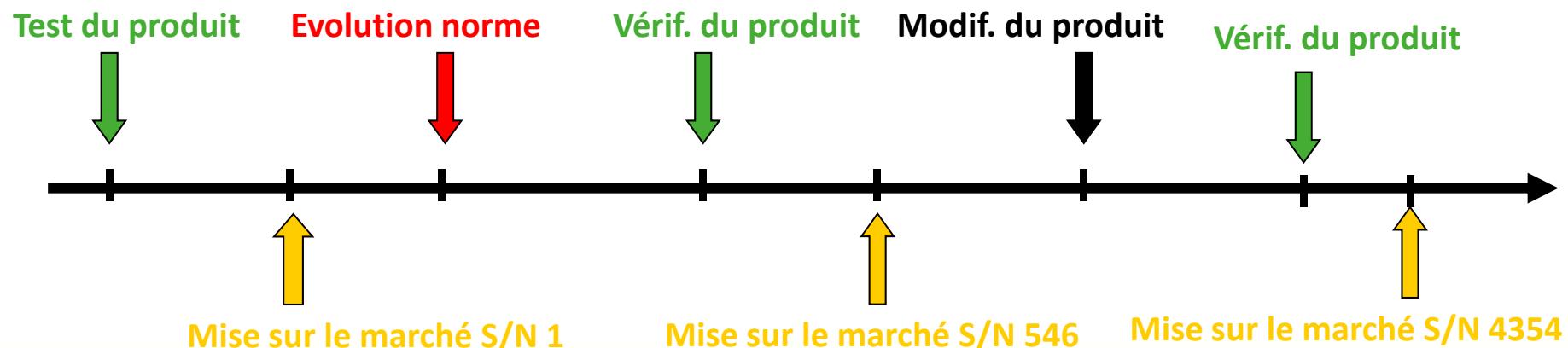
- Le marché Européen est surveillé :
 - A l'entrée sur le territoire : Douanes
 - A l'intérieur de chaque pays : En France DGCCRF, ARCEP...
- Les produits sont contrôlés :
 - Par échantillonnage
 - Suite à délation
- Le contrôle consiste en général
 - A vérifier la présence du marquage CE et des indications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

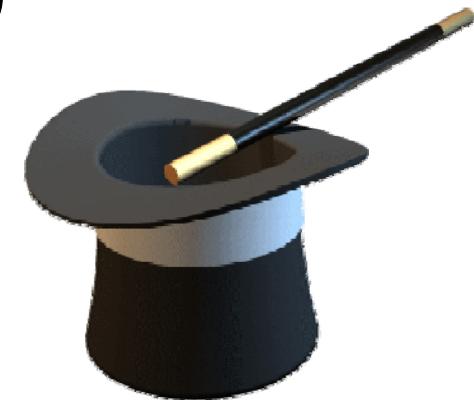




□ Processus de certification

– 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 \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 nécessaire et établir la déclaration de conformité. Apposer le marquage CE.
- Contrôler la production et la règlementation 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 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



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



Merci pour votre attention



**Olivier HEYER
Responsable de Centre Montpellier**

T: 04 67 87 11 02

E-mail : o.heyer@emitech.fr

**EMITECH est Organisme Notifié
Accrédité COFRAC
Reconnu FCC et INDUSTRIE CANADA**



ACCRÉDITATIONS
N° 1-0107, 1-0744,
1-0826, 1-0827,
1-2069, 1-2070
& 1-1925

LISTE DES SITES ACCREDITÉS ET PORTEE
DISPONIBLE SUR WWW.COFRAC.FR

Nos métiers complémentaires

laboratoire d'essais, conseil, ingénierie formation et simulation numérique

Nos domaines d'activité associés

sécurité électrique, ERP, radiofréquence, mesure santé, CEM, acoustique, climatique, mécanique et fiabilité.



Grand Public



Télécom



Industrie



Médical



Ferroviaire



Marine



Automobile



Militaire



Aéronautique



Spatial