



entreprise europe

Quelles normes s'appliquent en Europe et à l'international ?

Focus Marquage CE

Salon ENOVA – 16 septembre 2014



Business Support on Your Doorstep



Les fondamentaux

Ce qu'est le marquage CE :

- **Symbole visuel obligatoire** pour certains produits.
- Matérialise le respect d'une procédure d'évaluation + la conformité du produit à des exigences légales.

Ce que n'est pas le marquage CE:

- Pas une marque, pas un label de qualité.
- N'indique pas l'origine « européenne » du produit.
- **Marquage CE = passeport communautaire**

POURQUOI un marquage CE ?

Garantir un niveau minimum de sécurité + faciliter la libre circulation des marchandises.

OU s'applique le marquage CE?

EEE = UE + Norvège + Liechtenstein + Islande

A QUOI s'applique le marquage CE?

Produits importés, fabriqués ou mis sur le marché.

QUI est responsable du marquage CE ?

Personne responsable de la mise sur le marché = fabricant, mandataire, importateur.

Décision 268/2008



Marquage CE en pratique : 5 étapes

Etape 1 : **Identifier** les textes applicables.

Etape 2 : **Identifier et se conformer** aux exigences essentielles.

Etape 3 : **Evaluer** la conformité de mon produit.

Etape 4 : **Attester** la conformité du produit aux exigences essentielles.

Etape 5 : **Apposer** le marquage CE.

Etape 1 : Identifier les directives applicables

- Se référer au champ d'application des directives « Nouvelle approche » (en général l'article 1 ou 2).
- Liste des directives :
<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>
- Un même produit peut être couvert par plusieurs directives.

2000/9/EC	Cableway installations
(EC) 1907/2006	Chemical substances (REACH)
89/106/EEC	Construction products (CPD)
(EU) 305/2011	Construction products (CPR)
(EC) 1223/2009	Cosmetics
92/42/EEC	Ecodesign – hot-water boilers
2010/30/EU	Ecodesign and energy labelling
2009/125/EC	Ecodesign and energy labelling
(EC) 1221/2009	Eco-management and audit scheme (EMAS)
2004/108/EC	Electromagnetic compatibility (EMC)
94/9/EC	Equipment for explosive atmospheres (ATEX)
93/15/EEC	Explosives for civil uses
2009/142/EC	Gas appliances (GAD)
2009/128/EC	Inspection of pesticide application equipment
95/16/EC	Lifts
2006/95/EC	Low Voltage (LVD)
2006/42/EC	Machinery (MD)
2004/22/EC	Measuring instruments (MID)
93/42/EEC	Medical devices (MDD)
90/385/EEC	Medical devices: active implantable
98/79/EC	Medical devices: in vitro diagnostic
(EC) 765/2008	New legislative framework (NLF)
2009/23/EC	Non-automatic weighing instruments (NAWI)
94/62/EC	Packaging and packaging waste
89/686/EEC	Personal protective equipment (PPE)
97/23/EC	Pressure equipment (PED)
2007/23/EC	Pyrotechnic articles
1999/5/EC	Radio and telecommunications terminal equipment (RTTE)
2008/57/EC	Rail system: interoperability
94/25/EC	Recreational craft
2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS)
2009/105/EC	Simple Pressure Vessels
2009/48/EC	Toys safety

Etape 2 : Se conformer aux exigences

Comment ?

Application volontaire des normes européennes harmonisées (EN) = traduction technique des exigences essentielles.

Si respect des normes  **présomption de conformité** aux exigences essentielles.



Norme inexistante ou non adaptée

- Produits faits sur mesure, innovants, technologies nouvelles
 - Regarder la procédure à suivre dans la directive
 - Recours obligatoire à un organisme d'évaluation de la conformité
- Recours à un référentiel autre (norme internationale)
- Constituer son propre référentiel (détaille des solutions techniques)
- **Prototype??** => Conçu lors de la mise au point du produit et non commercialisé sur le marché : n'est donc pas concerné par ces réglementations

Etape 3 : Evaluer la conformité du produit

- Procédure à suivre indiquée dans la directive.
- Procédure variable selon la dangerosité du produit.
- Autocertification ou évaluation par un organisme notifié (O.N).
- Liste des O.N publiée au JOUE.
- On peut choisir un O.N d'un autre EM.

Etape 4 : Attester la conformité du produit

1. Attestation CE de conformité

- Attestation de la conformité du produit aux exigences essentielles.
- Établie par le fabricant/mandataire.
- Conservée par le fabricant/mandataire (copie remise à l'importateur).
- Remise à l'utilisateur (selon les directives) - exigible par les autorités de contrôle (en général 10 ans).

Etape 4 : Attester la conformité du produit

2. Documentation technique

- Dossier (infos administratives et techniques) permettant d'évaluer la conformité du produit.
- Etabli par le fabricant.
- Conservation par le fabricant /mandataire pendant au moins 10 ans à partir de la date de fabrication du dernier appareil de ce type.
- Seules les autorités de contrôle peuvent l'exiger.

Etape 5 : Apposer le marquage

- **Quand ?** Avant que le produit ne soit mis sur le marché.
- **Par qui ?** Le fabricant ou le mandataire.
- **Où ?** En priorité sur le produit.
- **Comment ?** Graphisme (visible, lisible et indélébile) et proportions à respecter (pas < 5 mm)



On peut apposer d'autres marques mais attention à ne pas créer de confusion !!!



Un produit est-il marqué CE à vie ?

- **OUI** car les procédures d'évaluation ne sont pas effectuées pour une durée déterminée.
- **NON** :
 - la présomption de conformité est soumise à l'évolution de l'état de la technique (évolution des normes) et
 - les directives peuvent être modifiées !



IMPORTANCE DE LA VEILLE!!!

FAQ

- Le marquage CE est-il exigé dans d'autres pays du monde ? **Non**
- Un produit peut-il être couvert par plusieurs directives ? **Oui**
- Aura-t-il plusieurs marquage CE ? **Non**

Rappel : le marquage CE n'est pas une question de choix : on doit le faire ou on ne doit en aucun cas l'apposer !

Marquage apposé à tort => **sanctions!!**



Enterprise Europe Network :

Qui sommes nous?

- Réseau européen de proximité déployé dans plus de **52 pays**
- Principales actions :
 - **Informer les PME** (information réglementaire, veille)
 - **Accompagner le développement des entreprises sur le marché européen** (information pays et marchés, recherche de partenaires commerciaux et technologiques, salons, conventions d'affaires)
 - **Favoriser l'innovation et participer au montage de projets européens de R&D**
 - **Assurer le relais entre les entreprises et la Commission européenne** (Feedback, consultations)

MERCI DE VOTRE ATTENTION





Enterprise Europe Network

Consortium Paris Ile-de-France Centre :
CCI Paris Ile-de-France

Email europeccip@pic2europe.fr

Site internet : <http://www.pic2europe.fr/>

Mojca GROBOVSEK - DELANGLEZ

Juriste - Conseillère en Affaires européennes

Tél. 01 55 65 73 48

