



## Le Marquage CE

*Philippe Sissoko*



**BUREAU  
VERITAS**

ADDING VALUE, OPTIMISING PROFITS & FASTER TO MARKET

# La révision de la nouvelle approche

---



- ▶ Pourquoi cette révision ?
- ▶ Quels sont les principaux changements ?
- ▶ Quelles sont les conséquences ?

# Révision de la Nouvelle Approche

- HARMONISER LES PRATIQUES DES ETATS MEMBRES DANS LE CONTRÔLE DU MARCHÉ ET LA NOTIFICATION ET LE SUIVI DES ORGANISMES NOTIFIES
- RENFORCER LE MARQUAGE CE

## ▶ Le Règlement 2008/765/CE

- Règlement n°765/2008 du PE et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits
- S'applique aux Etats Membres à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010

## ▶ La Décision 2008/768/CE

- La Décision n°768/2008 du PE et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits
- s'applique aux Etats Membres depuis sa parution le 13 août 2008
- devra être reprise, sauf justification étayée, lors de chaque modification des directives NA
- elle s'adresse aux Etats Membres qui doivent la respecter sauf justification

# Règlement 2008/765/CE



- 3 aspect principaux:

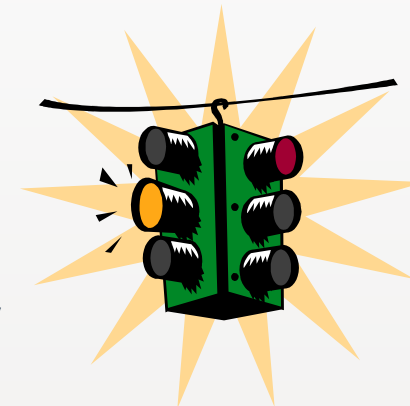
- Organise l'accréditation aux niveaux national et européen, quels que soient les secteurs d'activité où elle est utilisée:

- ✓ activité non concurrentielle, nationale

- Définit des exigences pour l'organisation du contrôle du marché:

- ✓ Contrôle et mesures de restriction ou de retrait prises à l'égard des produits non conformes ou dangereux
  - ✓ assure la coopération entre les autorités internes et les autorités douanières qui contrôlent les produits entrant sur le marché en provenance de pays tiers
  - ✓ fixe le cadre pour l'échange d'informations et la coopération entre autorités nationales dans les cas où des produits entrent sur les marchés de plusieurs États membres.

- Renforce le cadre légal du marquage CE (Art 30)



# Décision 2008/768/CE



- 2 volets principaux:
  - Définit les dispositions de référence de la législation communautaire d'harmonisation relative aux produits
    - Définitions (chapitre R1)
    - Obligations des fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs (chapitre R2)
    - Règles générales liées à la conformité du produit (présomption de conformité, déclaration CE de conformité,..) (chapitre R3)
    - Notification des organismes (chapitre R4)
    - Procédures de sauvegarde: Objections formelles et clauses de sauvegarde
  - Met à jour les procédures d'évaluation de la conformité (modules)

- Disparition des organismes notifiés pour la Directive basse tension ? (DIRECTIVE « OMNIBUS »)
- Renforcement de l'accréditation:
  - L'accréditation obligatoire (CEM) extrait décret 2006-1278

Art. 10. – Les organismes habilités à réaliser l'évaluation complémentaire prévue à l'article 8 sont :

1. Les organismes français accrédités, selon les normes dont les références sont publiées au *Journal officiel* de la République française, par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un autre organisme d'accréditation signataire des accords européens multilatéraux pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pertinents, et qui figurent dans une liste publiée au *Journal officiel* de la République française ;

- Renforcement des exigences d'accréditation par rapport aux procédures d'évaluation de la conformité (ATEX ?)
- Amélioration des contrôles sur le territoire européen et de la responsabilisation des opérateurs > **opportunité de développement des prestations tierce partie**

- Mise sur le marché

- Première mise à disposition (à titre onéreux ou gratuit) d'un produit, sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté (l'EEE).
- Transfert physique du produit,
- Transmission de droit de propriété,
- Applicable aux:
  - **produits neufs** fabriqués dans l'EEE,
  - **produits neufs ou usagés** importés de pays tiers.

- Non mise sur le marché

- Transfert de fabricant à mandataire pour mise en conformité,
- Importation temporaire en vue d'exportation,
- Fabrication pour l'exportation.

- Mise en service

- Première utilisation dans la Communauté par l'utilisateur final

# Forte responsabilité du fabricant



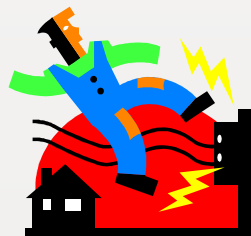
- Il est tenu de garantir que le produit est conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles des dispositions des directives applicables
- Dans le cas de produit composé de sous-ensembles prêts à l'emploi ou sous-traités, il conserve la maîtrise de l'ensemble du produit et assume la responsabilité de la conformité aux directives applicables
- Il est obligé d'attester que le produit est conforme aux exigences essentielles
- L'application des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques est laissée à la discrétion du fabricant
- Le fabricant peut choisir entre différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la directive applicable



# Directives et normes

**Une directive, c'est un texte de loi communautaire qui, pour un danger (électricité, pression, présence d'atmosphère explosive...) ou un type de produit (machine),**

- **Prescrit des exigences essentielles de sécurité et de santé à respecter afin de rendre acceptable le risque associé à ce danger ou à ce produit (et non des solutions)**
- **Prescrit des méthodes d'évaluation pour vérifier que les exigences essentielles de sécurité et de santé sont atteintes**
- **Demande de conserver la preuve de cette évaluation ainsi que les résultats**
- **Demande de signifier cette conformité par le marquage CE**
- **Est adoptée par le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne**



- **Les directives visent deux objectifs principaux:**
  - **Objectif technique**
    - **Santé des personnes et des animaux,**
    - **Sécurité des personnes, des animaux et des biens,**
    - **Protection de l'environnement**
  - **Objectif économique: libre circulation des**
    - **marchandises,**
    - **personnes,**
    - **services,**
    - **capitaux.**

- **Une norme est un texte qui:**
  - Reflète l'état de l'art à un moment donné
  - Impose, pour une famille de produits ou pour un type de danger, des contraintes (solutions) devant permettre de satisfaire des exigences essentielles de sécurité et de santé d'une directive
  - Impose des essais à réaliser pour vérifier la conformité
- **Il faut distinguer:**
  - Une norme harmonisée (au titre d'une directive) : la conformité à une telle norme donne présomption de conformité à la directive à laquelle elle est harmonisée
  - Des normes non-harmonisées : pas de présomption de conformité à une directive.

**Une norme harmonisée peut ne traiter que certaines des exigences essentielles, il peut donc être nécessaire d'appliquer plusieurs normes harmonisées**

# Structure d'une Directive



- **Les principales parties sont :**
  - Le titre de la directive et la référence
  - Les considérants (**contexte et objectifs**)
  - Le domaine d'application
  - La mise sur le marché et la mise en service
  - Exigences essentielles de santé et de sécurité
  - La liberté de circulation
  - **Présomption de conformité (utilisation de normes harmonisées)**
  - Clause de sauvegarde
  - Procédures d'évaluation de la conformité
  - **Annexes (parfois : liste des exclusions ou des cas particuliers, déclaration de conformité, marquage CE, etc....)**

# Caractéristiques principales



- **Champ d'application**
  - **Appareils couverts**
  - **Les exclusions**
- **Exigences Essentielles**
  - **Imposent les conditions par lesquelles les objectifs techniques sont atteints**
- **Outils de mise en œuvre**
  - **Référentiels: ensemble de documents techniques permettant de couvrir les exigences essentielles**
  - **Evaluation de la conformité: processus mis en œuvre pour démontrer la conformité à la directive**
  - **Mode de preuve: éléments matériels apportant la preuve de la conformité à la directive**

# Domaine d'application



- **Application aux produits :**
  - Mis sur le marché ou en service pour la première fois sur le territoire de la communauté
    - Cela inclut les produits usagés et de seconde main importés de pays tiers
  - Réparés avec un changement de la performance initiale, de l'utilisation ou du type
- **Des produits peuvent être explicitement exclus:**
  - Les prises de courant à usage résidentiel pour la DBT
  - Les produits destinés à être installés sur les navires s'ils sont couverts par une autre réglementation
- **Deux ou plusieurs directives peuvent couvrir le même produit ou le même danger. Dans ce cas, l'application des autres directives est souvent limitée par l'exclusion de certains produits du domaine d'application :**
  - Exemple : la directive CEM n'est pas applicable si la R&TTE s'applique, ou tout autre directive à exigences CEM

# Les exigences essentielles (1)



Les **exigences essentielles** de sécurité et de santé d'une directive européenne fixent les éléments nécessaires à la **protection des personnes**.

Les exigences essentielles sont **obligatoires**. Seuls les produits qui répondent aux exigences essentielles peuvent être mis sur le marché et mis en service.

Les exigences essentielles définissent les résultats à atteindre, mais elles n'indiquent ni ne prévoient aucune solution technique pour y parvenir.

Cette souplesse permet aux fabricants de choisir la manière de répondre aux exigences.

## Les exigences essentielles (2)

Les exigences essentielles impliquent en particulier la **protection de la santé et de la sécurité** des consommateurs et travailleurs

Les exigences essentielles doivent être appliquées **en fonction du danger** inhérent à un produit

Le fabricant doit mener une **analyse de risques** pour identifier les **dangers** associés aux produits et à leur utilisation :

- Mécanique
- Thermique
- Chimique
- Électrique
- Biologique
- De rayonnement
- Etc.





# Le dossier technique

- **Le dossier technique contient toutes les informations pour démontrer la conformité du produit aux exigences essentielles.**
- **Le contenu précis est précisé directive par directive. En général, il s'agit :**
  - Description générale du produit et de l'utilisation prévue
  - Plans et schémas (électriques, mécanique, hydraulique...)
  - Descriptions détaillées si nécessaires pour comprendre les plans et schémas
  - Preuves de conformité des composants et des sous-ensembles
  - Manuel d'installation / utilisation / maintenance
- **La langue utilisée doit être compréhensible par l'organisme notifié consulté (si requis)**
- **Il doit être conservé 10 ans après dernier produit fabriqué**



# Présomption de conformité

- La conformité avec une norme nationale qui transpose une norme harmonisée, dont la référence a été publiée, donne une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive applicable qui est couverte par cette norme.
- Une liste des normes harmonisées pour chaque directive est disponible à :

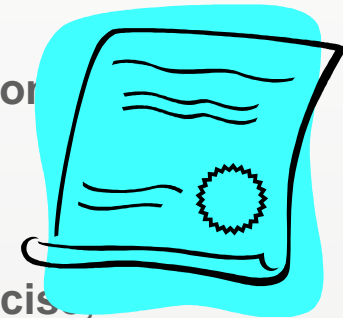
<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>

- L'application d'une norme harmonisée demeure volontaire. Le produit peut être conçu et fabriqué directement sur la base des exigences essentielles.



# La déclaration CE de conformité

- **Seul le fabricant ou son mandataire établi dans la communauté peut établir ce document**
- **Le contenu précis est précisé directive par directive. En général, il s'agit :**
  - Nom et adresse du fabricant ou du mandataire
  - Identification du produit (nom, type ou modèle, toute information supplémentaire pertinente comme le lot, le numéro de série...)
  - Toutes les précautions à prendre
  - Les directives applicables et les normes utilisées de façon précise, complète et claire
  - Toutes les informations supplémentaires qui pourraient être requises (catégorie...)
  - La date de signature
  - Signature et fonction d'une personne habilitée
  - La déclaration selon laquelle cette déclaration est faite sous la seule responsabilité du fabricant ou si applicable, de son mandataire.



# Le marquage CE

Le marquage CE indique la conformité du produit avec toutes les directives applicables



- **Les proportions doivent être respectées.**
- **La taille minimale est de 5mm de haut**
- **Il doit être visible, lisible, indélébile sur le produit ou sur la plaque signalétique**
- **Quand un organisme notifié est intervenu pendant la phase de production, son numéro d'identification doit suivre le marquage CE**

# When and How a Manufacturer has to put the CE marking

The Standard (EN) of product specifies the tasks of Manufacturer and Notified Body (NB) to put the CE marking

**EN Product in OJEU**  
Official Journal of European Union

OJEU indicates the Timing. The date when the CE mark is possible and mandatory

LCIE BUREAU VERITAS NOTIFIED BODIES SERVICES (LCIE BV-NB)



+

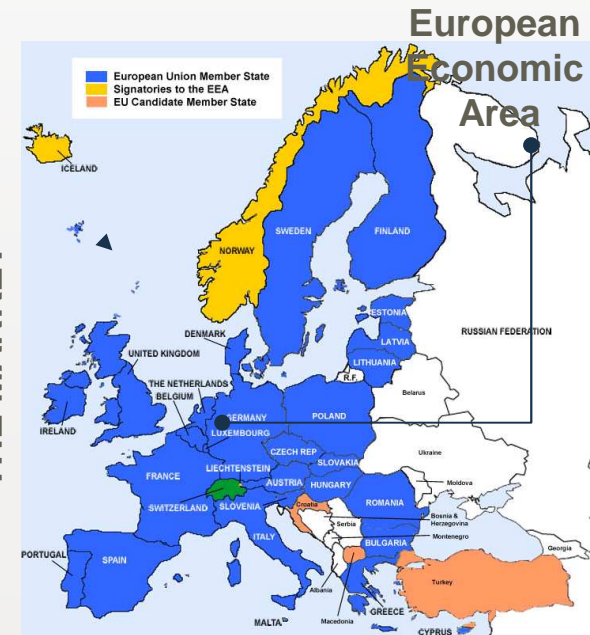


MANUFACTURER task



On the Product

THE PRODUCT CAN BE PLACED ON THE MARKET



# Marquage CE, démarche à suivre



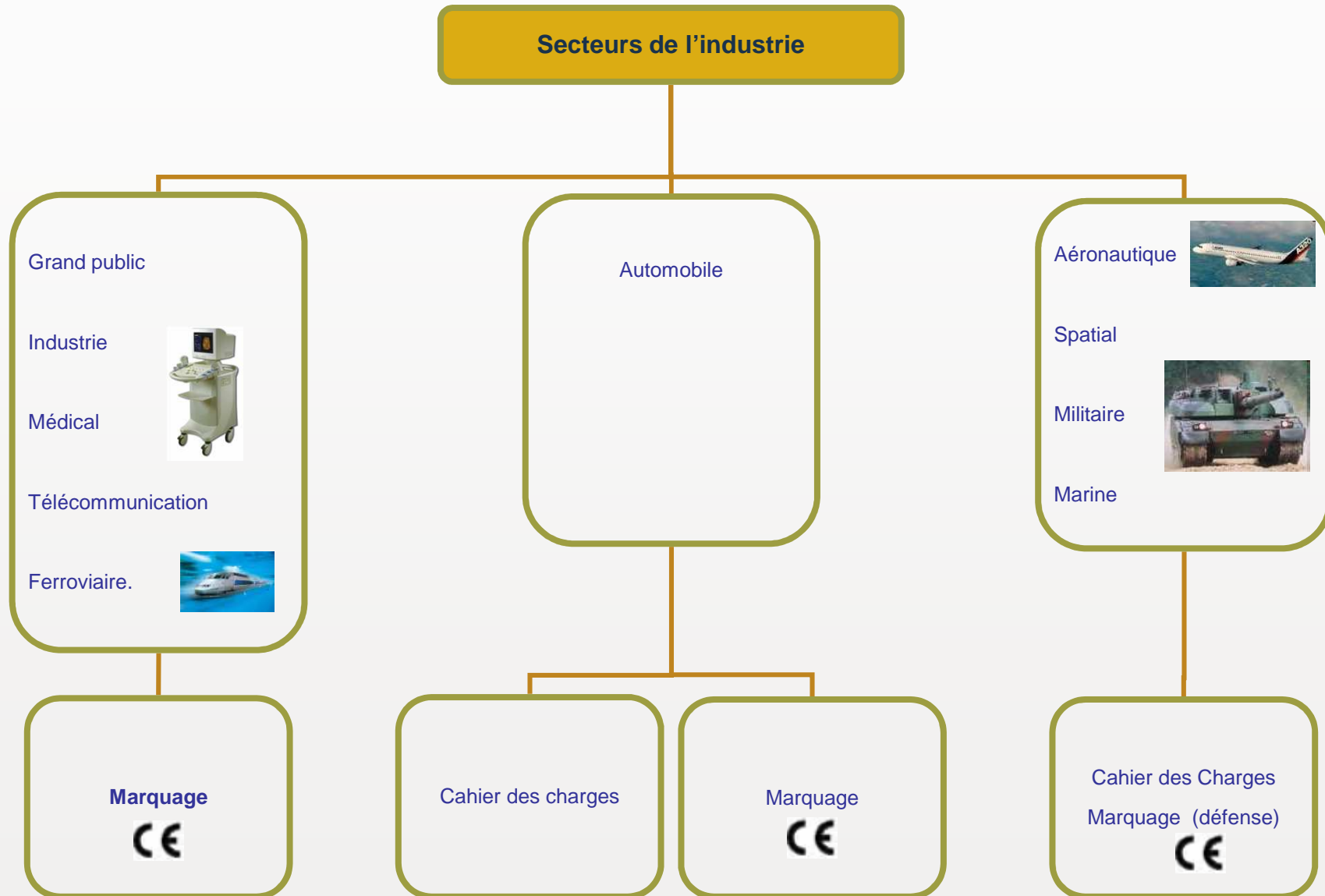
- ▶ **Avant tout, identifier et examiner le texte des directives liées à votre produit et les textes de transposition correspondants.**
  
- ▶ **Le fabricant doit analyser les risques liés à l'utilisation du produit.**
  - Les exigences contenues dans les directives sont différentes, selon le degré de danger que présentent les produits.
  
- ▶ **Suivre les moyens de contrôle exigés par la directive pour prouver la conformité du produit à cette directive.**
  
- ▶ **Le fabricant doit analyser les risques liés à l'utilisation du produit.**

# Surveiller l'évolution de la réglementation



- ▶ Cette démarche est essentielle et le fabricant doit tenir compte, dans la conception de ses produits, **de l'évolution de la réglementation et de l'état de la technique.**
- ▶ En effet, **le marquage CE atteste la conformité de votre produit aux directives au moment de la mise sur le marché du produit.**
- ▶ Ces normes représentent des solutions techniques aux attentes légitimes en matière de sécurité et de santé à un moment donné. Ces exigences évoluent forcément, les normes également.
- ▶ Le fabricant est responsable de ses produits.

# Marquage CE selon les secteurs de l'industrie?





# Exemples de Directives applicables



<b>Intitulé directive</b>	<b>Exigences concernées</b>
<b>2004/108/CE</b>	Equipements EE non couverts par une directive spécifique à exigence CEM
<b>1999/05/CE</b>	Equipements de télécommunication et hertziens
<b>2006/95/CE</b>	Directive basse tension
<b>2006/42/CE</b>	Directive machine
<b>2013/35/UE</b>	Prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques).
<b><u>2009/23/EC (ex. 90/384/EEC)</u></b>	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b><u>90/385/EEC</u> <u>93/42/EEC</u></b>	Equipements médicaux
<b><u>2007/47/EC</u></b>	

# Exemples de Directives applicables

Intitulé directive	Exigences concernées
<u>98/79/EC</u>	Equipements de diagnostic in vitro
<u>2004/22/EC</u>	Equipement de mesurage
<u>96/98/EC</u>  <u>2002/84/EC</u>	Equipements marins
<u>2002/96/EC</u> <u>2003/108/EC</u> <u>2008/34/EC</u>	Déchets des EEE (DEEE)
<u>2011/65/CE</u>	Restrictions des matières dangereuses (ROHS)
<u>94/09/CE</u>	<u>appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)</u>
<u>2009/48/CE</u>	Jouets



## ➤ ***La Directive CEM 2004/108/CE***

## ■ La Directive CEM s'applique aux Equipements suivants :

### ➤ Appareils

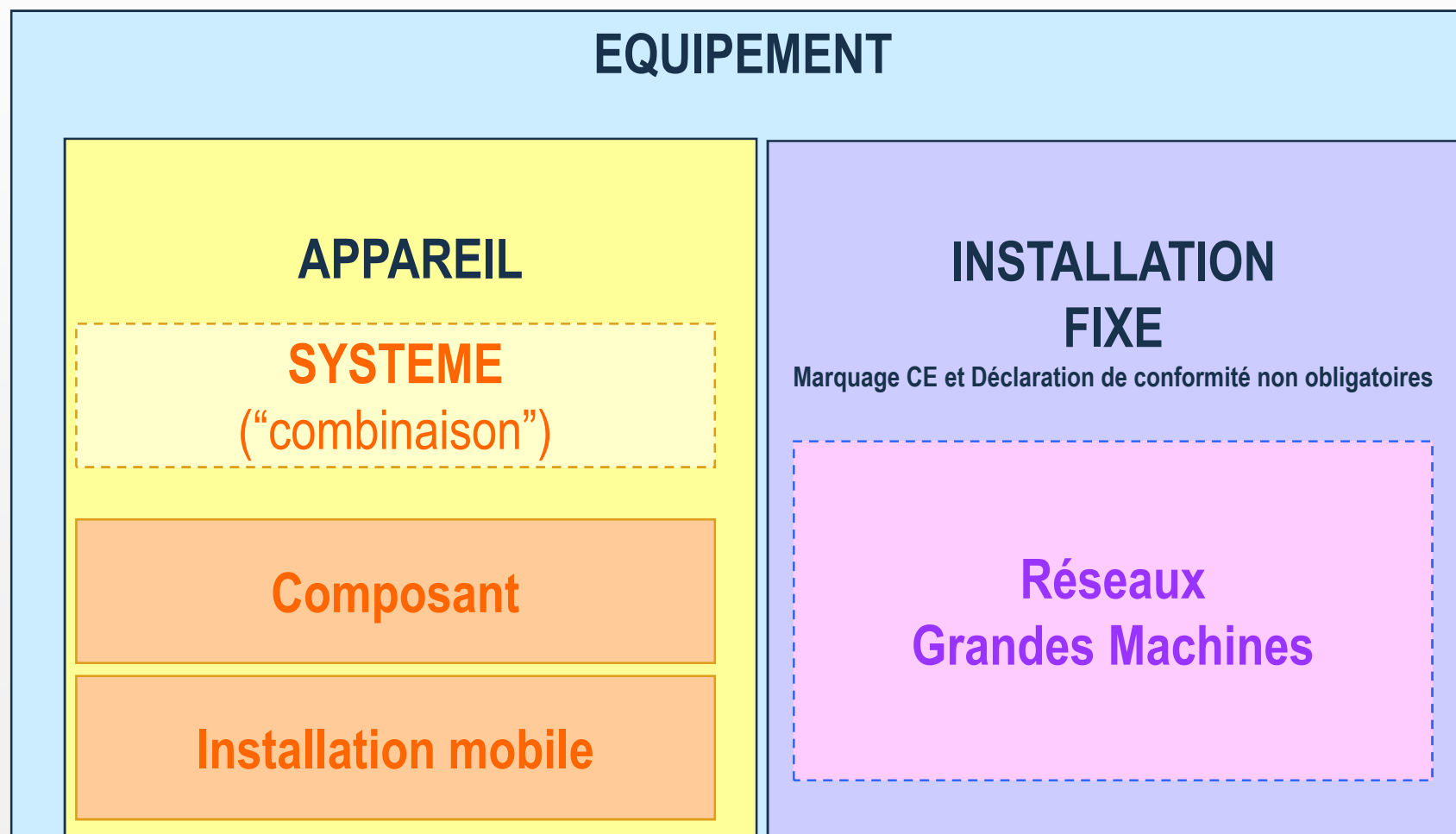
*Dispositif fini ou combinaison de tels dispositifs mis dans le commerce en tant qu'unité fonctionnelle indépendante, destiné à l'utilisateur final et susceptible de produire des perturbations électromagnétiques, ou dont le fonctionnement peut être affecté par de telles perturbations*

**Ils sont composés de :**

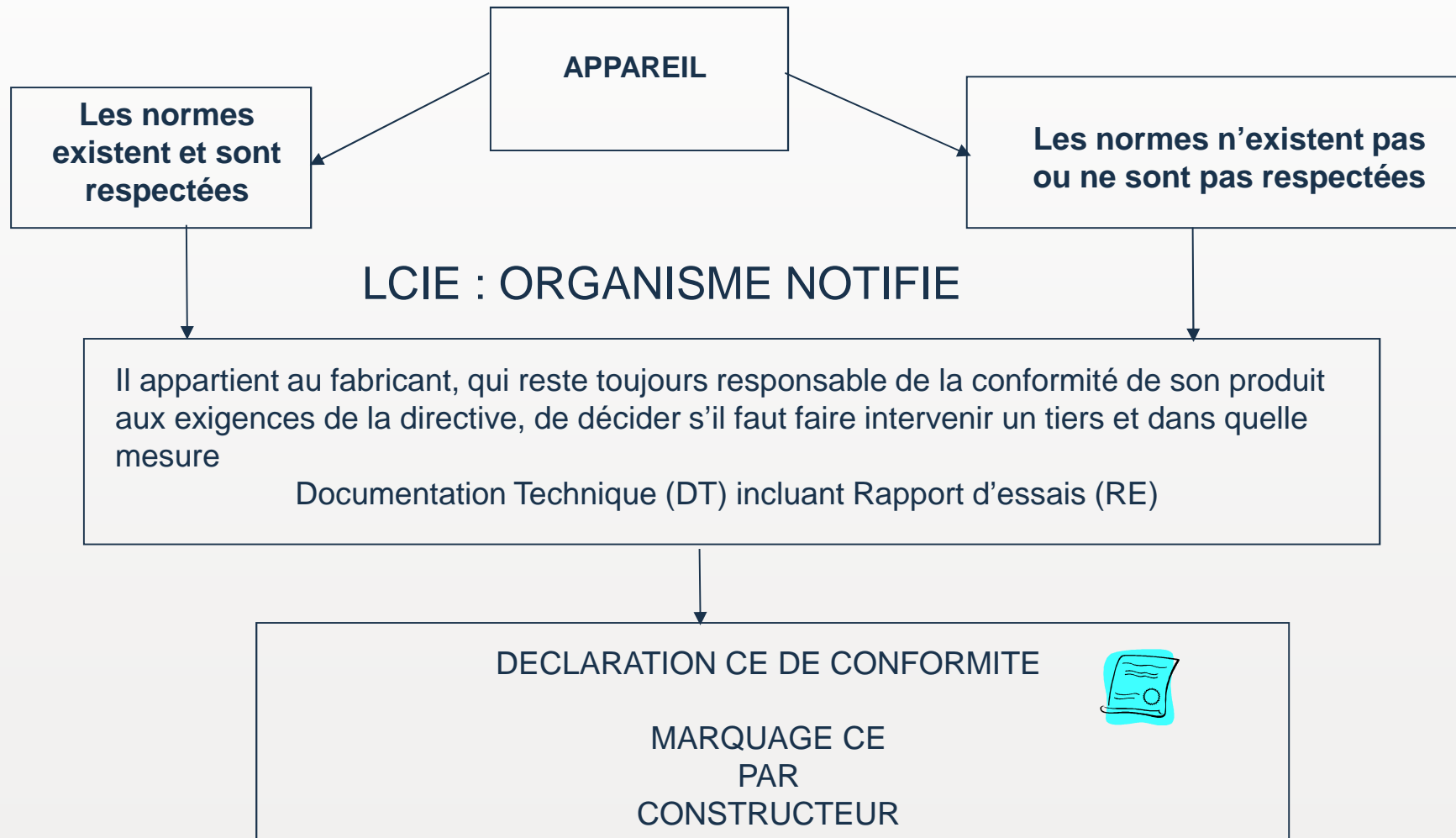
- composants ou sous-ensembles destinés à être incorporés dans un appareil par l'utilisateur final
- installations mobiles

### ➤ Installations fixes

*Combinaison particulière de plusieurs types d'appareils et, le cas échéant, d'autres dispositifs, qui sont assemblés, installés et prévus pour être utilisés de façon permanente à un endroit prédéfini*



## ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SELON LA DIRECTIVE 2004/108/CE





➤ ***Merci de votre attention***