



MARQUAGE CE - Généralités

SOMMAIRE

HISTORIQUE

- ▶ ASPECT JURIDIQUE**
- ▶ PROCEDURES D'EVALUATION**
- ▶ LES DIRECTIVES EUROPEENNES**
- ▶ LE MARQUAGE CE**
- ▶ DEMARCHE GLOBALE**



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Base de l'Europe

EUROPE



TRAITE DE ROME 1957
ACTE UNIQUE EUROPEEN 1986

libre circulation
des produits



**DIRECTIVES
ECONOMIQUES**
Articles 100 et 100A

sécurité sur les
lieux de travail



**DIRECTIVES
SOCIALES**
Articles 118 et 118A



MARQUAGE CE - Généralités

Histoire de la réglementation technique européenne

Directive
83/189



Résolution
7 mai 1985



Acte Unique Européen
28 Février 1986



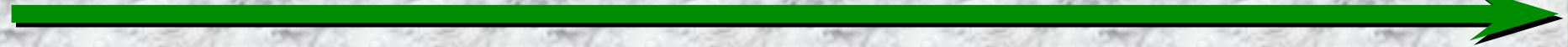
Résolution
21 Décembre 1989



Décision
13 Décembre 1990



Décision
+
Directive
22 Juillet 1993



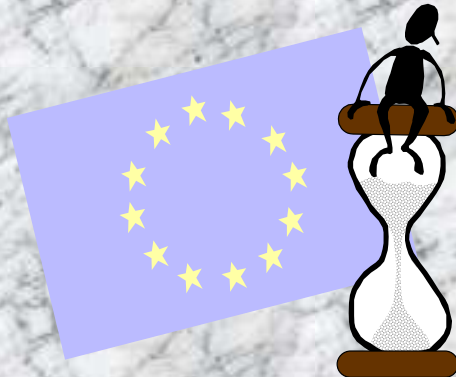
Nouvelle
approche

Approche
globale

Procédures
Européennes
d'évaluation
de conformité

Procédures
Européennes
d'évaluation
de conformité

Ancienne
approche



Marquage CE



MARQUAGE CE - Généralités

La «Nouvelle Approche»

Résolution du 07/05/1985

OBJECTIFS :

- Simplifier et accélérer le processus législatif
- Éviter de rendre obligatoire des règles de détail
- Renforcer la synergie entre les acteurs économiques

PRINCIPES :

- Libre circulation des produits
- Harmonisation des exigences essentielles (santé, hygiène, environnement)
- Élaboration des spécifications techniques par les instituts européens de normalisation
- Maintien du statut volontaire des normes (présomption de conformité)





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Aspect juridique

LE RESPONSABLE



Fabricant : Personne physique ou morale établie dans l'Union Européenne

↪ **Responsable : Conception
Fabrication
Conditionnement
Étiquetage**

↪ **Responsable : Mise sur le marché de l'Union Européenne en son propre nom**



Mandataire : Désigné par le fabricant établi hors de l'Union Européenne; agit au nom du fabricant



Importateur : Sans lien avec le fabricant agit en son propre nom



MARQUAGE CE - Généralités

Aspect juridique

LA MISE SUR LE MARCHE

Nature de l'opération

Première mise à disposition

Ses modalités

A titre onéreux ou gratuit

L'objet

Produit visé par une directive CE

L'objectif

En vue de sa distribution et/ou utilisation sur le territoire de l'Union Européenne





MARQUAGE CE - Généralités

Aspect juridique

NON RESPECT DES DIRECTIVES



Les causes

- ❖ Danger présenté par le produit
- ❖ Absence de marquage
- ❖ Absence de dossier technique en cas de contrôle



Les conséquences

- ❖ Retrait du produit du marché de l'Union Européenne
- ❖ Responsabilité | civile
pénale



MARQUAGE CE - Généralités

Aspect juridique

RESPONSABILITES SUITE A UN DOMMAGE



responsabilité civile

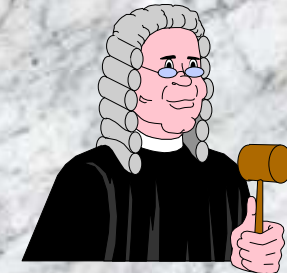
du fait du non respect des prescriptions

- édictées par les directives applicables
- ou des dispositions du droit national

*en matière contractuelle
en matière délictueuse*

responsabilité pénale

- dans l'hypothèse où une infraction a été commise
- jugée dans le cadre du droit national du lieu de commission de l'infraction



NATURE DES DOMMAGES

**DIRECTIVE
85/374/CEE**



DOMMAGES CORPORELS



DOMMAGES MATERIELS

Biens mobiliers utilisés par la victime
à l'usage de sa consommation privée
à l'exclusion des biens mobiliers utilisés
à des fins professionnelles



**DROITS
NATIONAUX**



DOMMAGES IMMATERIELS





MARQUAGE CE - Généralités

Aspect juridique

LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ FRANÇAIS



QUI ?

- Agents de la DGCCRF
- Agents de la Sous Direction de la Métrologie
- Agents des DRIRE
- Agents de la Direction des Douanes et des droits indirects
- Inspecteurs du Travail
- Inspecteurs des "Installations Classées"
- Agents de la Direction Générale de l'Alimentation
- Pharmaciens et Médecins Inspecteurs
- Services de Police et de Gendarmerie





MARQUAGE CE - Généralités

Aspect juridique

CLAUSE DE SAUVEGARDE



Procédure prévue dans toute Directive «nouvelle approche»
Procédure commune à l'ensemble des États membres

- 1 - Détection des produits "non conformes" par autorité nationale chargée de la surveillance
- 2 - Restriction ou Interdiction de mise sur le marché par autorité nationale (décision motivée et argumentée)
- 3 - Information des Services de la Commission Européenne
- 4 - Analyse et Décision Communautaire

* Information de tous les États Membres pour application de la mesure de restriction ou d'interdiction

ou

* Abrogation de la mesure par l'état qui a déclenché la clause de sauvegarde





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

Les modes de preuve

Les acteurs du marquage CE

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Les modes de preuve

↪ Huit modules → A à H

↪ Chaque directive retient

- ❖ le (ou les) module(s)
- ❖ le (ou les) plus approprié(s)
- ❖ fonction des enjeux de sécurité

Assurance Qualité
Production

Examen CE de type

Contrôle interne
de fabrication

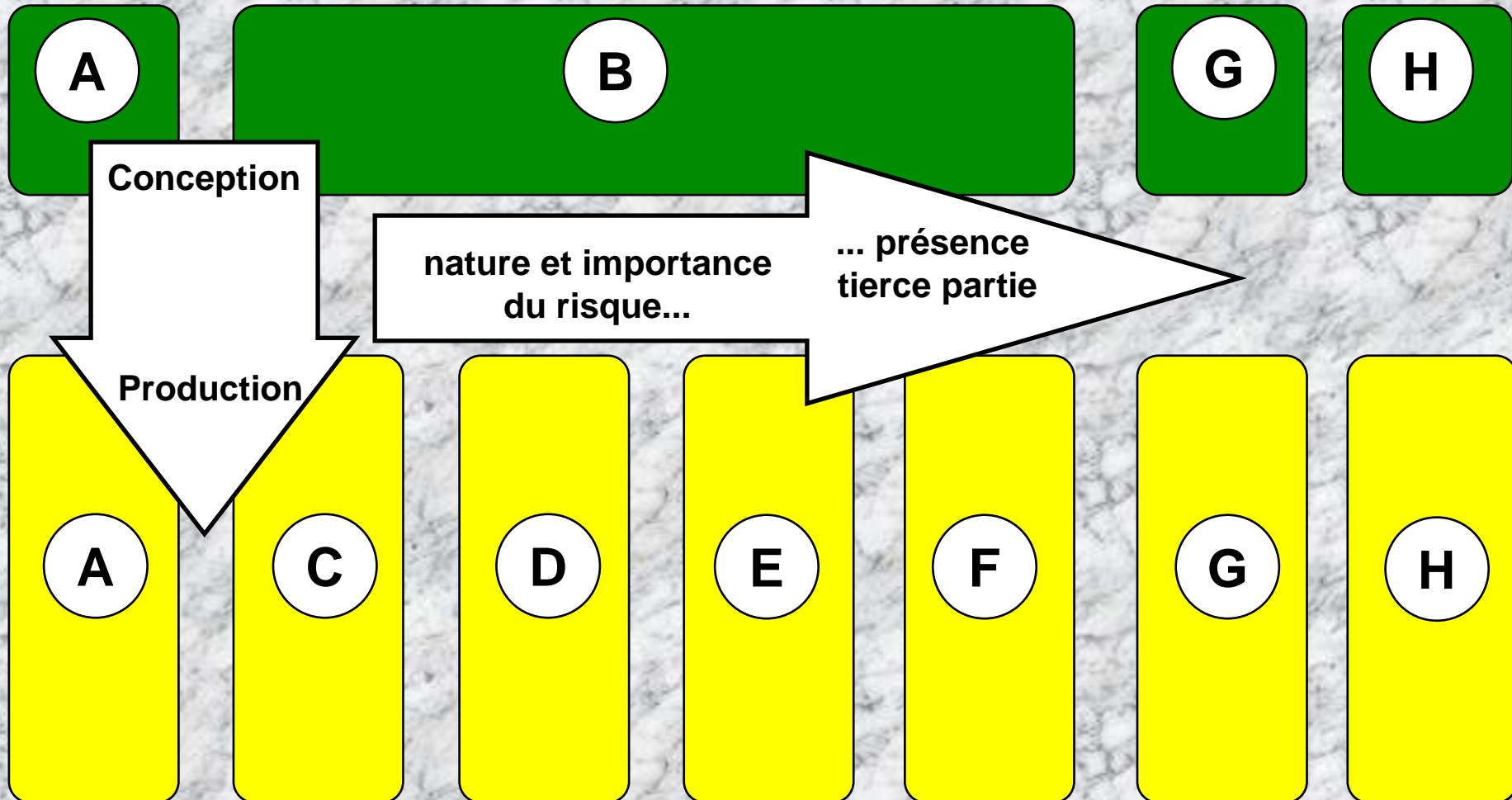


Vérification CE



MARQUAGE CE - Généralités

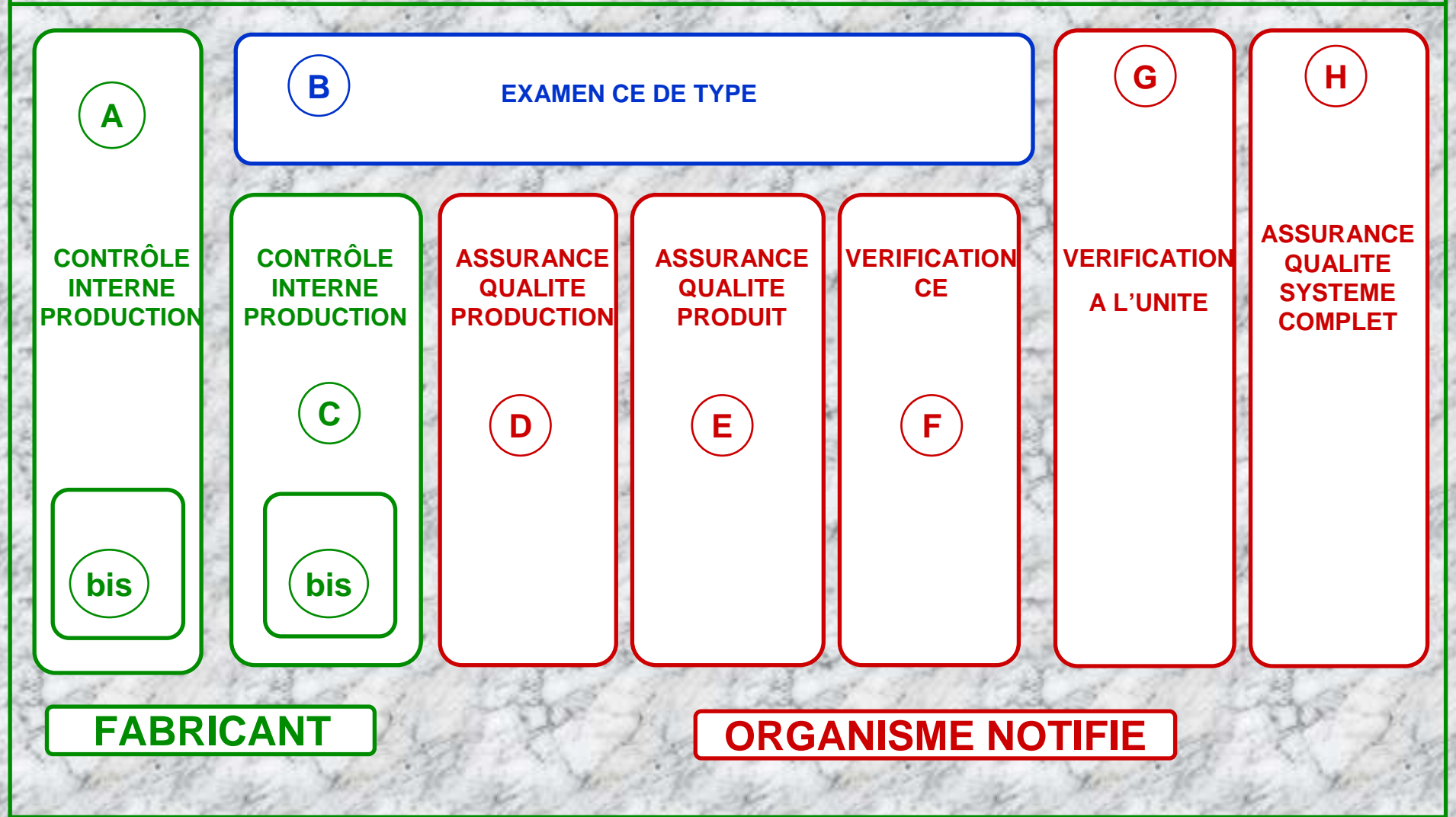
Principe du tableau des modules





MARQUAGE CE - Généralités

Présentation des modules





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

Les modes de preuve

Les acteurs du marquage CE

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

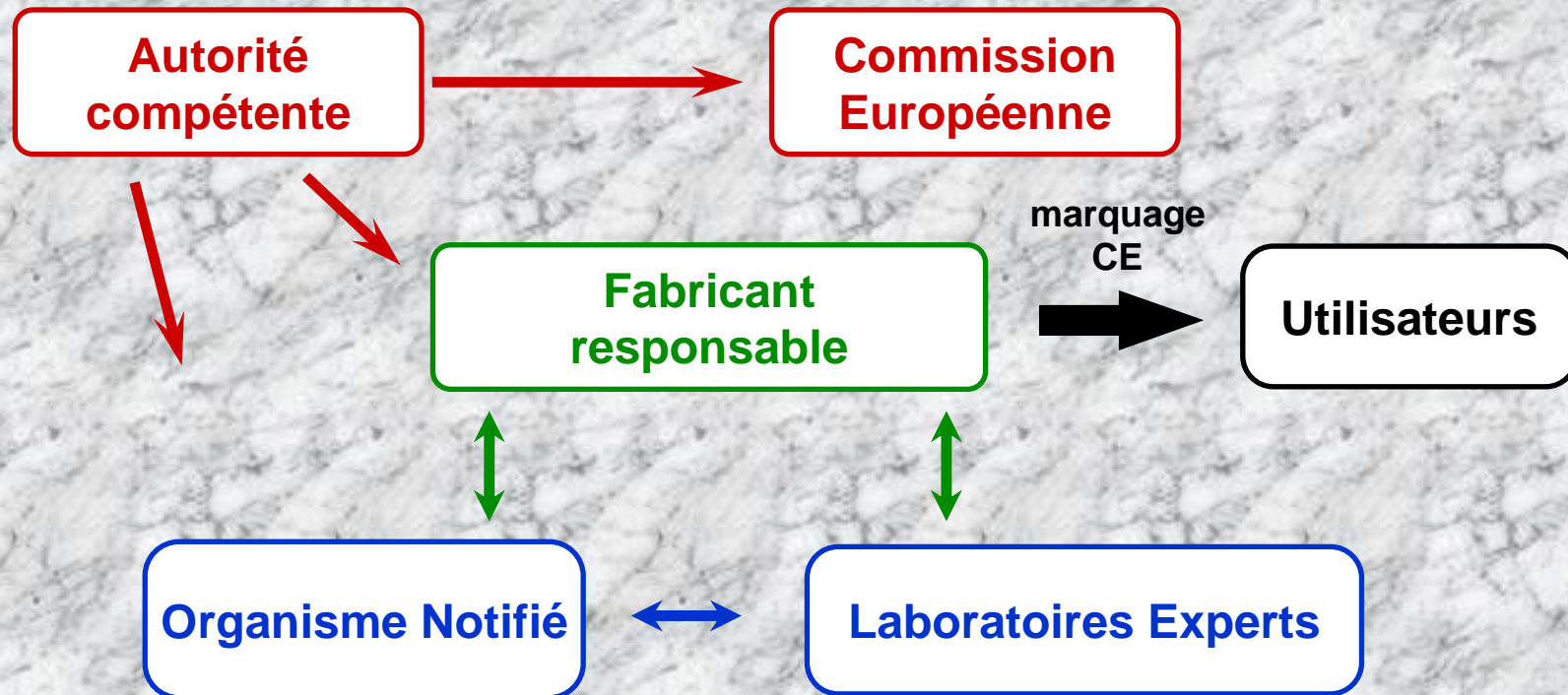
LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Les acteurs du marquage CE





MARQUAGE CE - Généralités

Organisme Notifié

Tierce partie compétente :

- ◆ pour accomplir les tâches relatives à l'évaluation de conformité prévue par une directive communautaire,
- ◆ désignée par un État membre,
- ◆ répondant aux critères de compétence et aux exigences fixées par cette directive,
- ◆ et notifiée par cet État membre à la Commission Européenne.





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Les principales directives marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

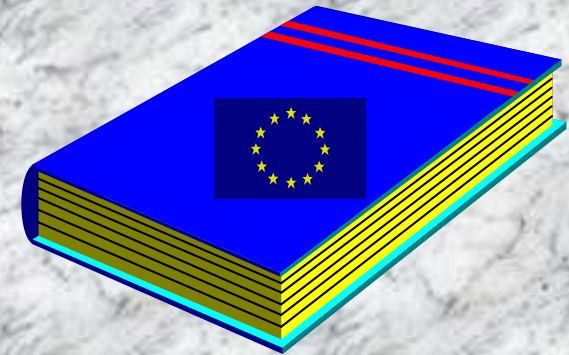
DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Directive / Structure type

- ◆ Définition, champ d'application
- ◆ Les exigences essentielles (annexe 1)
- ◆ Présomption de conformité, renvoi aux N.E.H.
- ◆ Classification des produits
- ◆ Procédures d'évaluation de conformité (modules)



Marquage CE

Clause de sauvegarde

Organisme Notifié

Dispositions transitoires



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Les principales directives marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

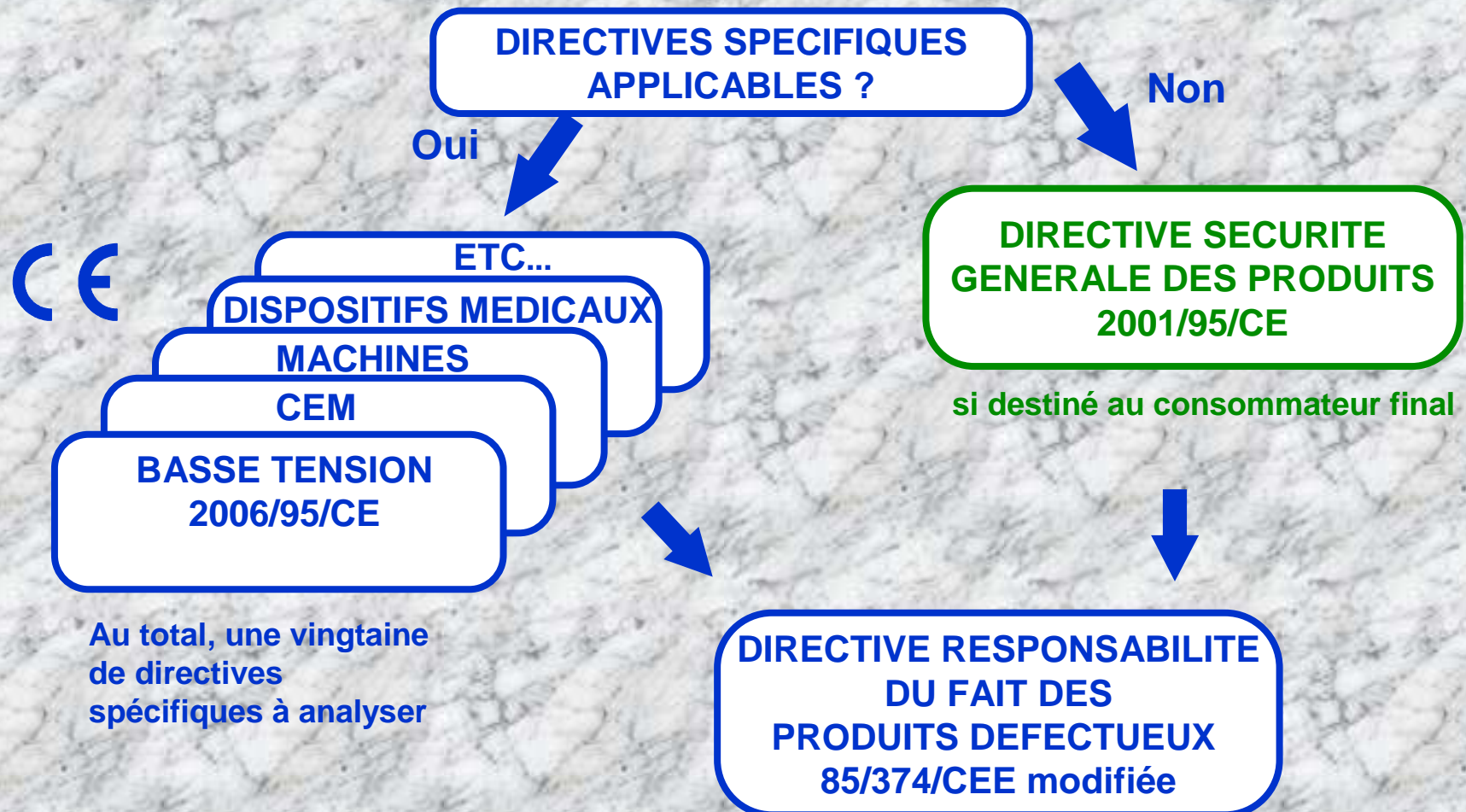
DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Identification du référentiel réglementaire

Fonction du produit et des risques liés à l'usage





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Les principales directives marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Les produits concernés par le marquage CE

Produits couverts par une directive d'harmonisation technique

Produits spécifiques :

- Équipements de Protection Individuels (E.P.I.)
- Appareils à Pression Simples (A.P.S.)
- Jouets
- Dispositifs médicaux (D.M.)
- ...

Risques spécifiques :

- Produits électriques Basse Tension (B.T.)
- Compatibilité Électromagnétique (C.E.M.)
- Machines (E.T.)
- Équipements sous pression (E.P.S.)
- ...



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D 'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Les principales directives marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE

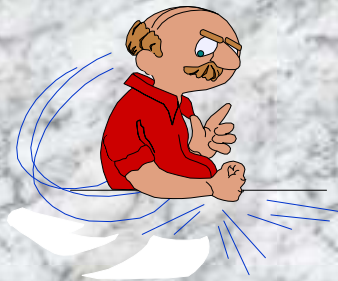


MARQUAGE CE - Généralités

Produits défectueux

DIRECTIVE SUR LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX 85/374/CEE modifiée

Art. 6



Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment :

- A) de la présentation du produit,
- B) de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu,
- C) du moment de la mise en circulation du produit.



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Les principales directives marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

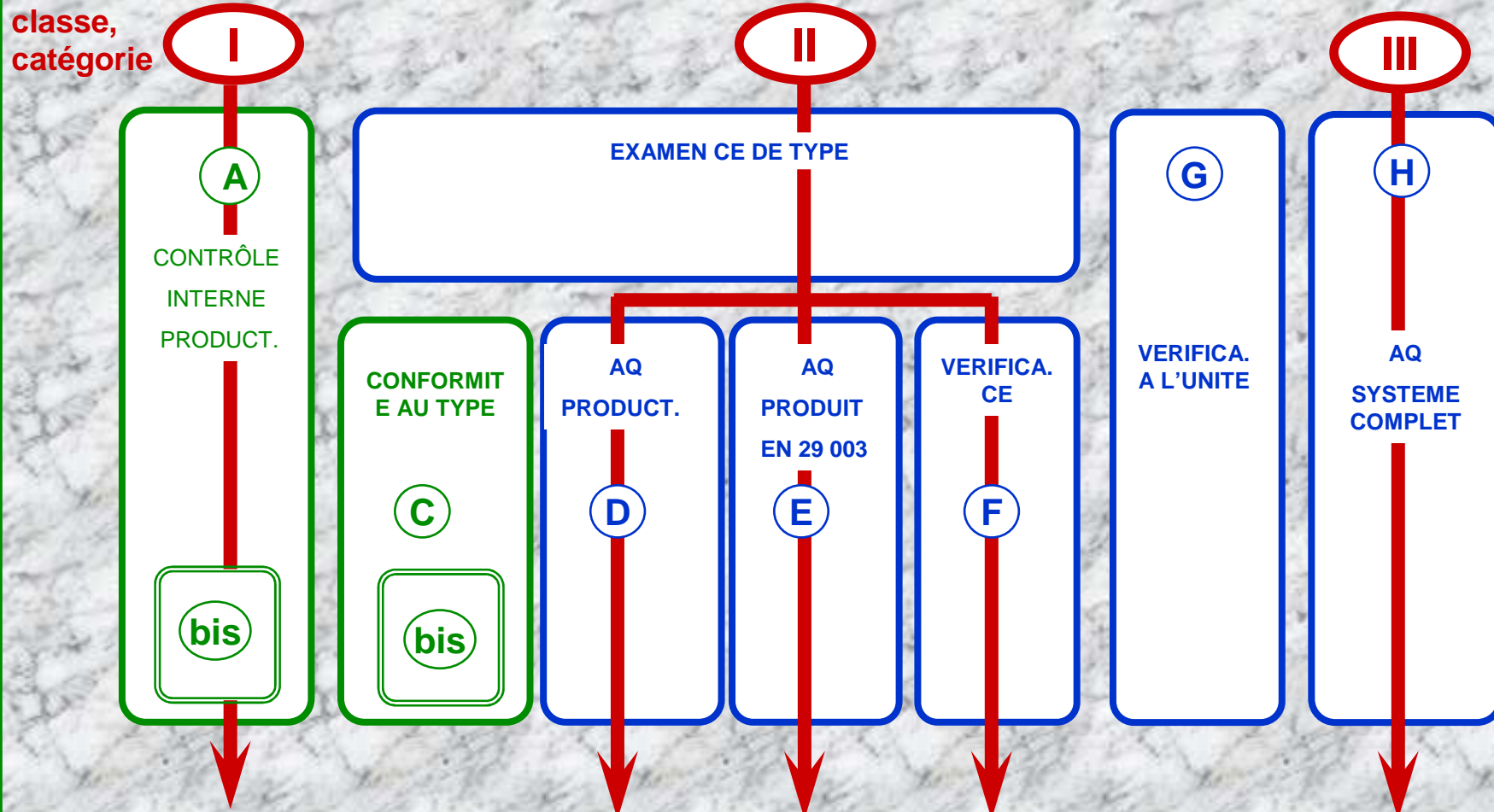
DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Directive : Procédures d'évaluation de la conformité

Procédures au choix du fabricant





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

Structure type

Identification du référentiel réglementaire

Les produits concernés par le marquage CE

Les principales directives marquage CE

Produits défectueux

Procédures d'évaluation de la conformité

Normes européennes harmonisées

LE MARQUAGE CE

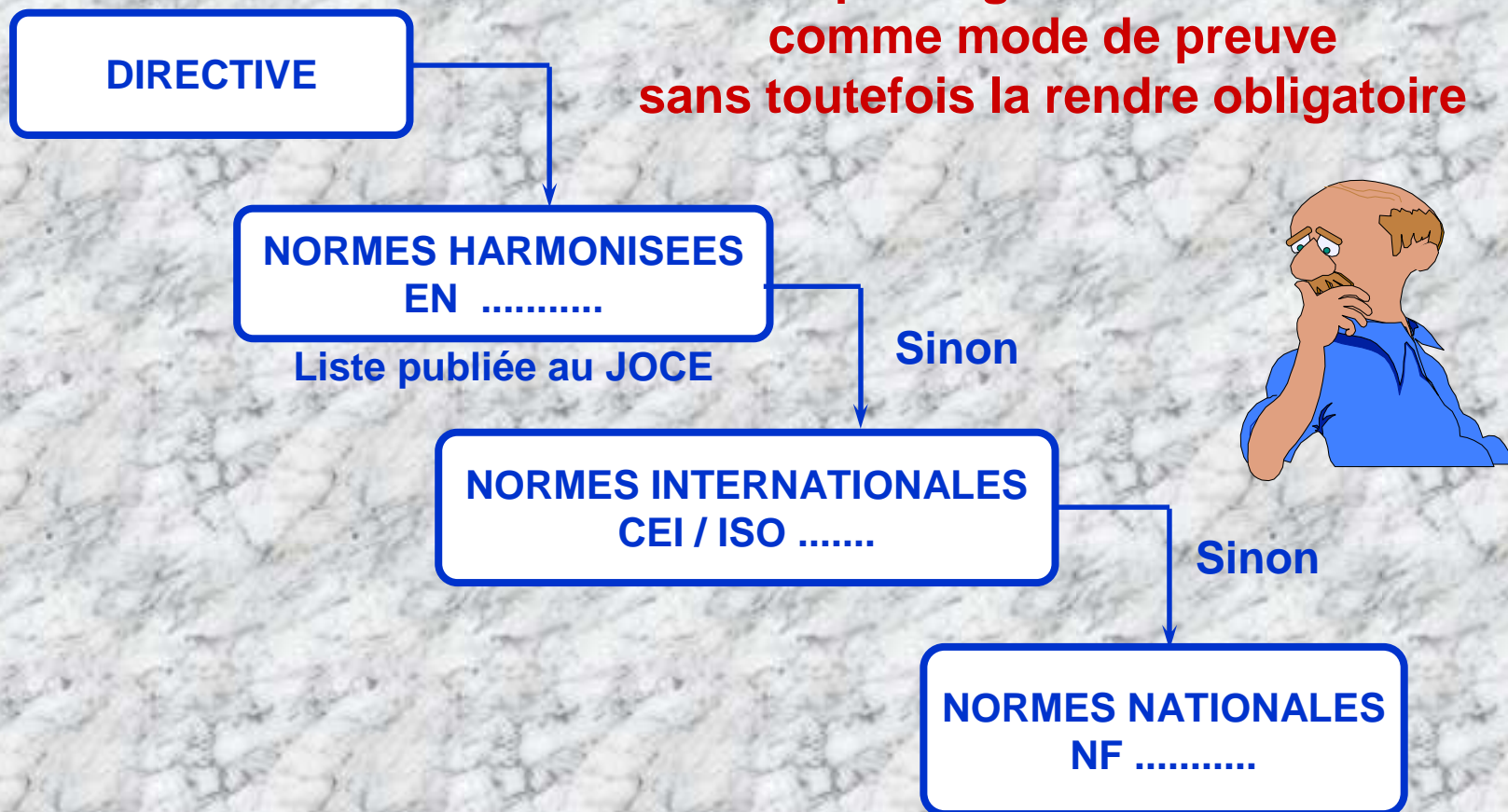
DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Normes Européennes Harmonisées

La Directive privilégie la norme harmonisée
comme mode de preuve
sans toutefois la rendre obligatoire





MARQUAGE CE - Généralités

Les Normes Européennes Harmonisées

- ◆ Préparation sur mandat de la Commission Européenne par les organismes européens de normalisation : CEN, CENELEC et ETSI (domaine des télécommunications)
- ◆ Présomption de conformité aux exigences essentielles de sécurité
- ◆ Application volontaire
- ◆ Publication au JOCE



à ce jour



1000 Normes Harmonisées
dont 500 en électricité

à terme



3000 Normes seront nécessaires



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

Le marquage

Documents associés au marquage CE

Documentation technique

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

«Le marquage CE»

SES CARACTERISTIQUES :

- Taille minimale 5 mm, visible, indélébile
- Apposé sur les produits (sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement pour certains produits)



SA SIGNIFICATION :

- Produit conforme à l'ensemble des exigences qui incombent au fabricant (exigences prévues dans les directives)

SON APPOSITION :

- Au cours de la phase de contrôle de la production
- Respect des règles pour éviter la confusion avec des marques ou labels



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

Le marquage

Documents associés au marquage CE

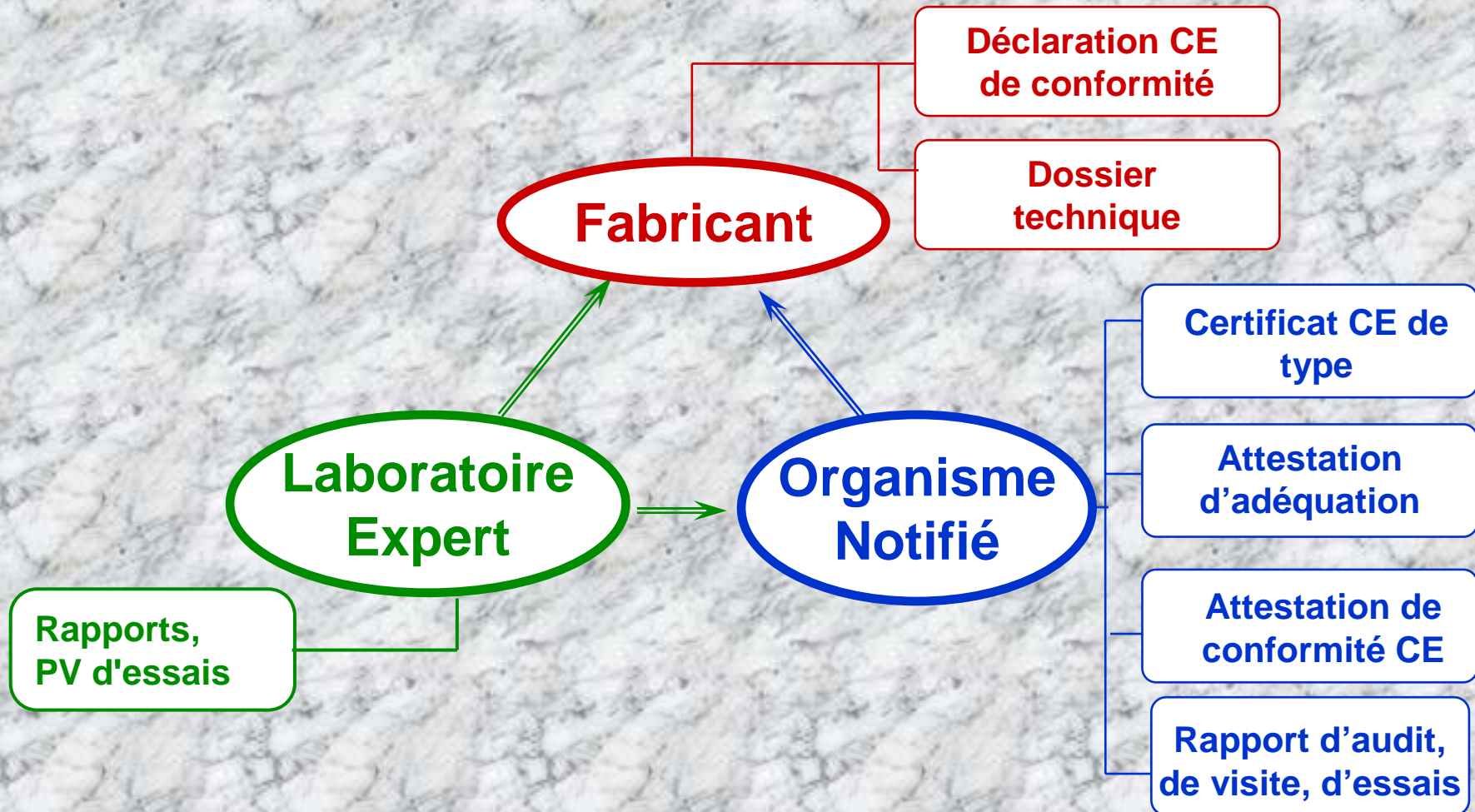
Documentation technique

DEMARCHE GLOBALE



MARQUAGE CE - Généralités

Documents associés au marquage CE





MARQUAGE CE - Généralités

Documents associés au marquage CE

DECLARATION DE CONFORMITE

Le fabricant, mandataire, l'importateur, le responsable de la mise sur le marché (1)

Déclare que.....
désigné ci-après (marque, modèle, type, numéro de série) :
.....
est conforme :

- aux dispositions réglementaires définies par les exigences essentielles de sécurité et de santé de la (des) directive(s) suivante(s) (1)

.....
.....

- aux normes harmonisées ou à défaut aux normes nationales suivante(s) (1)

.....
.....

fait à....
le

Nom et fonction du signataire :
signature :.....

(1) rayer les mentions inutiles





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

Le marquage

Documents associés au marquage CE

Documentation technique

DEMARCHE GLOBALE

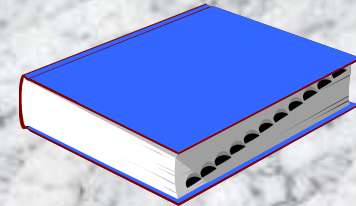


MARQUAGE CE - Généralités

Documentation technique - Objectif

DISPOSITIONS GENERALES

Élément clé pour l'évaluation de la conformité du produit dans le cadre de la surveillance du marché



Fondamental dans le cas de l'auto certification du fabricant (module A)

Un des éléments permettant de mener à terme une procédure spécifique d'évaluation de la conformité avec intervention d'une tierce partie



MARQUAGE CE - Généralités

Documentation technique

Notice commerciale
Notice d'instructions
Déclaration de conformité

utilisateur

Descriptif du produit :

- principe fonctionnement
- description générale
- configuration
- plans, schémas
- liste composants...

Référentiel réglementaire et normatif

Analyse de risques

Données :

- Notes de calcul
- médicales, biologiques
- ...etc.

Rapports, procès-verbaux d'essais ou d'examen

Dispositions qualité de fabrication



Autorité
administrative



MARQUAGE CE - Généralités

Documentation technique

STRUCTURE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

DEPEND DE LA NATURE DU PRODUIT ET DU CHOIX DU MODE DE PREUVE

PARTIE A DONNEES TECHNIQUES ESSENTIELLES

- Identification du fabricant et du produit
- Liste des normes harmonisées suivies (ou solutions pour respecter les EES)
- Description du produit
- Notice d'instructions, le cas échéant
- Plan d'ensemble du produit, le cas échéant

PARTIE B

- Dossier complet de
 Conception : plans, PV d'essais, normes ...etc.
 Fabrication : processus, contrôles, ...etc.



MARQUAGE CE - Généralités

Documentation technique

MISE A DISPOSITION

DE QUI ?

→ Autorité chargée de la surveillance du marché

PAR QUI ?

→ La personne qui met sur le marché fabricant, mandataire, ou importateur

DANS QUEL DELAI ?

→ Partie A : Immédiat
Partie B : Délai généralement accordé de 15 jours

DUREE D'ARCHIVAGE

→ 10 ans à compter de la dernière date de fabrication de produit

SUR QUEL SUPPORT ?

→ Pas d'exigence particulière (papier, support informatique...)



MARQUAGE CE - Généralités

Documentation technique - Langue

LANGUE DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

➔ Voir directive spécifique



?



➔ A défaut, application art. 30 traité CEE :



?

"Compte tenu du caractère proportionné de la demande"

?

Langue communautaire comprise par l'état membre qui le réclame



A défaut, langue de l'état membre qui le réclame (dans ce cas, un délai de traduction est accordé)



MARQUAGE CE - Généralités

Documentation technique

LANGUE DE LA NOTICE D'INSTRUCTION

OBLIGATION DU FABRICANT

**Une langue communautaire au choix
(libre circulation du produit)**

**La langue de l'utilisateur du produit
(si prévue dans clause contractuelle Fabricant/Acheteur)**

OBLIGATION DE CELUI QUI MET LE PRODUIT A DISPOSITION DE L'UTILISATEUR

**Langue de l'utilisateur
(cette traduction peut être fournie par le fabricant
dans un cadre contractuel)**



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE

Vue d'ensemble

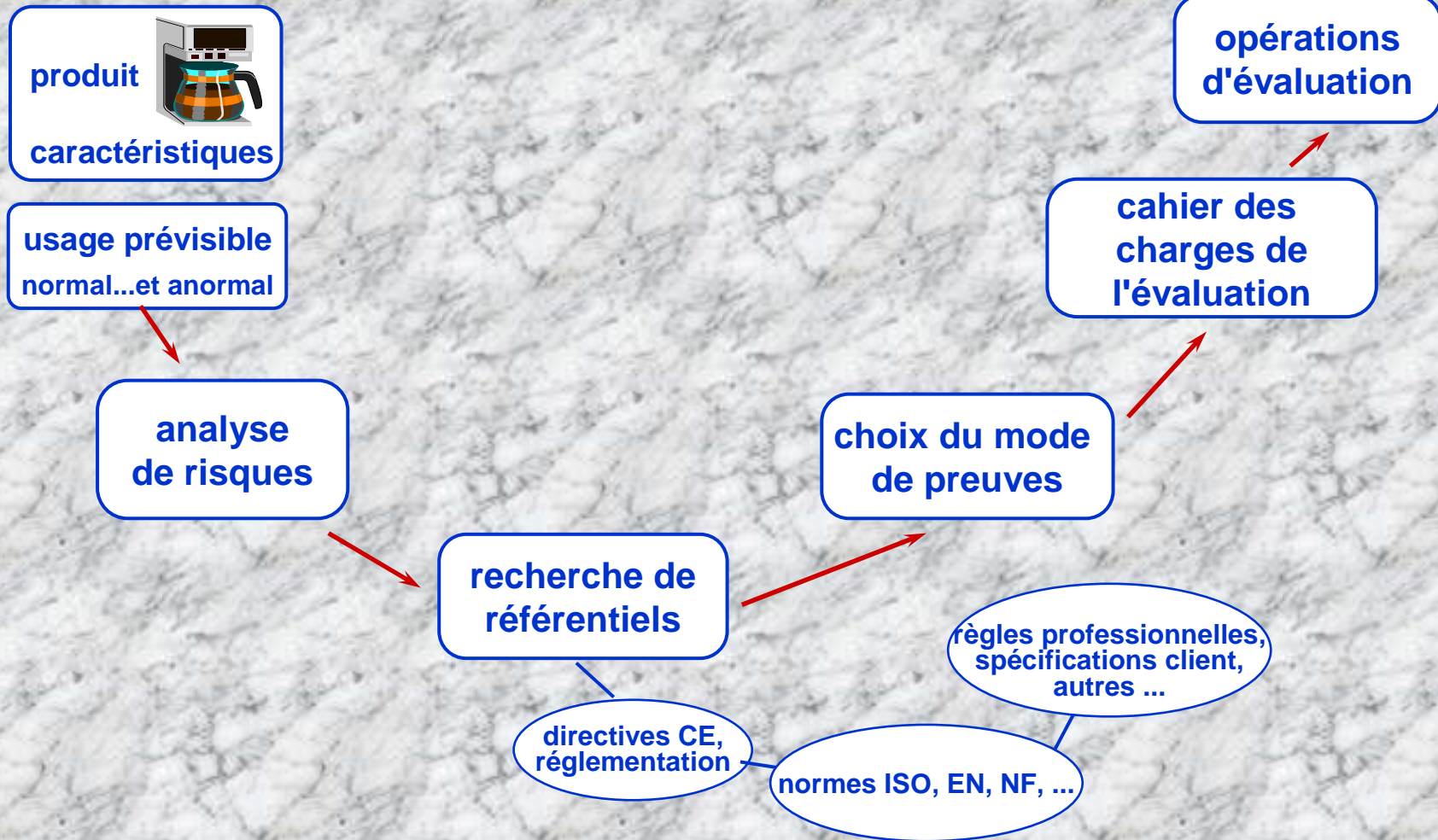
Les usages prévisibles du produit

Analyse des risques



MARQUAGE CE - Généralités

Démarche globale - vue d'ensemble





MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE

Vue d'ensemble

Les usages prévisibles du produit

Analyse des risques



MARQUAGE CE - Généralités

Les usages prévisibles du produit

Le fabricant a la responsabilité de définir les conditions d'utilisation de ses produits



Usage normal :

usage revendiqué par le fabricant

oui !



Usage anormal :

... raisonnablement prévisible



oui ... ?

- profil utilisateur
- lieux, environnement
- limites d'utilisation
- modalités de montage
- modalités d'entretien
- modalités de transport
- modalités de contrôle
- ...

non !



zzz...



MARQUAGE CE - Généralités

HISTORIQUE

ASPECT JURIDIQUE

PROCEDURES D'EVALUATION

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

LE MARQUAGE CE

DEMARCHE GLOBALE

Vue d'ensemble

Les usages prévisibles du produit

Analyse des risques



MARQUAGE CE - Généralités

Analyse des risques

CONCEPT DE BASE

définition du système



usage prévisible



identification des dangers



évaluation du risque :
Gravité | Criticité
Probabilité →



réduction des risques

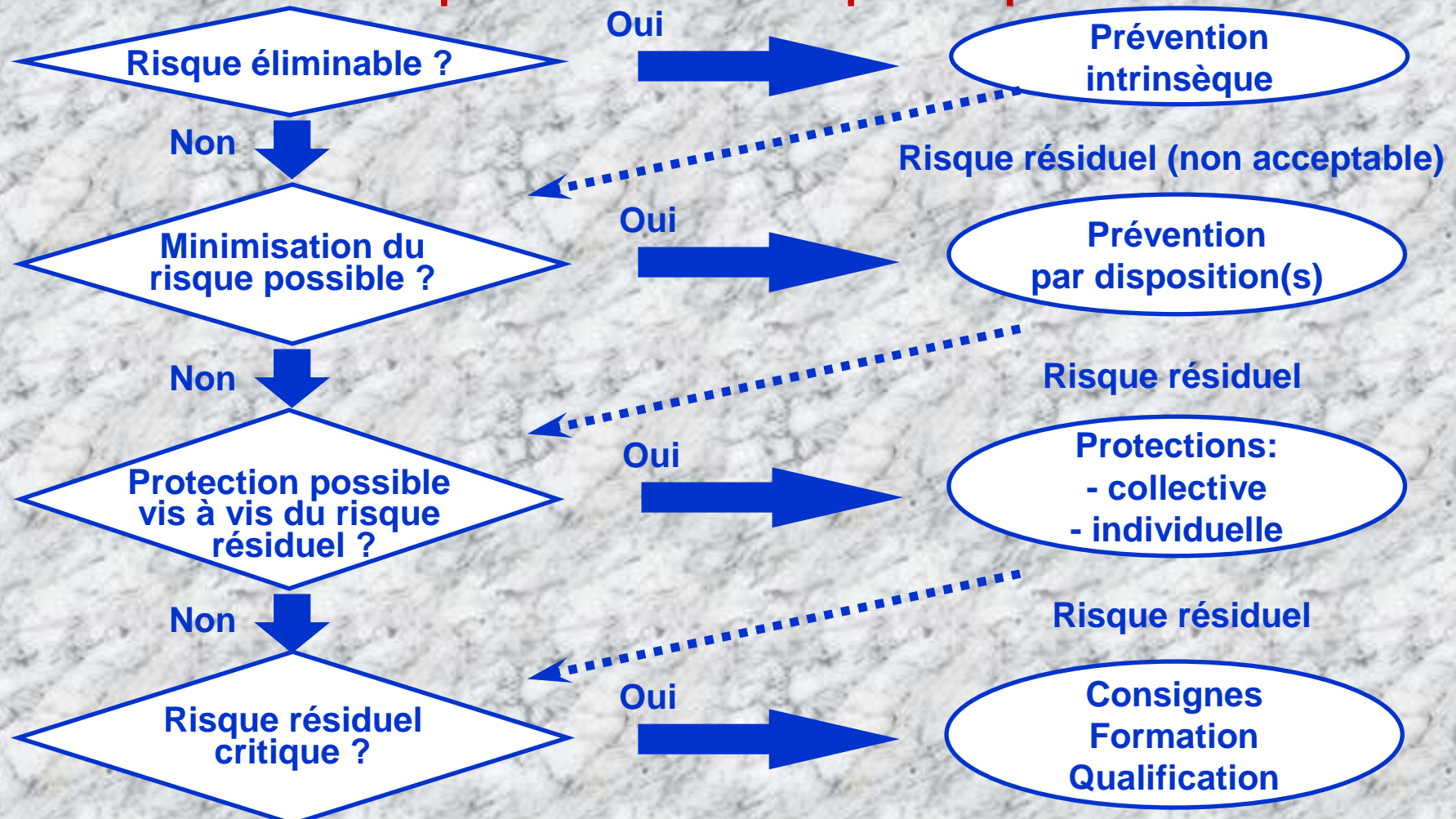
Analyse
des
risques



MARQUAGE CE - Généralités

Analyse des risques


De la prévention intrinsèque à la protection





MARQUAGE CE - Généralités

Voir plus en détail

- ▶ **DIRECTIVE BASSE TENSION**
 - ▶ **DIRECTIVE CEM**
 - ▶ **DIRECTIVE MACHINES**
 - ▶ **DIRECTIVE DISPOSITIFS MEDICAUX**
 - ▶ **DIRECTIVE EQUIPEMENTS SOUS PRESSION**
 - ▶ **DIRECTIVE SECURITE GENERALE DES PRODUITS**
-
- ▶ L 'apport 
 - ▶ Les enjeux pour l'entreprise