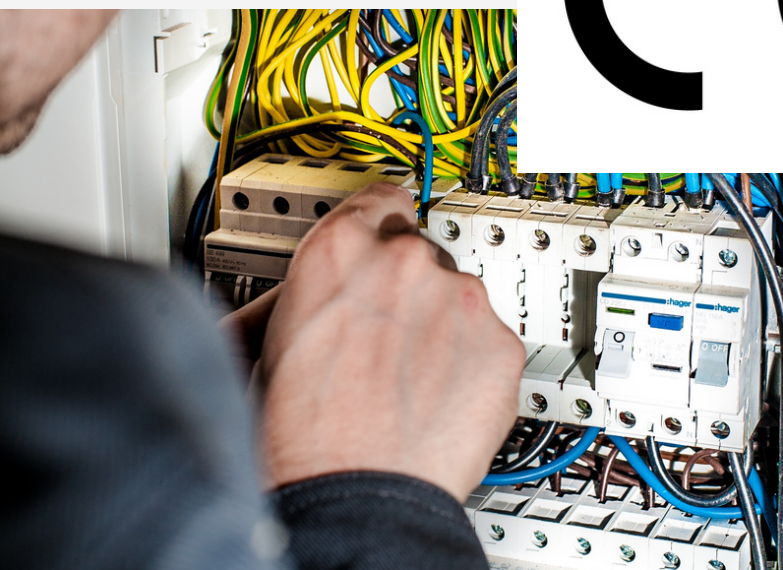




FAUT-IL UN MARQUAGE CE ?



CE



Le marquage CE doit être apposé sur de nombreux produits avant que ceux-ci puissent être vendus dans l' UE. Le marquage CE est obligatoire pour les produits fabriqués partout dans le monde et qui vont être commercialisés dans l'UE. Que signifient ces deux lettres ? Qui peut ou doit les apposer ? Et sur quels produits ? Les vôtres sont-ils concernés ? Obtenir la certification CE est parfois quelque peu déroutant, et cela peut être coûteux et complexe. Souvent, les entreprises sont obligées d'y consacrer un temps précieux.

LE MARQUAGE CE EST UN PASSEPORT MAIS EN AUCUN CAS UNE MARQUE, UN SIGNE D'ORIGINE OU UN LABEL DE QUALITÉ!

Comment mettre un produit sûr/conforme sur le marché ?

C'est au **fabricant** qu'il incombe de déclarer que le produit est conforme à l'ensemble des exigences.

Pour pouvoir apposer le marquage CE, il faut constituer un dossier technique démontrant que le produit respecte toutes les exigences de l'UE. C'est au fabricant qu'incombe cette démonstration, qu'il peut réaliser en suivant les 6 étapes.

On entend par fabricant:

- personne physique ou morale
- fabrique un produit ou fait concevoir /fabriquer
- commercialise ce produit sous son nom ou sa propre marque

1. Rechercher la réglementation

La première étape consiste à vérifier si votre produit est régi par une ou plusieurs des directives. Il n'existe aucun outil de référence ni base de données indiquant quelles directives pourraient s'appliquer à certains produits.

2. Appliquer la réglementation spécifique

S'il y a des réglementations spécifiques, veillez à ce que le produit s'y conforme. Une norme européenne (EN) harmonisée traduit les exigences essentielles des directives en prescriptions techniques. C'est en quelque sorte un cahier des charges qui informe le fabricant sur le "comment faire".

Plus de détails : "Guide bleu 2016" de la Commission européenne (chapitre 5).

3. Vérifier si le produit doit être testé par un organisme notifié (ON)

Cette étape n'est pas obligatoire pour tous les produits. Pour certains produits, des organismes notifiés doivent vérifier que le produit respecte les exigences techniques spécifiques.

La base de données Nando permet de connaître l'organisme à contacter.

Certaines directives exigent que le fabricant s'adresse à un ON pour certains produits (dispositifs médicaux, équipements sous pression, etc). D'autres directives n'exigent pas que le fabricant ait recours à un ON s'il se fie à une norme harmonisée. Si le fabricant ne s'appuie pas sur une norme harmonisée alors le recours à un ON est obligatoire (c'est le cas notamment des machines et sur la sécurité des jouets).

Que signifie le marquage CE ?

Le marquage CE (pour Conformité Européenne) doit être apposé sur certains produits avant que ceux-ci puissent être vendus dans l'Espace Économique Européen. Il prouve que le produit répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité.

Sur quels produits ?

Le marquage CE est obligatoire pour les produits repris dans les directives sectorielles et interdit pour les autres produits. Il concerne, entre autres, les jouets, les équipements électriques, les machines, les dispositifs médicaux, les ascenseurs, les équipements de protection individuelle, les matériaux de construction, etc.

Sur les produits importés?

Oui! Un produit importé sera considéré comme mis sur le marché dès qu'il entre sur le marché de l'Union. Un importateur qui met des produits sur le marché sous son nom ou sa propre marque est considéré comme un fabricant.

Garantie de sécurité ?

En principe **OUI**, s'il est apposé à juste titre et si la législation inclut des exigences de sécurité.

Garantie de qualité ?

Pas nécessairement, mais certaines législations ont des exigences de performance (ex: produits de construction).

Contrôle par un organisme notifié ?

Pas nécessairement, ceci dépend du type de produit.

Quels sont les avantages ?

- Les **mêmes 'règles du jeu'** dans tous les États membres
- **Libre circulation** du produit sur le marché européen
- Présomption de conformité



QU'EST-CE QUE LA MISE SUR LE MARCHÉ ?
C'EST LA PREMIÈRE MISE À DISPOSITION DANS L'UNION
EUROPÉENNE A TITRE ONÉREUX OU GRATUIT D'UN
PRODUIT EN VUE DE SA DISTRIBUTION OU DE SON
UTILISATION

4. Tester le produit

S'il ne doit pas être vérifié par un organisme indépendant, c'est le **fabricant qui doit s'assurer de la conformité** de son produit aux exigences techniques. Il doit notamment estimer les risques potentiels liés à son utilisation et les signaler. Chaque directive décrit les procédures - aussi appelées « modules » - pour l'évaluation de la conformité que peut entreprendre un fabricant. Il y a huit modules d'évaluation. Les directives applicables précisent le ou les modules qui s'appliquent à une catégorie de produits donnée.

5. Établir le dossier technique

Celui-ci doit contenir tous les documents attestant que le produit respecte les exigences techniques. La documentation technique doit être **conservée pendant au moins 10 ans** à partir de la dernière date de fabrication du produit, à moins que la directive ne prévoise une date postérieure. Bien que plusieurs directives et lois nationales européennes concernant le marquage CE exigent que l'information destinée à l'utilisateur (par exemple, les manuels de l'utilisateur) soit traduite dans les langues officielles des pays où les produits sont vendus, le reste de la documentation technique peut être conservé dans n'importe quelle langue de l'UE.

6. Apposer le marquage CE et rédiger une déclaration de conformité

Le marquage CE doit être visible, lisible et indélébile. Si un organisme notifié a participé à la troisième étape, il faut indiquer son numéro d'identification. Le fabricant doit rédiger et signer une déclaration de conformité UE certifiant que le produit est conforme à toutes les exigences légales.

Procédures d'évaluation de la conformité

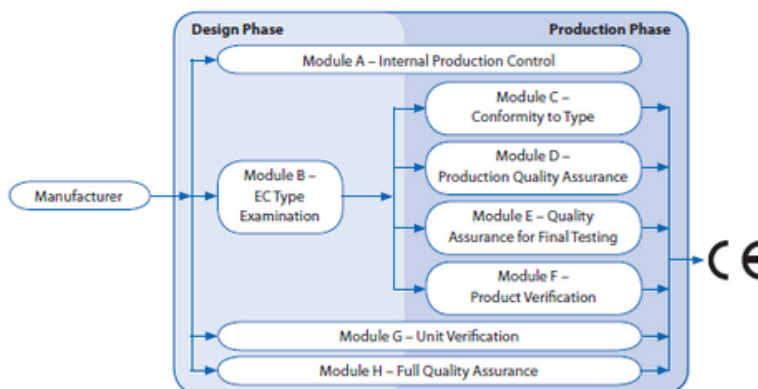


Figure 3: Modules of conformity assessment for CE marking.

- Module A :** Contrôle interne de la fabrication;
- Module B :** Examen CE de type;
- Module C :** Conformité avec le type;
- Module D :** Assurance de la qualité production;
- Module E :** Assurance de la qualité produits;
- Module F :** Vérification sur produits;
- Module G :** Vérification à l'unité;
- Module H :** Assurance qualité complète (EN ISO 9001)

Exemple de Déclaration de conformité Européenne

Déclaration de conformité Européenne
 MODÈLE DE DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ
 Le fabricant ou son mandataire dans la Communauté (1)
 déclare que le nouvel EPI décrit ci-après (2)
 est conforme aux dispositions de la Directive du Conseil no 89/686/EEC et, le cas échéant, avec la norme nationale transposant la norme harmonisée no (pour l'EPI dont il est question à l'article 9 (3)) émis par (3)(4)
 est sujet à la procédure prévue dans l'article 11 point A ou point B (4) de la Directive 89/686/EEC-sous la supervision de l'organisme notifié (3)
 Fait à le
 Signature (5)

(1) Nom de l'entreprise et adresse complète; les mandataires doivent également donner le nom d'entreprise et l'adresse du fabricant.
 (2) Description de l'équipement de protection individuelle (marque, type, numéro de série, etc.).
 (3) Nom et adresse de l'organisme approuvé.
 (4) Biffer la donnée qui ne s'applique pas.
 (5) Nom et titre de la personne habilitée à signer au nom du fabricant ou de son mandataire.



Focus sur la directive machine

Une entreprise qui conçoit une machine pour son utilisation doit-elle apposer le marquage CE et rédiger l'attestation de conformité ?

Le fait que la machine ne soit pas mise sur le marché ne change rien. Un constructeur qui conçoit une machine en vue de l'utiliser à ses propres fins est considérée comme un fabricant et doit respecter les obligations de la directive. Il en va de même si un utilisateur assemble des machines en un tout destiné à son propre usage (par exemple l'assemblage d'une machine de production et d'une machine d'emballage).

Quelles obligations incombent à l'importateur d'une machine d'occasion provenant d'un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ?

Une **machine d'occasion** provenant d'un pays n'appartenant pas à l'Union européenne est considérée comme une machine neuve. Elle est soumise de ce fait aux mêmes règles et procédures qu'une machine neuve.

En cas de modification d'une machine, quelles sont les obligations vis-à-vis du marquage et de la déclaration de conformité ?

il n'y a pas lieu d'apposer un nouveau marquage ni de rédiger une déclaration de conformité (que la machine à l'état neuf soit soumise ou non soumise à marquage CE). Le responsable de ces modifications est à considérer comme un constructeur, il doit maintenir l'équipement en état de conformité. L'analyse des risques doit être justifiée dans un dossier technique. La notice d'instructions est à modifier pour tenir compte des évolutions de l'équipement.

Quelles sont les obligations d'un fabricant qui reconstruit une machine à partir d'anciennes ?

Le principe est que le fabricant doit toujours mettre sur le marché une machine sûre. Il y a deux cas de figure à envisager:

- si la fonction de la machine n'est pas modifiée : se référer à la question sur la modification. Dans la mesure où il s'agira d'une machine d'occasion le responsable de l'opération (vente, location, cession, mise à disposition, en vue d'utilisation) devra remettre au preneur un certificat de conformité.
- si la fonction de la machine est modifiée : dans ce cas, il y a lieu de considérer cette machine comme neuve. Il est donc nécessaire de respecter l'ensemble des règles techniques de conception.

Ne pas oublier : la directive sur les équipements de travail

Pour que la machine puisse finalement être mise en service, il faut également que soient satisfaites les exigences de la directive sur les moyens de travail.

Cette directive s'applique à **tous les moyens de travail**, neufs ou existants, et oblige **l'employeur** à prendre les mesures nécessaires pour promouvoir le bien-être des travailleurs au travail.

En pratique, cela signifie notamment qu'une nouvelle analyse des risques doit être effectuée, qu'un rapport de mise en service doit être établi et que les formations et instructions nécessaires pour les travailleurs doivent être prévues.

Vous souhaitez en savoir plus sur le marquage CE ou être accompagné dans votre stratégie export ? Contactez l'équipe export du BEP Sophie Schmitz & Charlotte Bouillet support-deveco@bep.be

Synthèse rédigée suite au webinar sur le marquage CE, organisé par la SPI en octobre 2020.

Contactez Aylin COLDU, aylin.coldu@spi.be

BEP - NAMUR - DECEMBRE 2020

