



CE

**Le marquage CE vous
ouvre les portes
du marché européen!**



Table des matières

Qu'est-ce que le marquage CE ?	3
Obligations légales du fabricant	4
Obligations légales des importateurs et des distributeurs	5
6 étapes pour apposer le marquage CE sur votre produit	6
Organisme notifié	8
Harmonisation des normes – Le moyen le plus sûr d'assurer la conformité	9
Comment protéger l'intérêt public ?	10
Intervenants concernés et documents nécessaires	11



Qu'est-ce que le marquage CE ?

Par l'introduction du marquage CE dans sa législation, l'Union européenne a développé un moyen innovant d'éliminer les barrières à la circulation des biens et de protéger l'intérêt public.

Existant sous sa forme actuelle depuis 1993, le marquage CE est un indicateur clé du **respect de la législation européenne par les produits** et permet le libre-échange de ceux-ci au sein du marché européen. En apposant le marquage CE sur un produit, le fabricant déclare, **sous son unique et entière responsabilité**, respecter toutes les exigences légales requises pour l'obtention du marquage CE et garantit ainsi que ce produit peut être vendu dans l'ensemble de l'**Espace économique européen** (l'EEE rassemble les 27 États membres de l'Union européenne ainsi que l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein, membres de l'AELE). Ceci s'applique également aux produits fabriqués dans des pays tiers et vendus au sein de l'EEE.

Le marquage CE n'indique pas qu'un produit a été fabriqué au sein de l'EEE, mais simplement que celui-ci a été **évalué avant d'être introduit sur le marché** et satisfait par conséquent aux exigences de la législation (par exemple, à un niveau de sécurité harmonisé) pour la vente au sein de l'EEE. Cela signifie, en d'autres termes, que le fabricant a vérifié la conformité du produit aux **exigences essentielles** (par exemple en matière de sécurité, de santé ou de protection de l'environnement) des directives applicables ou, lorsque les directives le stipulent, a soumis le produit à l'examen d'un organisme notifié d'évaluation de la conformité.

Toutefois, le marquage CE n'est pas obligatoire pour tous les produits. Seules les catégories de produits soumises à des directives spécifiques prévoyant le marquage CE sont concernées. Les produits marqués CE s'adressent tant à des professionnels (par exemple, dispositifs médicaux, ascenseurs, machines



et instruments de mesure) qu'à des particuliers (par exemple, jouets, ordinateurs, téléphones mobiles ou ampoules électriques).





Obligations légales du fabricant

L'apposition du marquage CE s'effectue avant la mise sur le marché d'un produit. Elle résulte du **passage réussi de la procédure d'évaluation de la conformité** menée **par le fabricant** conformément à la législation communautaire applicable au produit en question.

Un fabricant est défini comme « toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque »¹. Une telle personne physique ou morale assumera également la responsabilité incombant à un fabricant en cas d'utilisation de produits prêts à l'emploi destinés à être commercialisés sur le marché de l'EEE sous son propre nom ou sa propre marque. Elle se devra ainsi de posséder toutes les informations relatives à la conception, la fabrication et l'évaluation de la conformité du produit destiné à la vente, exigées par la législation applicable.

Le fabricant doit procéder à une série de contrôles permettant d'évaluer et de garantir la conformité de ses produits aux directives applicables de l'Union européenne. Par l'apposition du marquage CE et la rédaction d'une documentation technique et d'une déclaration de conformité CE, le fabricant

déclare, sous sa seule et unique responsabilité, que le produit est conforme aux exigences de la législation applicable et confirme que les évaluations nécessaires ont été menées à bien. La documentation technique fournit des informations concernant l'évaluation de la conformité du produit aux exigences requises, ainsi que l'évaluation des risques.

Les autorités nationales inspectent les produits. Chaque fabricant doit obligatoirement conserver les documents requis, notamment une documentation technique et une déclaration de conformité CE, qui serviront d'éléments de preuve en cas de problème.

Qu'il soit ou non établi dans l'EEE, un fabricant peut désigner un mandataire agréé (qui doit être établi dans l'EEE) pour l'exécution, en son nom, de certaines tâches administratives, qui peuvent comprendre l'apposition du marquage CE. Toutefois, **les opérations de contrôle et de test requises afin de garantir la conformité du produit doivent être effectuées uniquement par le fabricant**. Afin d'éviter toute ambiguïté, le fabricant devra clairement définir par écrit les tâches déléguées à son mandataire.

¹ Règlement (CE) n° 765/2008



Obligations légales des importateurs et des distributeurs

Les produits provenant de pays tiers concernés par les directives prévoyant le marquage CE et destinés à être vendus au sein de l'EEE doivent également porter le marquage CE.

Bien que les fabricants assument la responsabilité de la conformité des produits et de l'apposition du marquage CE, les importateurs et les distributeurs jouent aussi un rôle important pour garantir que seuls des produits conformes à la législation et portant le marquage CE entrent sur le marché. Cela contribue non seulement au renforcement des mesures de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement de l'Union européenne, mais favorise également une concurrence loyale, dans la mesure où tous les agents économiques sont tenus au respect de règles identiques.

Lorsque des biens sont fabriqués dans un pays tiers et que le fabricant n'est pas représenté au sein de l'EEE, **les importateurs doivent vérifier que les produits qu'ils mettent sur le marché sont conformes à la législation applicable** et ne présentent aucun risque pour les citoyens européens. Les importateurs doivent s'assurer que les fabricants ne faisant pas partie de l'UE ont pris les mesures nécessaires et

qu'une documentation est disponible sur demande.

Par conséquent, ils doivent posséder une connaissance globale des différentes directives et sont tenus de collaborer avec les autorités nationales en cas de litiges. Les importateurs doivent posséder une preuve écrite du fabricant leur assurant l'accès aux documents nécessaires, à savoir la déclaration de conformité CE et la documentation technique, et la possibilité de les transmettre aux autorités nationales, sur demande. Les importateurs doivent également s'assurer de toujours pouvoir contacter le fabricant.

Plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement, **les distributeurs jouent égale-**



ment un rôle important en vérifiant que seuls des produits conformes arrivent sur le marché. Ils doivent faire preuve de toute la diligence requise afin de garantir que leur manipulation des produits ne porte pas atteinte à leur conformité. Le distributeur doit également posséder une connaissance élémentaire des exigences légales, et notamment savoir quels produits doivent porter le marquage CE et posséder une documentation, ainsi qu'être capable d'identifier les produits dont la non-conformité est évitée.

Les distributeurs doivent être en mesure de prouver aux autorités nationales qu'ils ont agi avec toute la diligence requise et que le fabricant ou l'importateur a confirmé l'application des mesures requises. Un distributeur doit en outre être capable d'assister les autorités nationales dans l'obtention des documents nécessaires.

Lorsque l'importateur ou le distributeur met le produit sur le marché en son nom propre, les responsabilités du fabricant lui incombent. Dans ce cas, il devra se procurer les informations nécessaires relatives à la conception et à la fabrication du produit, puisqu'il assume alors la responsabilité juridique de l'apposition du marquage CE.

6 ÉTAPES POUR APPOSER LE MARQUAGE CE SUR VOTRE PRODUIT

ÉTAPE 1 – Identifier la(les) directive(s) et les normes harmonisées applicables au produit.

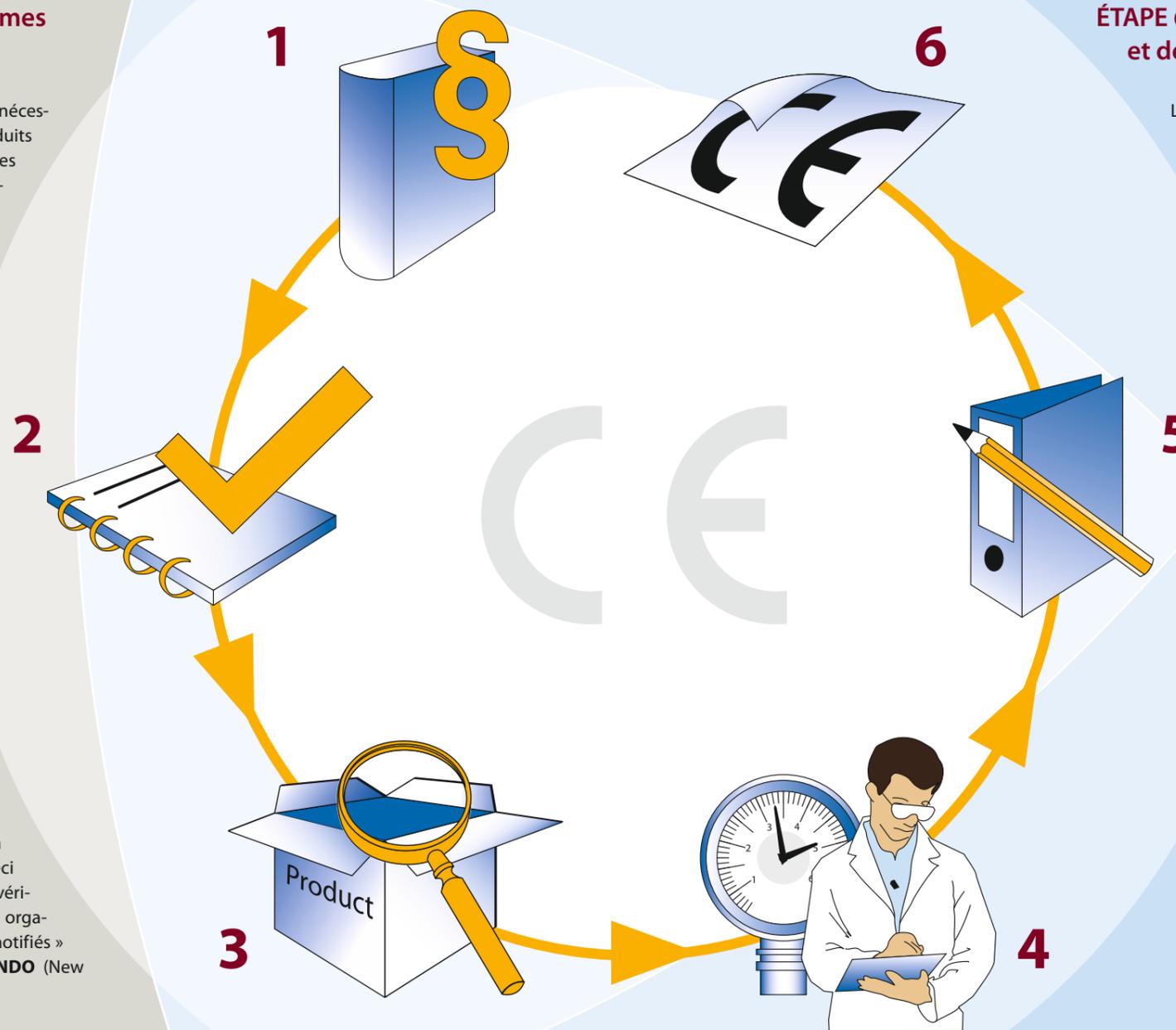
Il existe **plus de 20 directives** déterminant les catégories de produits nécessitant un marquage CE. Les exigences principales auxquelles les produits doivent répondre (concernant par ex. la sécurité) sont harmonisées au niveau de l'UE et sont exposées de manière générale dans ces directives. Les **normes européennes harmonisées** sont publiées en référence aux directives appliquées et expriment en des termes techniques précis les exigences essentielles.

ÉTAPE 2 – Vérifier les exigences par produit

Il vous incombe d'assurer que votre produit remplisse les exigences essentielles de la législation de l'UE applicable. La **conformité totale** d'un produit aux normes harmonisées dote le produit de la « **présomption de conformité** » aux exigences essentielles applicables. L'usage des normes harmonisées n'est pas obligatoire. Vous avez la possibilité de choisir d'autres moyens de remplir ces exigences essentielles.

ÉTAPE 3 – Identifier si une évaluation de conformité indépendante est exigée par un organisme notifié

Chaque directive s'appliquant à votre produit spécifie si une **tierce partie autorisée** (organisme notifié) doit être impliquée dans la procédure d'évaluation de conformité nécessaire au marquage CE. Ceci n'étant **pas obligatoire pour tous les produits**, il importe donc de vérifier si l'implication d'un organisme notifié est réellement requise. Ces organismes sont autorisés par les autorités nationales et officiellement « notifiés » à la Commission et sont énumérés dans la base de données **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations).



ÉTAPE 6 – Apposition du marquage CE sur votre produit et déclaration de conformité CE

Le marquage CE doit être **apposé par le fabricant** ou son mandataire établi dans l'EEE ou en Turquie sur le produit ou sa plaque signalétique selon son format légal, de manière **visible, lisible et indélébile**. Si un organisme notifié était impliqué dans la phase de contrôle de la production, son numéro distinctif doit aussi y figurer. La responsabilité de l'établissement d'une « **déclaration de conformité CE** » signée certifiant que le produit est conforme aux exigences incombe au fabricant. **C'est tout ! Votre produit marqué CE est prêt pour le marché.**

ÉTAPE 5 – Établir et tenir disponible la documentation technique nécessaire

Le fabricant doit établir la **documentation technique** requise par la(les) directive(s) pour l'évaluation de la conformité du produit aux exigences pertinentes et **l'évaluation des risques**. La documentation technique doit être présentée avec la déclaration de conformité CE, sur demande, aux autorités nationales concernées.

ÉTAPE 4 – Tester le produit et vérifier sa conformité

La responsabilité de tester le produit et de vérifier **sa conformité à la législation de l'UE** (procédure d'évaluation de la conformité) incombe au fabricant. **L'évaluation des risques** fait généralement partie de la procédure. En appliquant les normes européennes harmonisées vous serez à même de remplir les exigences légales principales prévues par les directives.





Organisme notifié

Beaucoup pensent à tort que les produits portant le marquage CE ont été inspectés et approuvés par un organisme de certification. En réalité, de nombreux produits peuvent être évalués par le fabricant lui-même. La possibilité d'exécuter cette procédure se révèle particulièrement utile pour les petites et moyennes entreprises, susceptibles de ne pas disposer des moyens nécessaires à l'évaluation de leurs produits par un organisme externe.

Toutefois, pour certaines catégories de produits représentant un danger potentiel plus élevé pour les citoyens, par exemple les machines dangereuses ou les soupapes soumises à une forte pression, l'intervention d'un « organisme d'évaluation de la conformité » est nécessaire. Celui-ci se charge de la vérification du produit et détermine sa conformité aux exigences de la législation en vigueur. Dans l'affirmative, une déclaration de conformité CE peut alors être établie. **Les directives de l'Union européenne indiquent clairement pour quelles catégories de produits l'intervention d'un organisme d'évaluation de la conformité est requise.**

Chaque pays est responsable de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés de l'évaluation de la conformité à chaque directive à l'intérieur de son territoire, ainsi que de la notification de

ceux-ci à la Commission européenne. Ces organismes sont repris dans la base de données **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations, organismes notifiés désignés dans le cadre de la nouvelle approche).

Les organismes « notifiés » doivent remplir certains critères, notamment en termes de compétences techniques, d'impartialité et de confidentialité. Les évaluations menées par ces organismes notifiés comprennent l'inspection et l'examen du produit, de sa conception et de son mode de fabrication.

Une fois la conformité du produit confirmée par l'organisme notifié, le fabricant peut établir une déclaration de conformité CE et apposer le marquage CE sur le produit inspecté.

Qu'un organisme notifié soit ou non impliqué, le fabricant est le seul à apposer le marquage CE, à établir la déclaration de conformité et à assumer la responsabilité de la conformité d'un produit.

Les autorités nationales mènent des contrôles afin de garantir que les organismes notifiés remplissent leurs engagements.



Harmonisation des normes – Le moyen le plus simple d'assurer la conformité

Afin d'éliminer la complexité des différentes législations nationales, le principe suivi par l'Union européenne est de réduire la législation harmonisée aux exigences essentielles permettant de protéger l'intérêt public. Ces exigences portent sur les problèmes de santé et de sécurité, ainsi que sur la protection de l'environnement. Sur le marché, la législation harmonisée allège les contraintes administratives et facilite la libre circulation des biens.

La législation mise en place par les directives CE couvre les différents risques à prendre en charge ainsi que les objectifs à atteindre. Parallèlement à ces directives, des normes applicables à l'ensemble de l'EEE ont été établies par les organismes européens de normalisation (CEN, CENELEC, ETSI)² et renvoient à ces directives. Il s'agit de normes harmonisées, beaucoup plus techniques que les directives CE. Elles se reconnaissent par les lettres « EN » précédant le numéro de chacune d'elles. **Bien que ces normes ne soient pas obligatoires, elles sont en étroite relation avec les directives et détaillent les aspects techniques découlant des principales exigences. Elles constituent donc le moyen le plus sûr pour un fabricant d'assurer la conformité de ses produits.** Elles sont régulièrement mises à jour

² www.cen.eu, www.cenelec.eu, www.etsi.org

par les organismes européens de normalisation afin de les adapter aux nouveaux développements et aux dernières technologies.

Lorsqu'un fabricant applique ces normes harmonisées, il y a alors « présomption de conformité » aux directives européennes pour les produits en question.

Les normes techniques sont développées par des organismes de normalisation indépendants dans le but d'apporter des lignes directrices aux agents économiques. Elles sont établies d'un commun accord entre les différentes parties concernées, notamment les petites et moyennes entreprises, les consommateurs, les organisations syndicales, les organisations non gouvernementales de protection de l'environnement et les autorités publiques.

Depuis le milieu des années 1980, l'Union européenne a intensifié l'usage de normes harmonisées afin d'appuyer l'amélioration de la réglementation et d'apporter son soutien à la compétitivité de l'industrie européenne. Les normes harmonisées peuvent être considérées comme un outil utile pour la mise en œuvre efficace des directives de l'Union européenne.



Comment protéger l'intérêt public ?



Le marquage CE constitue la première indication que les évaluations nécessaires ont été réalisées, avant la mise sur le marché d'un produit, afin de garantir sa conformité aux exigences de la législation. Rien n'empêche les autorités d'effectuer des contrôles supplémentaires afin de protéger l'intérêt public.

Après leur mise sur le marché, les produits marqués CE sont soumis à des inspections par les autorités de surveillance du marché. De plus, les autorités nationales veillent à la bonne application des dispositions relatives au marquage CE et entament des poursuites en cas d'abus ou de violation de la réglementation.



En effet, la législation européenne prévoit un cadre complet de surveillance pour les produits couverts par la législation harmonisée de l'Union européenne. **Les sanctions sont, quant à elles, prévues dans les législations nationales des États membres.**

Ce cadre de surveillance du marché poursuit trois objectifs : a) garantir la sécurité des produits mis sur le marché (y compris pour les produits importés de pays tiers) ainsi que leur conformité aux exigences de la législation en vigueur, b) garantir l'apposition du marquage CE dans le respect des règles légales, et c) garantir une application cohérente et égale de la législation communautaire (égalité des chances pour tous les agents économiques et réduction des fraudes).

La Commission, en coopération avec les États membres, est responsable de l'application de ce cadre de surveillance. Cela inclut, en particulier, la coordination des programmes nationaux, l'organisation de la surveillance du marché (suivi des plaintes, accidents, ressources, pouvoirs, etc.), les mesures nationales de surveillance des marchés (garantie de contrôles appropriés par les autorités nationales et coordination des règles d'accès aux locaux d'un fabricant ou de destruction des produits dangereux si néces-

saire, information du public, collaboration avec les différents intervenants, etc.), la coordination de l'application des mesures restrictives, la coopération et l'échange d'informations (pour les risques sérieux ou non), le partage des ressources, etc.

Afin d'éviter toute confusion, l'apposition de toutes marques, signes ou inscriptions sur un produit de nature à induire en erreur quant à la signification ou la forme du marquage CE est interdite. Toute autre forme de marquage doit être apposée sur le produit de telle sorte qu'elle ne nuise pas à la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Le marquage CE doit être visiblement et lisiblement apposé sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas, le marquage devra être apposé sur l'emballage ou sur les documents qui accompagnent le produit. Lorsqu'un organisme notifié a été associé à la phase de contrôle de la production, son numéro d'identification devra également être indiqué.

Intervenants concernés et documents nécessaires



Avant d'entreprendre la procédure d'évaluation de la conformité, il convient de vous assurer de l'intervention des personnes compétentes au sein de votre entreprise. Les salariés possédant une expertise dans les domaines suivants doivent être informés de la procédure de marquage CE et y jouer un rôle clairement défini :

- **Législation** : une personne comprenant parfaitement les directives européennes et les normes harmonisées applicables au produit, ainsi que la responsabilité légale assumée par l'entreprise au travers de l'apposition du marquage CE, est nécessaire.
- **Conception et fabrication** : les représentants des équipes responsables de ces phases de la production fourniront les renseignements nécessaires pour le processus d'évaluation, ainsi que les documents techniques.
- **Conformité** : au moins une personne devrait superviser l'ensemble du processus de marquage CE. Elle doit posséder une connaissance suffisante des aspects juridiques, de la conception et de la fabrication et veiller à la rédaction correcte de la documentation technique et de la déclaration de conformité CE. Elle sera également la personne de contact si les autorités nationales devaient réclamer ces documents ou des informations supplémentaires.

Les fabricants sont tenus de rédiger une documentation technique démontrant que le produit est bien conforme aux exigences requises. Le fabricant ou son mandataire agréé doit conserver la documentation technique pendant au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit, à moins que la directive ne prévoit un délai différent.

Chaque directive précise le contenu de la documentation technique requise pour chaque catégorie de produits. Si plus d'une directive est applicable à un produit, toutes les informations requises doivent être incluses. En principe, la documentation doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. Les détails figurant dans la documentation varieront en fonction de la nature du produit et des aspects techniques nécessaires à la démonstration de sa conformité aux exigences essentielles des directives ou aux spécifications des normes harmonisées.

La langue de cette documentation technique est également importante et certaines directives exigent une rédaction dans une langue officielle de l'État membre où les procédures de conformité sont menées. Lorsqu'une directive exige l'intervention

d'un organisme notifié, la documentation doit être rédigée dans une langue compréhensible par cet organisme, même si cela n'est pas clairement spécifié dans les directives.

Le fabricant ou son mandataire agréé doit aussi établir une déclaration de conformité CE une fois le produit prêt à être mis sur le marché. Cette déclaration doit reprendre toutes les informations permettant d'identifier les directives applicables au produit, les coordonnées du fabricant ou de son mandataire agréé et, le cas échéant, de l'organisme notifié, ainsi que les références des normes harmonisées et autres documents normatifs pertinents.



Pour plus d'informations concernant la politique de réglementation et le marquage CE, veuillez consulter les sites internet suivants: http://ec.europa.eu/entreprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

Pour la base de données NANDO des organismes notifiés d'évaluation de la conformité, veuillez consulter la page: <http://ec.europa.eu/entreprise/newapproach/nando>

Commission européenne
Direction générale des entreprises et de l'industrie
B-1049 Bruxelles, Belgique
Fax : +32 2 299 08 31
Courriel : entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

En France :
www.industrie.gouv.fr/libre-circulation-produits

Réseau « Entreprise Europe »
<http://www.entreprise-europe-network.ec.europa.eu/>

ec.europa.eu/CEmarking

© Union européenne, 2011

ISBN 978-92-79-15678-6



9 789279 156786

NB-80-10-346-FR-C
doi:10.2769/61172