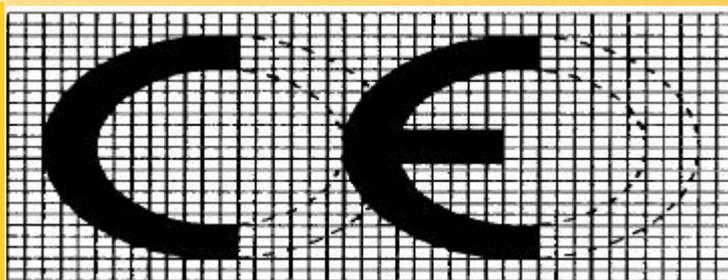




La sécurité des produits industriels en Europe



[Le marquage CE]

SOMMAIRE

	<i>Pages</i>
Introduction au marquage « CE »	4
Directives Nouvelle Approche prévoyant le marquage « CE »	6
Liste des directives prévoyant le marquage « CE »	10
Démarche à suivre pour apposer le marquage « CE »	14
Dossier technique.....	26
Déclaration CE de conformité	30
Apposition du marquage « CE »	36
Responsabilités des opérateurs économiques.....	42
Directive « Responsabilité du fait des produits défectueux ».....	48
Directive « Sécurité générale des produits »	50
Glossaire.....	60



INTRODUCTION AU MARQUAGE « CE »

Aujourd'hui, le marquage « CE » est obligatoire pour **plus de 30% de la production industrielle** : jouets, téléphones, chaudières, luminaires, prothèses, seringues, extincteurs, parpaings, chaussures de sécurité, etc. - tous les secteurs sont concernés.

Si l'image de ce logo est connue d'un grand nombre de consommateurs, sa signification en revanche reste pour beaucoup un mystère...

L'apposition du marquage « CE » relève de la **responsabilité du fabricant**, que celui-ci soit établi à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté, dès lors que ses produits entrent (pour la première fois) sur le marché communautaire.

Le logo « CE » est un marquage

Il n'est pas un sigle : les lettres C et E ne sont les initiales d'aucune expression particulière (elles ne signifient pas Communauté européenne!).

Il n'est pas l'indication d'une origine : les produits qui le portent peuvent provenir des pays membres de la Communauté européenne ou d'un quelconque autre pays.

Il n'est pas une marque de qualité : le symbole « CE » ne dit rien sur la qualité du produit ; il signifie simplement que le produit répond à certaines exigences en matière de sécurité.

Que signifie-t-il ?

1°/ Il signifie que le produit répond à certaines exigences de sécurité pour les personnes, les biens, voire les animaux, et parfois aussi à des exigences environnementales.

Ces exigences sont appelées « **exigences essentielles** ».

Elles sont fixées dans les directives européennes, applicables ¹ dans les 27 Etats membres de l'Union mais aussi en Norvège, en Islande et au Liechtenstein.

2°/ Il signifie aussi que la conformité du produit à ces exigences essentielles a été révélée au travers d'une procédure particulière (« **procédure d'évaluation de la conformité** ») dont le contenu est fixé dans les directives.

L'intérêt de ce marquage

1°/ Il prévient les consommateurs (professionnels ou particuliers) que le produit répond bien aux exigences essentielles de sécurité.

2°/ Il permet aux produits ainsi marqués de circuler librement dans tout l'Espace économique européen (l'Union européenne + la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein).

¹ à condition d'être transposées à l'échelon national.

Quand le marquage « CE » doit-il être apposé ?



Tous les produits industriels ne doivent pas être marqués « CE » :

- Lorsqu'un produit relève du champ d'application d'**une directive** prévoyant ce marquage,
-> il doit **OBLIGATOIREMENT** être marqué « CE ».
- En revanche, lorsqu'il n'est soumis à **aucune directive** prévoyant ce marquage,
-> il **NE PEUT PAS** être marqué « CE ».
- Lorsqu'il relève de **plusieurs directives**,
-> un seul marquage «CE » doit être apposé (il signifiera que le produit est conforme à l'ensemble des directives qui lui sont applicables).



LES DIRECTIVES NOUVELLE APPROCHE PREVOYANT LE MARQUAGE « CE »

Qu'est-ce qu'une directive « Nouvelle Approche » ?

La « Nouvelle Approche », comme l'Ancienne Approche, permet d'harmoniser, au niveau européen, les dispositions nationales des Etats membres. Ce qu'il y a de nouveau, c'est la méthode : il s'agit d'homogénéiser les réglementations nationales mais seulement de manière limitée : on n'harmonise que l'essentiel.

Contrairement à l'ancienne méthode qui prévoyait, dans le moindre détail, les obligations applicables au produit, la Nouvelle Approche donne lieu à des directives moins détaillées qui se contentent d'imposer un certain résultat en matière de sécurité (« les exigences essentielles » qui sont d'application obligatoire) sans imposer tel ou tel moyen technique pour y parvenir (les normes européennes qui sont d'application facultative).

=> *Obligation de résultat et non de moyen*

A quoi mon produit doit-il se conformer ?

Le fabricant est responsable du produit qu'il met sur le marché ; il doit respecter la réglementation qui s'applique à son produit, et notamment les directives dites « Nouvelle Approche » qui s'appliquent à de très nombreux produits.

Les directives « Nouvelle Approche » prévoient (en général dans leurs annexes) des « **exigences essentielles** », d'application obligatoire, concernant la santé, la sécurité des personnes, des animaux et des biens, et/ou l'environnement.

Lorsqu'un produit relève du champ d'application d'une (ou de plusieurs) directive(s) « Nouvelle Approche », il doit être conforme à l'ensemble des exigences essentielles qui le concernent lors de sa première mise sur le marché.

De plus, de nombreuses directives « Nouvelle Approche » imposent au fabricant d'apposer un **marquage « CE »**².



Le marquage CE est le symbole visuel qui atteste :

- que le produit est conforme aux exigences essentielles de la ou des directive(s) applicable(s) au produit en cause
- et que le produit a fait l'objet d'une procédure d'évaluation adéquate.

² cf. Fiche 3 - Liste des directives prévoyant le marquage « CE »

Comment faire pour prouver que mon produit est conforme aux exigences essentielles des directives ?

Il existe plusieurs modalités pour se conformer aux exigences essentielles :

- Si le fabricant applique les normes nationales transposant les normes européennes harmonisées dont la référence a été publiée au Journal Officiel de l'UE (JOUE) : l'application de ces normes confère une présomption de conformité aux exigences essentielles auxquelles ces normes se rapportent. Ainsi, lorsque le fabricant s'y réfère pour concevoir et fabriquer ses produits, **il n'a pas à justifier** les solutions techniques adoptées pour répondre aux exigences qui s'imposent à lui.
- Si, en revanche, il décide de ne pas suivre une norme européenne ou si une telle norme n'existe pas encore, il a l'obligation de **prouver** que ses produits sont conformes aux exigences essentielles, en ayant recours à un autre moyen de son choix (par exemple, à l'aide de spécifications techniques existantes).
- Si le fabricant n'applique que partiellement une norme européenne ou si la norme européenne applicable ne couvre pas toutes les exigences essentielles, la présomption de conformité ne joue pas complètement : elle joue uniquement vis-à-vis des exigences couvertes par l'application de la norme. Le fabricant est donc pour partie dispensé de prouver et pour partie obligé de prouver la conformité de son produit.

NB : Même si l'application des normes européennes est en principe toujours facultative ³, il est recommandé au fabricant d'y recourir. (Mais parfois, ces normes européennes n'existent pas ou pas encore...).

Comment évaluer la conformité de mon produit ?

Pour pouvoir apposer le célèbre marquage « CE », il y a deux conditions :

- Le produit doit répondre à l'ensemble des **exigences essentielles** qui lui sont applicables.
- Le produit doit, en plus, avoir fait l'objet d'une **procédure d'évaluation** de cette conformité, mais pas n'importe laquelle : celle prévue par les directives !

En effet, les directives « Nouvelle Approche » imposent certaines procédures d'évaluation de la conformité des produits aux exigences essentielles (ou aux normes européennes lorsqu'elles ont été appliquées par le fabricant).

³ Exception : la directive « Produits de construction » 89/106/CEE du 21.12.1988.

Il existe huit procédures différentes, appelées « modules de base » (et huit variantes à ces modules de base) :

- module A : contrôle interne de la production
- module B : examen « CE de type »
- module C : conformité au type
- module D : assurance de la qualité production
- module E : assurance de la qualité des produits
- module F : vérification sur produits
- module G : vérification à l'unité
- module H : assurance de la qualité complète

Certains de ces modules font obligatoirement intervenir un organisme tiers (modules B, D, E, F, G, H), d'autres non (modules A et C).

Ainsi on distingue deux grandes catégories de procédures d'évaluation de la conformité :

- **l'auto-certification** : le fabricant assure lui-même la conformité de ses produits aux exigences essentielles applicables.
- **La certification via un organisme tiers** (« organisme notifié »⁴) : le fabricant passe par un organisme qui va vérifier si le produit est conforme ou non aux exigences essentielles.

NB : Le fabricant a la possibilité de passer par un organisme notifié même si la directive à laquelle ses produits sont soumis prévoit l'auto-certification.

En revanche, l'inverse n'est pas vrai : lorsque le recours à un organisme est imposé par la directive, le fabricant ne peut pas s'auto-certifier.

Très souvent, les directives sont assez souples et prévoient plusieurs types de procédures d'évaluation, laissant ainsi le choix au fabricant entre l'auto-certification et l'organisme notifié, mais pas toujours ! parfois, le passage chez un tel organisme est obligatoire (en particulier pour les produits les plus dangereux).



CONCLUSION

Il faut bien faire la distinction entre :

- **exigences essentielles** qui sont OBLIGATOIRES et qui sont énoncées dans les directives communautaires

et

- **normes européennes** (ou « normes harmonisées ») qui sont FACULTATIVES (sauf pour les Produits de construction : elles sont obligatoires),
 - que l'on trouve non dans les directives mais, par exemple, auprès de l'AFNOR ou des Euro Info Centres,
 - et qui permettent au fabricant de se conformer automatiquement aux exigences essentielles (elles apportent une présomption de conformité aux exigences essentielles).

⁴ On l'appelle « notifié » car cet organisme a été notifié par l'Etat à la Commission européenne. Il doit répondre à certains critères : compétence, indépendance, impartialité, etc.

	Application	Contacts	Intérêt
Exigences essentielles	Obligatoire	Les Euro Info Centres	Une des conditions pour pouvoir apposer le marquage « CE » ⁵
Normes européennes (ou « normes harmonisées »)	Facultative ⁶	L'AFNOR *	Se conformer automatiquement aux exigences essentielles

* Pour la Basse-Normandie : contactez l'ARIST, centre relais associé à l'AFNOR
http://www.basse-normandie.cci.fr/anticiper_veiller/normes.html

⁵ La seconde condition est l'application de la bonne procédure d'évaluation de la conformité (celle prévue par la directive applicable au produit).

⁶ Exception : les Produits de construction, pour lesquels les normes sont d'application obligatoire (Directive 89/106/CEE du 21.12.1988).



LISTE DES DIRECTIVES PREVOYANT LE MARQUAGE « CE »

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

Directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au **matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension**

JOUE L 77 du 26.3.1973

Directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **réceptifs à pression simples**

JOUE L 220 du 8.8.1987

Directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des **jouets**

JOUE L 187 du 16.7.1988

Directive 89/106/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les **produits de construction**

JOUE L 40 du 11.2.1989

Directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **équipements de protection individuelle**

JOUE L 399 du 30.12.1989

Directive 90/384/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux **instruments de pesage à fonctionnement non automatique**

JOUE L 189 du 20.7.1990

Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **dispositifs médicaux implantables actifs**

JOUE L 189 du 20.7.1990

Directive 90/396/CEE du Conseil, du 29 juin 1990, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les **appareils à gaz**

JOUE L 196 du 26.7.1990

Directive 92/42/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant les exigences de rendement pour les nouvelles **chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux**

JOUE L 167 du 22.6.1992

Directive 93/15/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des **explosifs à usage civil**

JOUE L 121 du 15.5.1993

Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux **dispositifs médicaux**
JOUE L 169 du 12.7.1993

Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 mars 1994, concernant le rapprochement des législations des États membres pour **les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**
JOUE L 100 du 19.4.1994

Directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 juin 1994, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux **bateaux de plaisance**
JOUE L 164 du 30.6.1994

Directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 juin 1995, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **ascenseurs**
JOUE L 213 du 7.9.1995

Directive 96/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 septembre 1996 concernant les exigences en matière de rendement énergétique des **réfrigérateurs, congélateurs et appareils combinés électriques à usage ménager**
JOUE L 236 du 18.9.1996

Directive 97/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les **équipements sous pression**
JOUE L 181 du 9.7.1997

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**
JOUE L 331 du 7.12.1998

Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 1999, concernant les **équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications**
JOUE L 91 du 7.4.1999

Directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux **installations à câbles transportant des personnes**
JOUE L 106 du 3.5.2000

Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments**
JOUE L 162 du 3.7.2000

Directive 2000/55/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 établissant des exigences de rendement énergétique applicables aux **ballasts pour l'éclairage fluorescent**
JOUE L 279 du 1.11.2000

Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les **instruments de mesure**
JOUE L 135 du 30.4.2004

Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la **compatibilité électromagnétique**

JOUE L 390 du 31.12.2004

Directive 2005/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2005 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'**écoconception** applicables aux **produits consommateurs d'énergie**

JOUE L 191 du 22.7.2005

Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux **machines**

JOUE L 157 du 9.6.2006

DIRECTIVES IMPOSANT UN MARQUAGE SPECIFIQUE

Directive 96/98/CE du Conseil, du 20 décembre 1996, relative aux **équipements marins**

JOUE L 241 du 29.8.1998

Marquage spécifique : roue de gouvernail

Directive 1999/36/CE du Conseil du 29 avril 1999 relative aux **équipements sous pression transportables**

JOUE L 138 du 1.6.1999

Marquage spécifique : lettre Pi « π »



LA DEMARCHE A SUIVRE POUR APPOSER LE MARQUAGE « CE »

- 1° Identifier la réglementation applicable au produit
- 2° Identifier les exigences essentielles des directives
- 3° Identifier les moyens de contrôle et d'essais exigés
- 4° Rédiger le dossier technique
- 5° Rédiger la déclaration CE de conformité
- 6° Apposer le marquage « CE »

1° Identifier la réglementation applicable au produit :

Avec la construction d'un Marché unique européen, de nombreux produits sont aujourd'hui soumis à une **réglementation communautaire** et ce même si les produits restent à l'intérieur d'un seul marché national.

La réglementation communautaire applicable aux produits est très variée :

- directives qui imposent le marquage « CE »,
- directives qui imposent un autre marquage spécifique,
- directives qui imposent des règles de sécurité dans un secteur particulier ou à l'ensemble des produits mis sur le marché, sans pour autant imposer un marquage.

Aujourd'hui, une grande partie de cette réglementation communautaire relève de la « **Nouvelle Approche** »⁷.

La « Nouvelle Approche » et le marquage « CE »



Toutes les directives « Nouvelle Approche » n'imposent pas un marquage « CE » :

- certaines imposent un marquage « CE »
- d'autres imposent un marquage spécifique (roue de gouvernail pour les équipements marins, lettre « π » pour les équipements sous pression transportables)
- d'autres encore ne prévoient aucun marquage

⁷ Cf. Glossaire

Mon produit est-il concerné par le marquage « CE » ?

1- Il faut tout d'abord qu'il s'agisse d'un produit **destiné à être mis sur le marché⁸ (ou mis en service⁹) sur le territoire de la Communauté**, c'est-à-dire :

- un nouveau produit fabriqué dans l'un des Etats membres de l'Union, mis sur le marché communautaire (ou mis en service) pour la première fois, ou
- un produits fabriqué en dehors de l'Union, qu'il soit nouveau ou usagé / d'occasion, mis sur le marché communautaire (ou mis en service) pour la première fois.

2- Ensuite, il faut vérifier que le produit en question est **soumis à une directive qui impose le marquage « CE »** - car si ce n'est pas le cas : INTERDICTION pour le fabricant d'apposer le marquage « CE » (même si son produit est irréprochable sur le plan de la sécurité).

Pour savoir si son produit est concerné par le logo « CE », il faut donc que le fabricant se réfère à la liste des directives « marquage CE »¹⁰ :

- jouets,
- machines ,
- ascenseurs,
- installations à câbles transportant des personnes,
- équipements de protection individuelle,
- appareils et système de protection utilisés en atmosphère explosible,
- équipements sous pression,
- récipients à pression simples,
- appareils frigorifiques,
- chaudières à eau chaude,
- appareils à gaz,
- ballasts pour l'éclairage fluorescent,
- émissions sonores des matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments,
- matériel électrique de basse tension,
- compatibilité électromagnétique,
- équipements hertziens et terminaux de télécommunication,
- instruments de mesure,
- instruments de pesage à fonctionnement non automatique,
- dispositifs médicaux,
- dispositifs médicaux implantables actifs,
- positifs médicaux de diagnostic in vitro,
- produits de construction,
- bateaux de plaisance,
- explosifs à usage civil.

Attention ! Le titre de la directive fournit bien sûr un indice important pour connaître le champ d'application de la directive (la gamme des produits qu'elle régleme). Mais ce titre est parfois trompeur ! Le fabricant doit donc se référer aux articles de la directive pour connaître avec plus de précision et de certitude le champ d'application.

En général, c'est **l'article 1^{er}** de la directive qui définit les catégories de produits couverts par la directive.

⁸ cf. Fiche 11 - Glossaire

⁹ cf. Fiche 11 - Glossaire

¹⁰ cf. Fiche 3 – Liste des directives prévoyant le marquage « CE »

NB : Les directives n'énoncent pas une liste exhaustive de tous les produits concernés ; elles définissent seulement une ou plusieurs catégorie(s) large(s) de produits. Ces définitions sont donc très importantes pour savoir si un produit donné est concerné ou non par la directive.



En cas de doute, pensez à l' Euro Info Centre de votre région ! Il vous aidera à identifier la (ou les) directive(s) qui vous concernent.

Exemples :

- Un jeu de cartes destiné uniquement aux personnes âgées (visiblement non destiné à des enfants) fait-il partie de la catégorie « jouets » visée dans la directive relative aux jouets ?
NON, car cette directive définit le jouet comme étant strictement réservé à des enfants de moins de 14 ans.
- Des ciseaux à bois font-ils partie de la catégorie « machines » de la directive relative aux machines ?
NON, car cette directive exclut de son champ d'application les outils qui ne font appel qu'à la force humaine ou animale.



Utile ! la liste des produits exclus de la directive :

Parfois, la directive précise la liste des produits qu'elle ne réglemente pas (souvent dans les premiers articles ou dans une annexe).

Exemple :

La directive Jouets prévoit dans sa première annexe une liste de jouets qu'elle ne réglemente pas. Ainsi, les jouets professionnels installés dans les lieux publics (gares, grandes surfaces, etc.), les ornements de Noël, les sucettes de puériculture, les bijoux de fantaisie pour enfants, etc. ne relèvent pas de la directive Jouets. En revanche, ils relèvent de la directive Sécurité générale des produits !

Attention ! Une directive « marquage CE » peut en cacher une autre !

Normalement, les produits non couverts par une directive «marquage CE » ne sont pas concernés par le marquage « CE » - sauf ! s'ils sont couverts par une autre directive « marquage CE ».

Exemple :

De nombreux produits électriques et électroniques ne sont pas couverts par la directive Machines -> donc pas de marquage « CE » ?
Si ! car ils sont soumis à la directive Matériel électrique de basse tension qui impose l'apposition de ce marquage.

Mon produit est soumis à une directive « marquage CE » ; peut-il être encore soumis à une autre directive ?

Oui ! Les relations d'une directive à l'autre sont compliquées.



Relations entre plusieurs directives « marquage CE » :

- Soit plusieurs directives s'appliquent au même produit :
Parfois, un même produit peut présenter différents risques qui vont être traités dans différentes directives. (Ces directives prévoient des exigences différentes, qui se complètent, sans redondance).

Dans ce cas, les directives applicables au produit s'appliquent en même temps : les exigences de l'une et de l'autre doivent toutes être respectées et les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans chacune des directives doivent être effectuées.

Un seul marquage « CE » attestera cette double conformité.

Exemples :

Un dispositif médical peut être soumis non seulement à la directive régissant ce type de produit mais aussi à la directive Matériels électriques de basse tension, ou à la directive Instruments de pesage à fonctionnement non automatique, ou encore à la directive Equipements sous pression.

Par exemple, un dispositif médical électrique de basse tension devra répondre aux exigences de la directive Dispositifs médicaux mais aussi à celles de la directive Matériels électriques de basse tension.

- Soit une seule directive s'applique :
Lorsqu'une directive « marquage CE » exclut explicitement de son champ d'application certains produits qui relèvent d'une autre directive « marquage CE » :

- les exigences de la première directive ne s'appliquent pas,
- celles de la deuxième s'appliquent.

Exemples :

La directive Machines exclut de son champ d'application certains produits déjà couverts par la directive Matériels électriques de basse tension (appareils électroménagers à usage domestique, équipements audio et vidéo, équipements informatiques, etc. ¹).

La directive Ascenseurs exclut de son champ d'application certains produits déjà couverts par la directive Machines (ascenseurs de chantiers, appareils de levage dont la vitesse est inférieure à 0,15 m/s, escaliers mécaniques, etc. ¹).

La directive Dispositifs médicaux exclut de son champ d'application les produits couverts par une directive plus spécifique : dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

=> « le spécifique déroge au général »

Relations entre une directive « marquage CE » et une directive prévoyant un autre marquage spécifique :

Il est possible qu'un même produit fasse l'objet de deux marquages : le marquage « CE » et un autre marquage spécifique.

Condition : il ne faut pas que ce deuxième marquage crée un risque de confusion avec le marquage « CE » ou diminue sa lisibilité ou sa visibilité.

Pour déterminer si une marque prête ou non à confusion, le point de vue de toutes les parties susceptibles d'entrer en contact avec ce type de marque est pris en compte.

Exemples :

Les équipements sous pression transportables (bouteilles, fûts à pression, citernes transportées par route, chemin de fer,...) entrent à la fois dans le champ d'application de la directive Equipements sous pression (imposant le marquage «CE ») et de la directive Equipements sous pression transportables (imposant le marquage « π »). Ces équipements feront donc l'objet de ces deux marquages.

Les extincteurs utilisés à bord des navires relèvent à la fois de la directive Equipements sous pression (prévoyant un marquage «CE ») et de la directive Equipements marins (prévoyant un marquage sous forme de roue de gouvernail). Ces deux marquages devront figurer sur le produit.

Relations entre une directive «marquage CE » et la directive sur la sécurité générale des produits ¹¹ :

En règle générale, lorsque l'une s'applique, l'autre ne s'applique pas !

En effet, la directive relative à la sécurité générale des produits s'applique à un produit dans deux cas :

- soit lorsque le produit ne relève d'aucune directive particulière (les directives Jouets, Machines, bateaux de plaisance, etc.)
- soit lorsque le produit relève d'une directive particulière mais celle-ci présente des lacunes, qui peuvent être comblées si on applique la directive Sécurité générale des produits.

Ainsi, lorsqu'un produit relève d'une directive « marquage CE », le fabricant n'a pas besoin de vérifier qu'il est conforme à la directive Sécurité générale des produits.

En revanche, lorsque son produit ne relève d'aucune directive « marquage CE », il ne doit pas oublier la directive Sécurité générale des produits !

NB : Difficile pour un produit d'échapper à la réglementation communautaire !

Lorsque le produit n'est soumis à aucune directive « marquage CE », il est alors soumis à la directive Sécurité générale des produits.

¹¹ Directive 2001/95/CE, du 03.12.2001 – Journal Officiel L 11 du 15.01.2002 ; cf. Fiche 10 : Directive Sécurité générale des produits.

Mon produit n'est soumis à aucune directive « marquage CE » ; est-il libéré de toute réglementation communautaire ?

NON ! Les directives « marquage CE » ne sont pas les seuls textes communautaires qui réglementent (de manière obligatoire) la sécurité des produits mis sur le marché.

Il existe aussi :

- la directive Sécurité générale des produits,
- toute une série de réglementations qui régissent souvent tout un secteur industriel (secteur automobile, secteur pharmaceutique, produits chimiques, produits alimentaires, etc.) - sans pour autant imposer un marquage « CE ».



Si vous hésitez sur le(s) texte(s) applicable(s) à votre produit, pensez à l'Euro Info Centre de votre région ! Il vous aidera à vous repérer dans le maquis des textes communautaires.

Si un produit entre dans le champ d'application d'une directive « marquage CE », le fabricant doit alors **identifier précisément les exigences essentielles de sécurité** auxquelles le produit doit se conformer.

2° Identifier les exigences essentielles des directives :

Qu'est-ce qu'une exigence essentielle ?

Une exigence essentielle est une exigence à laquelle le produit doit OBLIGATOIREMENT se conformer. Elle peut concerner la sécurité des biens, des personnes, des animaux (afin de prévenir les dommages liés à un incendie, une explosion, etc.), la santé de l'utilisateur d'un produit ou d'un tiers (en cas, par exemple, de risque d'infection ou de maladie), ou encore l'environnement (le produit doit notamment répondre à certaines exigences en matière d'économie d'énergie).

Ces exigences essentielles sont énumérées dans les directives (en général, dans l'une de leurs annexes).

Quelles exigences essentielles concernent mon produit ?

Chaque directive contient une liste d'exigences essentielles mais toutes ne sont pas forcément applicables à un même produit. Certaines exigences répondent à un type particulier de risque qui ne concerne pas tous les produits couverts par la directive.

Exemple :

Dans la directive relative aux jouets, l'exigence relative à la flottabilité du jouet ne concerne que les jouets destinés à porter ou supporter l'enfant dans l'eau et non les petites voitures.

Le fabricant est donc tenu de réaliser une **analyse des risques** que comporte son produit afin d'identifier les différentes exigences auxquelles son produit doit répondre.

3°/ Identifier les moyens de contrôle et d'essais exigés :

Pour vérifier si son produit est bien conforme aux exigences essentielles de sécurité, le fabricant doit recourir à une procédure particulière : la procédure d'évaluation de la conformité **telle qu'elle est prévue par la directive** applicable à son produit.

En général, la directive applicable au produit prévoit plusieurs procédures et, très souvent, le fabricant a le choix pour appliquer celle qu'il juge la plus appropriée à sa situation.

NB 1: Les procédures d'évaluation de la conformité ont été fixées (dans la « décision-modules »¹²) sous forme de « modules »¹³, mais ces derniers ne sont que des modèles abstraits qui peuvent légèrement différer des procédures - plus concrètes - prévues par les directives. Par conséquent, ces modules ne dispensent pas le fabricant de se référer au texte de la directive régissant son produit.

NB 2: L'évaluation de conformité est obligatoire, même dans les cas où aucun marquage ne serait prévu par la directive.

Qu'est-ce qu'un organisme notifié (« notified bodies »)?

Ces organismes tiers (indépendants) sont **chargés de contrôler et de garantir la conformité du produit** aux exigences essentielles qui lui sont applicables. Ces organismes sont notifiés par les Etats membres à la Commission européenne (d'où leur nom).

La Commission publie une liste des organismes notifiés (régulièrement mise à jour).

Elle est accessible via la base de données NANDO-IS :

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

La base NANDO-IS permet une recherche des organismes notifiés européens et de pays tiers (dont les futurs Etats membres de l'UE) par directive, produit ou pays.

Pour savoir comment se servir de cette base de données : cf. Contacts et adresses utiles

Quand un organisme notifié doit-il intervenir ?

Ici encore, ce sont les directives qui décident si la procédure d'évaluation de la conformité doit être appliquée par le fabricant (c'est « **l'auto-certification** ») ou par un organisme tiers, appelé « **organisme notifié** ».

¹² Décision du Conseil du 22.07.1993 – Journal Officiel L 220 du 30.08.1993.

¹³ Chaque module de base correspond à une lettre allant de A à H et il existe, en plus, des variantes à ces huit modules de base ; d'un module à l'autre, la procédure d'évaluation de la conformité diffère (en fonction de la dangerosité du produit).

Souvent, elles laissent au fabricant le choix entre l'auto-certification et le recours à un organisme tiers.
Cependant, lorsque le produit est très dangereux, l'auto-certification est - en général - interdite.

NB : Même si le recours à un organisme notifié n'est pas imposé par la directive applicable, le fabricant peut faire appel à ses services ou à d'autres centres techniques.

Quel organisme choisir ?

Le fabricant est libre de choisir l'organisme notifié de son choix (à condition qu'il soit compétent dans le domaine en question) parmi tous ceux qui sont présents en Europe.

La base de données NANDO-IS permet de connaître les coordonnées de tous les organismes notifiés de tous les pays européens :

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

Pour savoir comment se servir de cette base de données : cf. Contacts et adresses utiles



NB : D'un organisme à l'autre (d'un pays à l'autre), les prix peuvent varier sensiblement !

Attention ! L'intervention d'un organisme notifié - qu'elle soit obligatoire ou demandée librement par le fabricant - ne décharge pas ce dernier de son **obligation générale** d'assurer la conformité du produit (même si certaines phases de l'évaluation de la conformité sont effectuées sous la responsabilité de l'organisme notifié).

C'est d'ailleurs le fabricant et non l'organisme qui est tenu de rédiger une déclaration CE de conformité attestant que le produit marqué « CE » est conforme.

Lorsque la procédure d'évaluation de conformité montre que le produit satisfait aux exigences de la (ou des) directive(s) applicable(s), le fabricant peut alors apposer le marquage « CE ». Il atteste cette conformité par la rédaction d'une déclaration de conformité et d'un dossier technique.

4°/ Rédiger le dossier technique (ou documentation technique):

Les directives « Nouvelle Approche » obligent le fabricant à préparer un dossier technique. L'obligation de constituer un dossier technique commence lorsque le produit est mis sur le marché, quelle que soit son origine géographique.

Qu'est-ce qu'un dossier technique ?

Le dossier technique doit contenir les **informations qui permettent de démontrer la conformité** du produit aux exigences essentielles pertinentes. Il comporte donc toutes les données utiles sur les moyens mis en œuvre par le fabricant en vue d'obtenir la conformité recherchée.

Le contenu détaillé de ce dossier est souvent décrit dans les directives. En règle générale, le dossier technique doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit.

Dans quelle langue le rédiger ?

Lorsque le fabricant a recours à un organisme notifié, la documentation doit toujours être dans une langue comprise par ce dernier, même si ce point n'est pas explicitement mentionné dans toutes les directives « Nouvelle Approche ».

Pendant combien de temps faut-il le conserver ?

Le dossier technique doit être conservé pendant au moins 10 ans (dans le cas où la directive ne prévoit pas expressément une autre durée ¹⁴) à compter de la dernière date de fabrication du produit et il doit être tenu à la disposition des autorités de contrôle.

Pour en savoir + : cf. La documentation technique

5°/ Rédiger la déclaration CE de conformité :

Le fabricant (ou son mandataire établi dans la Communauté) a l'obligation de rédiger une déclaration CE de conformité, même dans les cas où il s'est adressé à un organisme tiers de contrôle. Cette déclaration permet une bonne traçabilité du produit auquel elle se réfère.

NB : Exceptionnellement, la directive relative aux jouets ¹⁵ n'exige pas de déclaration CE de conformité (même si les jouets doivent être marqués « CE »).

Qu'est-ce qu'une déclaration CE de conformité ?

C'est un document par lequel le fabricant **atteste que le produit répond aux exigences essentielles** de la (ou des) directive(s) qui le concerne(nt) et par lequel il engage donc sa responsabilité.

¹⁴ Selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, ces documents doivent être conservés pendant 5 ans. Selon la directive relative aux appareils frigorifiques, cette durée est de 3 ans.

¹⁵ Directive 88/378/CEE du 03.05.1988 – Journal Officiel L 187 du 16.07.1988

Le contenu de cette déclaration est souvent décrit dans les directives. D'une manière générale, cette déclaration contient toutes les informations appropriées en vue d'identifier les directives en vertu desquelles elle est délivrée ainsi que les données concernant le fabricant, le produit et, le cas échéant, le mandataire, l'organisme notifié ainsi que les normes harmonisées qui ont été utilisées.

La déclaration CE de conformité doit garantir que le produit répond aux exigences essentielles de sécurité des directives applicables.

Dans quelle langue la rédiger ?

La déclaration CE de conformité doit être rédigée dans l'une des langues officielles de l'Espace économique européen ¹⁶. Si les directives communautaires ne contiennent aucune autre disposition relative à la langue de la déclaration, les exigences des États membres concernant la langue spécifique doivent s'apprécier sur la base des articles 28 et 30 du traité CE au cas par cas (absence d'obstacle à la libre circulation des marchandises, sauf restriction justifiée).

-> En France : c'est la loi Toubon n° 94-665 du 4 août 1994 qui prévoit l'emploi de la langue française.

Toutefois, pour les produits qui doivent être accompagnés de la déclaration de conformité, la langue doit être la langue officielle du pays d'utilisation. Dans ce cas, le fabricant, son mandataire ou le distributeur doit fournir une traduction du document. En outre, une copie de la déclaration dans la langue originale doit être fournie.

Pendant combien de temps faut-il la conserver ?

Cette déclaration doit être conservée pendant au moins 10 ans (dans le cas où la directive ne prévoit pas expressément une autre durée) à compter de la dernière date de fabrication du produit et elle doit être tenue à la disposition des autorités de contrôle.

Parfois, cette responsabilité peut incomber au mandataire du fabricant ou à l'importateur.

Pour en savoir + : cf. La déclaration de conformité

6°/ Apposer le marquage « CE » :

Le fabricant porte l'ultime responsabilité de la conformité du produit aux dispositions de la (ou des) directive(s) applicables. Cette conformité se matérialise visuellement par l'apposition du marquage « CE ».

Dès que son produit **a fait l'objet de la procédure d'évaluation appropriée** et s'est révélé **conforme à l'ensemble des exigences essentielles de sécurité**, le fabricant (ou son mandataire établi dans la Communauté) doit apposer le marquage « CE » (avant la mise sur le marché et la mise en service du produit).

¹⁶ Union européenne + Norvège, Islande et Liechtenstein.

Le marquage CE doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile (en général, sur le produit ou sur sa plaque signalétique).

Pour en savoir + : cf. L'apposition du marquage CE



CONCLUSION

La lecture des directives communautaires est donc importante ; elle permet de savoir :

- si un marquage « CE » doit ou non être apposé sur le produit,
- quelles sont les exigences essentielles auxquelles le produit doit se conformer
- quelle est la procédure d'évaluation de la conformité qu'il faut appliquer
- quelles sont les autres obligations incombant aux fabricants (notice d'utilisation, dossier technique, autres marquages, etc.)



LE DOSSIER TECHNIQUE

Les directives «Nouvelle Approche » obligent le fabricant à préparer une documentation technique contenant **les informations nécessaires pour démontrer la conformité** du produit aux exigences applicables.

L'obligation de constituer une documentation technique commence lorsque le produit est mis sur le marché, quelle que soit son origine géographique.

Contenu

Le contenu détaillé du dossier technique est souvent fixé dans les directives.

En règle générale, la documentation doit couvrir :

- la conception,
- la fabrication,
- et le fonctionnement du produit.

Elle comporte toutes les données utiles sur les moyens mis en œuvre par le fabricant en vue d'obtenir la conformité recherchée.

Langue

Plusieurs directives exigent explicitement que le dossier technique soit rédigé :

- dans une langue officielle de l'Etat membre dans lequel les procédures d'évaluation de la conformité sont appliquées,
- ou une langue officielle de l'Etat membre dans lequel l'organisme notifié est établi,
- ou encore dans une langue admise par ce dernier.

Même lorsque ceci n'est pas exigé de manière explicite, la documentation technique doit toujours être rédigée dans une langue comprise par l'organisme notifié (afin que celui-ci puisse appliquer correctement les procédures d'évaluation de la conformité).

Durée de conservation

Le dossier technique doit être conservé pendant au moins 10 ans (dans le cas où la directive ne prévoit pas expressément une autre durée ¹⁷) à compter de la dernière date de fabrication du produit et il doit être tenu à la disposition des autorités de contrôle.

¹⁷ Selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, ces documents doivent être conservés pendant 5 ans. Selon la directive relative aux appareils frigorifiques, cette durée est de 3 ans.

Transmission ?

Le dossier n'a pas à circuler avec le produit; il n'est transmis ni au consommateur final ni à l'acheteur professionnel ¹⁸. Il est conservé par le fabricant à disposition des autorités nationales de contrôle.

Exemples

Directive « Machines »:

La directive parle de «dossier technique » pour les machines et de «documentation technique » pour les quasi-machines.

Ils se composent :

- d'un **dossier de construction** (contenant une description de la machine, son plan d'ensemble, les explications nécessaires à la compréhension de son fonctionnement, une évaluation des risques, les rapports et résultats découlant des essais par le fabricant ou un organisme, une copie de la déclaration CE de conformité, etc.) – tous les éléments qu'il doit contenir sont listés dans l'annexe VII de la directive.
- et, dans le cas de fabrication en série, des **dispositions internes** qui seront mises en oeuvre pour faire en sorte que les machines ou les quasi-machines restent conformes.

Directive « Jouets » :

Pour les jouets fabriqués conformément aux normes harmonisées :

- des renseignements détaillés concernant la conception et la fabrication,
 - l'adresse des lieux de fabrication et d'entreposage,
 - une description des moyens par lesquels le fabricant assure la conformité de la production aux normes,
- + si le fabricant recourt à un organisme notifié, une attestation CE de type, des copies de documents que le fabricant a soumis à l'organisme et une description des moyens par lesquels le fabricant assure la conformité au modèle agréé.

Pour les jouets qui ne sont pas en tout ou en partie conformes aux normes harmonisées :

- une description détaillée de la fabrication,
- l'adresse des lieux de fabrication et d'entreposage,
- une description des moyens par lesquels le fabricant assure la conformité au modèle agréé,
- des copies des documents que le fabricant a soumis à l'organisme notifié,
- *le certificat de test de l'échantillon ou une copie conforme.*

¹⁸ Par exemple, lorsqu'une machine industrielle marquée « CE » est achetée par une entreprise (un acheteur professionnel) pour les besoins de son activité de production, le dossier technique relatif à cette machine ne doit pas être transmis à cet acheteur professionnel (il est conservé par le fabricant).

Directive « Récipients à pression simples » :

Le dossier technique de construction doit comprendre une description des techniques et opérations retenues en vue de satisfaire aux exigences essentielles ou aux normes harmonisées, et notamment:

- un plan de fabrication détaillé du type de récipient;
- la notice d'instructions;
- un document descriptif précisant :
 - les matériaux retenus, les procédés de soudage retenus,
 - les contrôles retenus,
 - tous renseignements pertinents relatifs à la conception des récipients.
- les certificats relatifs à la qualification appropriée des modes opératoires de soudage et des soudeurs ou opérateurs;
- le relevé de contrôle des matériaux utilisés pour la fabrication des parties et des assemblages contribuant à la résistance du récipient à pression;
- un rapport sur les examens et essais effectués ou la description des contrôles envisagés.

Directive « EPI » :

Dans le cas des modèles d'EPI autres que les modèles d'EPI «simples », la documentation doit comporter en particulier:

- 1) un dossier technique de fabrication constitué par:
 - a) les plans d'ensemble et de détail de l'EPI, accompagnés, le cas échéant, de notes de calculs et des résultats d'essais des prototypes, dans la limite de ce qui est nécessaire à la vérification du respect des exigences essentielles;
 - b) la liste exhaustive des exigences essentielles de sécurité et de santé, et des normes harmonisées ou autres spécifications techniques prises en considération lors de la conception du modèle;
- 2) la description des moyens de contrôle et d'essais qui seront mis en œuvre dans l'usine du fabricant;
- 3) un exemplaire de la notice d'information.



LA DECLARATION CE DE CONFORMITE

Les directives « Nouvelle Approche » imposent au fabricant (ou à son mandataire établi dans la Communauté) de rédiger une déclaration CE de conformité, même si un organisme notifié est intervenu au cours de l'évaluation de la conformité. A travers ce document, le fabricant engage sa responsabilité.

Contenu

Cette déclaration atteste que le produit mis sur le marché est conforme aux exigences essentielles de sécurité qui lui sont applicables.

Le détail des informations qui doivent figurer dans la déclaration CE de conformité n'est pas décrit dans toutes les directives.

La norme EN 45014 a été créée dans le but de fournir les critères généraux pour la déclaration de conformité et peut servir de document d'orientation dans le cadre des directives prévoyant le marquage «CE ». Selon la norme, la déclaration peut prendre la forme d'un document, d'une étiquette ou de tout autre équivalent.

Les informations suivantes doivent au moins être fournies :

- le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire qui a délivré la déclaration;
- l'identification du produit (nom, numéro du type ou du modèle et toute information supplémentaire pertinente comme le lot, la série ou le numéro de série, les sources et le nombre d'éléments);
- toutes les dispositions pertinentes prises en compte;
- les normes référencées ou d'autres documents normatifs (comme les normes et les spécifications techniques nationales), et ce de manière précise, complète et clairement définie;
- éventuellement, toute information complémentaire pouvant être exigée (par exemple, la classe ou la catégorie);
- la date à laquelle la déclaration a été délivrée;
- la signature et le titre ou une inscription équivalente de la personne autorisée ¹⁹;
- la communication que la déclaration est délivrée sous l'unique responsabilité du fabricant (et, éventuellement, de son mandataire).

D'autres informations utiles à inclure dans la déclaration CE de conformité sont :

- le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci a participé à la procédure d'évaluation de la conformité ;
- l'attestation délivrée par cet organisme ;
- le nom et l'adresse de la personne qui conserve la documentation technique.

¹⁹ Il n'est pas nécessaire que le signataire soit domicilié dans la Communauté. Un fabricant établi en dehors de la Communauté est autorisé à effectuer toutes les procédures de certification dans ses locaux et, en conséquence, à signer la déclaration de conformité, sauf stipulation contraire dans la ou les directive(s).

Langue

La déclaration CE de conformité doit être rédigée dans l'une des langues officielles de l'Espace économique européen ²⁰. Si les directives communautaires ne contiennent aucune autre disposition relative à la langue de la déclaration, les exigences des États membres concernant la langue spécifique doivent s'apprécier sur la base des articles 28 et 30 du traité CE au cas par cas (absence d'obstacle à la libre circulation des marchandises, sauf restriction justifiée).

-> En France : c'est la loi Toubon n° 94-665 du 4 août 1994 qui prévoit l'emploi de la langue française.

Toutefois, pour les produits qui doivent être accompagnés de la déclaration CE de conformité, la déclaration doit être rédigée dans la langue officielle du pays d'utilisation. Dans ce cas, le fabricant doit fournir une traduction du document. En outre, une copie de la déclaration dans la langue originale doit être fournie.

D'une manière générale, il est recommandé de rédiger la déclaration CE de conformité dans la langue du pays de destination du produit, pour des raisons commerciales évidentes et afin de faciliter les relations avec les services administratifs chargés d'effectuer les contrôles.

Durée de conservation

Elle doit être conservée en principe pendant au moins dix ans (sauf disposition expresse contraire ²¹) à compter de la dernière date de fabrication du produit et mise à disposition de l'autorité de surveillance qui la demande.

Transmission ?



Selon les directives, la déclaration CE de conformité doit être remise à l'utilisateur ou bien conservée par le fabricant à la disposition de l'autorité de contrôle qui la demande.

Les directives qui imposent que la déclaration CE de conformité accompagne le produit et soit donc remise à l'utilisateur sont les suivantes :

- Directive relative aux machines
- Directive relative aux appareils à gaz
- Directive relative aux atmosphères explosibles
- Directive relative aux ascenseurs
- Directive relative aux bateaux de plaisance
- Directive relative au système ferroviaire à grande vitesse ²²

²⁰ Union européenne + Norvège, Islande et Liechtenstein.

²¹ Selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, la déclaration CE doit être conservée pendant 5 ans.

Selon la directive relative aux appareils frigorifiques, cette durée est de 3 ans.

²² Il n'est pas nécessaire que le fabricant appose le marquage «CE» sur les constituants soumis à cette directive - la déclaration de conformité du fabricant suffit.

Exemple

Directive « Ascenseurs » :

Pour les ascenseurs, l'installateur doit rédiger une déclaration «CE» de conformité dont les éléments sont les suivants: (annexe II, point B de la directive)

- le nom et l'adresse de l'installateur de l'ascenseur,
- la description de l'ascenseur, la désignation du type ou de la série, le numéro de série et l'adresse où est monté l'ascenseur,
- l'année d'installation de l'ascenseur,
- toutes les dispositions pertinentes auxquelles répond l'ascenseur,
- le cas échéant, la référence aux normes harmonisées utilisées,
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué l'examen «CE» de type du modèle de l'ascenseur,
- le cas échéant, la référence de l'attestation «CE» de type,
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué la vérification de l'ascenseur,
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué le contrôle final de l'ascenseur,
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant contrôlé le système d'assurance qualité mis en œuvre par l'installateur,
- l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager l'installateur de l'ascenseur.

Cette déclaration doit être rédigée dans la même langue que la notice d'instructions, soit à la machine soit en caractères d'imprimerie.

Pour les composants de sécurité, le fabricant de ces composants (ou son mandataire établi dans la Communauté) doit rédiger une déclaration CE de conformité dont les éléments sont les suivants: (annexe II, point A)

- le nom et l'adresse du fabricant des composants de sécurité,
- le cas échéant, le nom et l'adresse de son mandataire établi dans la Communauté,
- la description du composant de sécurité, la désignation du type ou de la série, le numéro de série s'il existe,
- la fonction de sécurité exercée par le composant de sécurité si elle ne se déduit pas de manière évidente de la description,
- l'année de fabrication du composant de sécurité,
- toutes les dispositions pertinentes auxquelles répond le composant de sécurité,
- le cas échéant, la référence aux normes harmonisées utilisées,
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué l'examen «CE» de type, conformément à l'article 8 paragraphe 1 points a) i) et a) ii),
- le cas échéant, la référence de l'attestation «CE» de type qui a été délivrée par cet organisme notifié,
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué les contrôles de production, conformément à l'article 8 paragraphe 1 point a) ii),
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant contrôlé le système d'assurance qualité mis en œuvre par le fabricant conformément à l'article 8 paragraphe 1 point a) iii),
- l'identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant des composants de sécurité, ou son mandataire établi dans la Communauté.

Cette déclaration doit être rédigée dans la même langue que la notice d'instructions, soit à la machine soit en caractères d'imprimerie.

Modèles

Pour les équipements sous pression :

Le fabricant / l'importateur / ou le responsable de la mise sur le marché soussigné Monsieur / Madame.....

déclare que l'équipement sous pression destiné à être mis sur le marché, désigné ci-après :
.....
[description du produit + usages prévus du produit]

est conforme :

- Aux dispositions réglementaires définies par l'annexe I de la directive européenne 97/23/CE du 29.05.1997
- A la législation de l'Etat français membre de l'Union européenne portant transposition des directives européennes précitées : Décret n°99-1046 du 13.12.1999
- Aux normes harmonisées, aux normes nationales, aux spécifications techniques nationales

La procédure d'évaluation de la conformité appliquée au type ayant fait l'objet du certificat d'examen «CE de type » / du certificat d'examen CE de la conception / ou du certificat de conformité CE.

N° :..... délivré par :..... organisme notifié.

Fait à :..... Le.....

Nom et fonction du signataire.....

Signature

Pour les produits de construction :

Modèles de déclaration avec référence à un ou plusieurs rapports d'essais (système d'attestation de conformité n°3)

Déclaration n° XXXXX [*disposition introduite dans le transposition française de la directive « Produits de construction » seulement ; le déclarant – le fabricant ou son représentant – doit attribuer et indiquer un numéro de déclaration*]

Je soussigné(e), Monsieur / Madame [*nom + qualité de la personne*],
représentant de..... [*nom du fabricant + adresse : rue, code postal, ville, France*]

(il s'agit normalement d'identifier le lieu de fabrication ; lorsque le déclarant n'est pas le fabricant, il convient de donner les coordonnées du fabricant (adresse de production, éventuellement de manière codée), en complément des coordonnées du représentant)

déclare que le produit..... [*description du produit*] destiné à..... [*usages prévus du produit*] (*en référence à l'usage identifié dans la spécification technique*),

est conforme :

à l'annexe ZA de la norme de la norme EN YYYY : révision aaaa

(ou) à l'agrément technique européen ATE n°zz-wwww

(dans le cas d'un produit conforme à une norme, lister les performances du produit ;

dans le cas d'un produit conforme à un ATE, annexer ce document à la déclaration ou lister les performances du produit)

- [caractéristique 1] :

[*valeur ou classe de la catégorie*], [*référence de l'organisme notifié et de son rapport concerné*],
(ou) [*performance non déterminée*]

- [caractéristique 2] :

[*valeur ou classe de la catégorie*], [*référence de l'organisme notifié et de son rapport concerné*],
(ou) [*performance non déterminée*]

- [caractéristique 3] :

Etc.

Pour l'utilisation,[*condition(s) particulière(s) d'utilisation du produit*]

Fait à :

Le.....

Nom et fonction du signataire.....

Signature



L'APPOSITION DU MARQUAGE « CE »

Quelques Rappels...

Quelle est la signification du marquage « CE » ?

Le marquage CE est le symbole visuel qui atteste :

- que le produit est conforme aux **exigences essentielles** de la ou des directive(s) applicable(s) au produit en cause
- et que les **procédures d'évaluation** de la conformité appropriées ont été appliquées.

Est-il obligatoire ?

De nombreuses directives « Nouvelle Approche » imposent au fabricant d'apposer un marquage « CE » sur ses produits.

L'apposition du marquage «CE » relève de la **responsabilité du fabricant**, que celui-ci soit établi à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté, dès lors que ses produits entrent (pour la première fois) sur le marché communautaire.

Lorsqu'un produit est soumis à une directive prévoyant le marquage «CE », ce produit doit **obligatoirement** porter ce marquage pour pouvoir être mis sur le marché (cette obligation concerne la première mise sur le marché). Il pourra ainsi bénéficier de la libre circulation à travers tout l'Espace économique européen (EEE), c'est-à-dire l'Union européenne et trois Etats : le Liechtenstein, la Norvège et l'Islande.



En revanche, lorsqu'un produit n'est pas soumis au marquage «CE », il **ne peut pas** porter ce marquage.

NB : Le marquage «CE », obligatoire lorsqu'il est prévu par une directive, n'est donc ni une marque, ni un label de qualité - ces derniers relevant en général d'une démarche volontaire.

A qui est-il destiné ?

- aux **autorités de contrôle** des Etats membres. Il est un moyen pratique de repérer les produits sûrs qui doivent bénéficier de la libre circulation à travers tout l'Espace économique européen (Union européenne + Norvège, Islande et Liechtenstein).
- mais aussi, dans une certaine mesure, aux **consommateurs** (ou plus généralement aux utilisateurs). Il représente pour eux la garantie que le produit répond à un niveau élevé de sécurité fixé à l'échelle européenne (les exigences essentielles fixées par les directives « Nouvelles Approche »).

Par qui est-il apposé ?

Le marquage « CE » est apposé :

- soit par le **fabricant**
- soit, éventuellement, par son **mandataire** établi dans la Communauté (notamment lorsque le fabricant n'est pas établi à l'intérieur de la Communauté).

NB : Lorsque l'importateur assure l'assemblage, l'emballage, le traitement ou le marquage de produits prêts à l'emploi en vue de leur mise sur le marché communautaire en son nom ou lorsqu'il modifie la destination d'un produit, il peut être considéré comme le fabricant. Exceptionnellement, l'importateur peut donc lui aussi apposer le marquage « CE ».

Quand doit-il être apposé ?

Le marquage « CE » doit être apposé **avant que le produit n'entre (pour la première fois) sur le marché communautaire.**

Le marquage «CE » ne doit pas, en principe, être apposé avant la fin de la procédure d'évaluation de la conformité.

En général, ce contrôle est effectué à la fin de la phase de production. Cela ne pose pas de problème lorsque, par exemple, le marquage « CE » se trouve sur une plaque signalétique qui n'est apposée sur le produit qu'après l'inspection finale.

Toutefois, le marquage « CE » peut être apposé à n'importe quel autre stade de la phase de production s'il constitue un élément indissociable du produit ou d'un de ses composants (par exemple pièce frappée ou moulée) pour autant que la conformité du produit soit correctement vérifiée lors de la phase de production.

Dans quel pays doit-il être apposé ?

Le marquage «CE » ne doit pas nécessairement être apposé **dans un pays membre de l'Union européenne**. Il peut être apposé **dans un pays extérieur à l'Union**, notamment lorsque le produit y est fabriqué et que l'organisme y a effectué l'évaluation de la conformité.

Où précisément doit-il être apposé ?

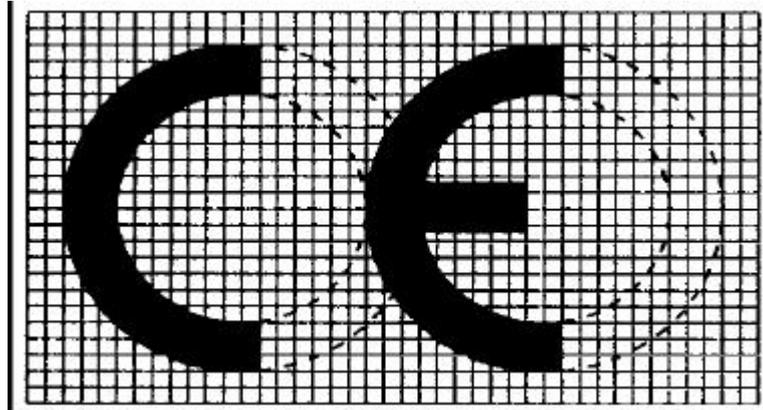
En règle générale, le marquage «CE » doit être apposé **sur le produit ou sur sa plaque signalétique**.

Néanmoins : - si l'apposition sur le produit est impossible (par exemple sur certains types d'explosifs) ou irréalisable dans des conditions techniques ou économiques raisonnables,
- ou, si l'apposition du marquage « CE » de façon visible, lisible et indélébile ne peut pas être garantie (par exemple, pour des jouets de petite taille),
alors le marquage «CE » peut exceptionnellement être apposé sur l'emballage et sur les documents accompagnant le produit (notice d'utilisation, bon de garantie).
Il ne peut pas être dérogé à la règle générale pour des raisons esthétiques.

Un certain graphisme est-il exigé ?

Oui, et les règles relatives au graphisme du marquage « CE » sont assez strictes :

Proportions



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage « CE », les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

Le marquage « CE » doit être apposé « de manière visible, lisible et indélébile », comme le rappellent toutes les directives imposant ce logo :

Marquage visible

Le marquage « CE » doit être aisément accessible à toutes les parties (on admet qu'il puisse être apposé au dos d'un produit ou même sous un produit).

Marquage indélébile

Le marquage «CE » ne doit pas pouvoir être enlevé du produit sans laisser de traces visibles dans des conditions normales (on procède, par exemple, à des essais d'effacement à l'aide d'eau et de white-spirit). Toutefois, cela ne signifie pas que le marquage doit faire partie intégrante du produit.

Marquage lisible (taille)

Les lettres C et E doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à **5 mm** (aucune limite supérieure n'est fixée).

Exceptionnellement, quand les produits sont de petite taille, une dérogation peut être prévue par les directives. Sont concernés :

les machines,
les équipements de protections individuelle,
les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosive,
les dispositifs médicaux (y compris ceux destinés à des diagnostics in vitro et les dispositifs implantables actifs),
les composants de sécurité des ascenseurs,
les équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunication.

Couleur et procédé d'apposition

La couleur du logo et le procédé d'apposition sont laissés au choix du fabricant (à condition que le logo soit lisible, visible et indélébile).

Marquage « CE » et numéro d'identification de l'organisme notifié

Un organisme notifié peut intervenir dans la phase de conception, la phase de production ou dans les deux phases, en fonction des procédures d'évaluation de la conformité appliquées. **Ce n'est que si l'organisme notifié est impliqué dans la phase de production que son numéro d'identification suit le marquage « CE ».**

En conséquence, le marquage « CE » apparaîtra sur les produits:

- soit sans numéro d'identification, ce qui signifie qu'un organisme notifié n'est pas intervenu dans la phase de production (module A, modules A bis 1 et C bis 1 dans lesquels l'organisme notifié est seulement intervenu au cours de la phase de conception et la combinaison des modules B et C);
- soit avec un numéro d'identification, ce qui signifie que l'organisme notifié assume la responsabilité:

* des essais portant sur des aspects spécifiques du produit (modules A bis 1 et C bis 1 dans lesquels l'organisme notifié est intervenu lors de la phase de fabrication);

* des vérifications du produit (modules A bis 2 et C bis 2);

* des contrôles et des essais effectués pour évaluer la conformité du produit lors de la phase de contrôle de production (modules F, F bis et G);

* de l'évaluation de la production, de l'assurance de la qualité du produit ou de l'assurance qualité complète (modules D, D bis, E, E bis, H et H bis).

Parfois, plusieurs organismes notifiés sont impliqués dans la phase de production, à savoir lorsque plusieurs directives sont applicables.

Dans ces cas, le marquage « CE » est suivi de plusieurs numéros d'identification.

Le marquage «CE » et le numéro d'identification de l'organisme notifié ne doivent pas nécessairement être apposés dans un pays membre de l'Union européenne. Ceux-ci peuvent être apposés dans un pays extérieur à l'Union, notamment lorsque le produit y est fabriqué et que l'organisme y a effectué l'évaluation de la conformité.

Autres marquages

Il est interdit d'apposer sur les produits des marquages, des signes ou des inscriptions de nature à induire en erreur l'utilisateur ou les tiers sur la signification et/ou le graphisme du marquage « CE ».

L'apposition d'une marque déposée, d'une marque d'agrément ou de marques complétant le marquage « CE » est **autorisée seulement dans la mesure où elle ne crée pas de confusion** avec ce dernier et ne réduit pas sa lisibilité et sa visibilité. Pour déterminer si une marque prête ou non à confusion, le point de vue de toutes les parties susceptibles d'entrer en contact avec ce type de marque est pris en compte.

Lorsque le risque de confusion n'existe pas, un même produit peut se voir appliquer plusieurs marquages. S'il entre dans le champ d'application d'une directive prévoyant le marquage « CE » et d'une directive prévoyant un autre marquage et s'il est conçu et fabriqué conformément à ces deux textes, le produit pourra faire l'objet d'un double marquage.

Exemples :

Les équipements sous pression transportables peuvent faire l'objet du marquage «CE »¹ et du marquage « π »¹ prévu par la directive relative aux équipements sous pression transportables.
Les extincteurs peuvent être soumis à la fois à la directive relative aux équipements sous pression prévoyant un marquage «CE » et à la directive relative aux équipements marins prévoyant un marquage spécifique (en forme de roue de gouvernail).



RESPONSABILITES DES OPERATEURS ECONOMIQUES



Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent que leurs produits sont **conçus et fabriqués conformément aux exigences** qui leur sont applicables.

2. Les fabricants établissent la **documentation technique** requise et mettent ou font mettre en oeuvre la **procédure d'évaluation** de la conformité applicable.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une **déclaration CE de conformité** et apposent le **marquage « CE »**.

3. Les fabricants **conservent** la documentation technique et la déclaration CE de conformité pendant 10 ans (sauf disposition contraire dans la directive) à partir de la mise sur le marché du produit.

4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour faire en sorte que la production en série **reste conforme**. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Dans tous les cas où cela est approprié, les fabricants effectuent des **essais** par sondage sur les produits commercialisés, examinent les **réclamations** et, le cas échéant, tiennent un registre de celles-ci, et informent les distributeurs du suivi réalisé.

5. Les fabricants s'assurent que leurs produits portent un **numéro** de type, de lot ou de série ou tout autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit.

6. Les fabricants indiquent **leur nom et l'adresse** à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque la taille ou la nature de celui-ci ne le permet pas, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.

7. Les fabricants qui considèrent (ou ont des raisons de croire) qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire applicable prennent les **mesures correctives** nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler auprès des utilisateurs finals, si nécessaire. Ils en informent immédiatement les autorités nationales des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

8. À la demande des **autorités nationales** compétentes, les fabricants leur communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent, à la demande de ces autorités, à toute mesure visant à éviter les risques posés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

NB : L'application des normes européennes par le fabricant ne libère pas ce dernier de sa responsabilité en cas de produit qui se révèle être défectueux et qui a causé un dommage.

Pour en savoir plus : cf. La responsabilité du fait des produits défectueux

Obligations des mandataires

1. Les fabricants peuvent désigner, par un mandat écrit, toute personne physique ou morale établie dans la Communauté (« mandataire ») chargée d'accomplir en leur nom des tâches déterminées concernant les obligations qui leur incombent.

Toutefois, l'obligation de s'assurer que les produits sont conçus et fabriqués conformément aux exigences ainsi que celle concernant l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

2. Lorsque le fabricant a nommé un mandataire, celui-ci doit au moins:

- **tenir la déclaration CE de conformité et la documentation technique** à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de 10 ans (sauf disposition contraire dans la directive) ;
- à la demande des autorités nationales compétentes, leur **communiquer** toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
- **coopérer**, à la demande des autorités compétentes, à toute mesure visant à éviter les risques posés par les produits couverts par leur mandat.

Obligations des importateurs



On parle d'« importation »/« exportation », lorsque les échanges se font entre l'Union européenne et les pays non membres de l'UE. Aujourd'hui, on ne dit plus « importation »/« exportation » lorsque le produit passe d'un Etat membre à l'autre.

L'importateur est donc la personne qui met sur le marché communautaire un produit provenant d'un pays hors UE.

NB : En ce qui concerne la libre circulation des marchandises, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein sont assimilés aux pays membres de l'Union européenne (sauf pour certains produits agricoles et produits de la pêche).

1. Lorsqu'ils mettent un produit sur le marché, les importateurs agissent avec la **diligence** requise en ce qui concerne les exigences applicables.

2. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs **vérifient** que :

- la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant,
- le fabricant a établi la documentation technique,
- le produit porte le ou les marquages de conformité requis,
- le produit est accompagné des documents requis, et
- le fabricant et le produit sont identifiés

Lorsqu'un importateur découvre qu'un produit n'est pas conforme, il ne peut mettre ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité avec les exigences applicables.

3. Les importateurs indiquent **leur nom et l'adresse** à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque la taille ou la nature de celui-ci ne le permet pas, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.

4. Tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les importateurs s'assurent que les **conditions de stockage ou de transport** ne compromettent pas sa conformité aux exigences applicables.

5. Les importateurs qui considèrent (ou ont des raisons de croire) qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire applicable prennent les **mesures correctives** nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler auprès des utilisateurs finals, si nécessaire. Ils en informent immédiatement les autorités nationales des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

6. Les importateurs tiennent une **copie de la déclaration CE de conformité** à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

7. À la demande des **autorités nationales** compétentes, les importateurs leur communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent, à la demande de ces autorités, à toute mesure visant à éviter les risques posés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

Obligations des distributeurs

Le distributeur est une personne qui, dans la chaîne de commercialisation, prend des mesures commerciales après la mise sur le marché européen des produits, sans apporter aux produits une valeur ajoutée.

1. Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la **diligence** requise en ce qui concerne les exigences applicables.

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que :

- le produit porte le ou les marquages de conformité requis,
- qu'il est accompagné des documents requis et
- que le fabricant, l'importateur et le produit sont identifiés

Lorsqu'un distributeur découvre qu'un produit n'est pas conforme, il en informe le fabricant ou l'importateur. Il doit attendre que le produit soit mis en conformité avec les exigences applicables pour pouvoir le mettre sur le marché.

3. Tant qu'un produit est sous sa responsabilité, le distributeur s'assure que les **conditions de stockage ou de transport** ne compromettent pas sa conformité aux exigences applicables.

4. Les distributeurs qui considèrent (ou ont des raisons de croire) qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire applicable prennent les **mesures correctives** nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler auprès des utilisateurs finals, si nécessaire. Ils en informent immédiatement les autorités nationales des États membres dans lesquels ils ont mis le

produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

5. À la demande des **autorités nationales** compétentes, les distributeurs leur communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent, à la demande de ces autorités, à toute mesure visant à éviter les risques posés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Obligations des utilisateurs professionnels de produits (employeurs)

Nombreux sont les produits couverts par les directives Nouvelle Approche et utilisés sur le lieu de travail.

Les employeurs ont des obligations en ce qui concerne l'utilisation des équipements de travail sur le lieu de travail.

Directive sur l'utilisation par les travailleurs au travail des équipements de travail (directive 89/655/CEE, modifiée par la directive 95/63/CE)

Selon cette directive :

- l'employeur est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires afin **que les équipements de travail (par exemple, les machines et les appareils) mis à la disposition des travailleurs soient appropriés au travail réalisé et permettent d'assurer la sécurité et la santé des travailleurs** lors de leur utilisation.
- l'employeur ne peut **obtenir ou utiliser que des équipements de travail conformes** :
 - lorsqu'une directive particulière régleme nte ces équipements : aux dispositions de cette directive (il doit notamment veiller à ce que le produit soit accompagné de la déclaration CE de conformité lorsqu'un tel accompagnement est imposé par les directives)
 - ou, lorsque aucune directive particulière n'est applicable ou ne l'est que partiellement : aux prescriptions minimales prévues dans l'annexe de la directive 89/655 précitée. De plus, l'employeur doit prendre les mesures nécessaires afin que les équipements de travail conservent cette conformité.
- enfin, l'employeur doit garantir que les travailleurs disposent d'**informations** et qu'ils reçoivent une **formation** sur l'utilisation des équipements de travail.

Directive sur l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (89/656/CEE)

Selon cette directive :

- ces équipements doivent être conformes aux dispositions communautaires relatives à la **conception et à la construction de ces équipements**, en matière de sécurité et de santé (directive Nouvelle Approche relative aux équipements de protection individuelle 89/686/CEE).
- un équipement de protection individuelle doit être :
 1. approprié par rapport aux risques à prévenir,
 2. répondre aux conditions existant sur le lieu de travail,
 3. tenir compte des exigences ergonomiques et de l'état de santé du travailleur,
 4. convenir au porteur,

- 5. être compatible lorsque plusieurs équipements doivent être utilisés simultanément.
- avant le choix d'un équipement de protection individuelle, l'employeur est tenu de procéder à une **appréciation de l'équipement** de protection individuelle pour évaluer dans quelle mesure il répond aux prescriptions.

Directive sur l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements à écran de visualisation (90/270/CEE)

Selon cette directive :

- les employeurs sont tenus de faire une **analyse des postes** de travail afin d'évaluer les conditions de sécurité et de santé, notamment en ce qui concerne les risques éventuels pour la vue et les problèmes physiques et de charge mentale.
- la directive fixe également les prescriptions minimales relatives à l'écran de visualisation.

Directive concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (89/391/CEE)

Il incombe à chaque travailleur de prendre soin, selon ses possibilités, de sa sécurité et de sa santé ainsi que de celle des autres personnes concernées du fait de ses actes au travail. Conformément à leur formation et aux instructions de leur employeur, les travailleurs doivent, par exemple, utiliser correctement les machines, les appareils et autres moyens de production ainsi que l'équipement de protection individuelle.



Pour mieux connaître vos obligations en matière de sécurité, pensez à l' Euro Info Centre de votre région ! Il vous aidera à identifier les textes et les responsabilités juridiques qui vous concernent.



DIRECTIVE « RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX »

La directive relative à la responsabilité du fait des produits impose **un régime de responsabilité strict aux fabricants** (ou « producteurs »²³, selon les termes de ce texte) établis dans la Communauté.

Champ d'application de la directive

Elle couvre :

- **tous les biens mobiliers et électriques**
- **les matières premières**
- **les composants de produits finaux.**

Délai pour intenter une action

La responsabilité du fabricant s'éteint **dix ans** après la mise sur le marché du produit, (cette durée étant prolongée si des poursuites judiciaires sont en cours). En outre, la victime doit déposer une action dans les **trois ans** après avoir pris connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur.

Mise en jeu de la responsabilité

S'agissant des conditions de fonds du recours en responsabilité prévues par la directive, elles sont au nombre de trois. La victime - qu'elle ait ou non acheté ou utilisé le produit en question - doit faire valoir ses droits en vue d'une réparation : elle ne sera indemnisée que si elle prouve qu'elle a subi un **dommage**, que le produit était **défectueux**²⁴ et que le dommage a été **causé par** le produit en cause. Ce sont donc les trois éléments classiques de la mise en jeu d'une responsabilité (que l'on retrouve dans la plupart des droits nationaux de la responsabilité civile) que la victime doit démontrer.

Toutefois, étant donné que la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux se fonde sur le principe de la **responsabilité sans faute** du fabricant, la victime ne doit pas prouver que le producteur a été négligent. Dès lors, ce dernier ne sera pas déchargé de sa responsabilité même s'il démontre qu'il n'a pas fait preuve de négligence, que l'acte ou l'omission d'un tiers a contribué à causer le dommage, qu'il a appliqué les normes ou que ledit produit a été testé.

²³ Au sens de la directive relative à la responsabilité du fait des produits, on entend par « producteur » le fabricant d'un produit fini ou d'un composant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou toute personne qui se présente comme fabricant (par exemple en apposant une marque). Les importateurs assurant la mise sur le marché communautaire de produits en provenance de pays tiers sont considérés comme des producteurs. Si le producteur ne peut être identifié, chaque fournisseur du produit sera considéré responsable, à moins qu'il n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de la personne qui lui a fourni le produit. Lorsque plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire.

²⁴ Un produit est dit défectueux lorsqu'il « n'offre pas la sécurité à laquelle une personne peut légitimement s'attendre » (Guide de la Commission européenne, relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la Nouvelle Approche et de l'Approche Globale – 2000).

Une fois que les trois éléments ont été démontrés, la fabricant doit **réparer** les dommages causés par le produit défectueux aux personnes physiques (décès, dommage corporel) et à la propriété privée (biens destinés à un usage privé) ²⁵. Les dommages non matériels (comme les souffrances et les douleurs) peuvent être régis par la législation nationale. En effet, le régime de la directive ne met pas fin aux autres dispositions nationales concernant la responsabilité.

Si la victime a contribué à causer le dommage, la responsabilité du fabricant peut être atténuée, voire supprimée.



On peut noter que le fabricant ne pourra pas se décharger de sa responsabilité en invoquant que le processus de conception et de fabrication du produit en cause respectait les **normes harmonisées européennes** : bien qu'elles confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles, ces normes ne libèrent pas le fabricant de sa responsabilité (toutefois, leur application permet de réduire la probabilité des dommages) ²⁶.

²⁵ Toutefois, pour les dommages aux biens, la directive prévoit une franchise de 500 euros.

²⁶ D'autres circonstances permettent néanmoins au fabricant de se décharger de sa responsabilité ; il peut notamment invoquer le fait :

- _ qu'il n'a pas mis le produit sur le marché (par exemple si le produit a été volé);
- _ que le produit n'était pas défectueux lors de sa mise sur le marché (c'est-à-dire s'il prouve que le défaut est apparu ultérieurement);
- _ que le produit n'a pas été fabriqué pour la vente;
- _ que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics (sont exclues les normes nationales, européennes et internationales);
- _ ou encore, que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise du produit sur le marché ne pouvait pas permettre de déceler l'existence du défaut (exonération des risques liés au développement).



DIRECTIVE « SECURITE GENERALE DES PRODUITS »

La sécurité générale des produits qui sont mis sur le marché communautaire est assurée par la directive 2001/95/CEE du 3 décembre 2001.

Cette directive remplace la directive 92/59/CEE depuis le 15 janvier 2004.

Champ d'application de la directive

La directive Sécurité générale des produits s'applique :

- **aux produits mis sur le marché communautaire et destinés aux consommateurs,**
- dans deux hypothèses :

- soit lorsque **aucune législation communautaire particulière/spécifique** (régissant un secteur industriel particulier : par exemple, les jouets, les machines, les substances chimiques, ou encore les produits cosmétiques, etc.) **n'est applicable** à un produit -> ce produit est alors soumis à la directive Sécurité générale des produits.

Exemple :

Les sucettes de puériculture ne sont soumises à aucune directive particulière (la directive Jouets, notamment, n'est pas applicable) : ces sucettes n'échappent pas pour autant à la réglementation communautaire ! Elles sont soumises à la directive Sécurité générale des produits !

- soit lorsque le produit est soumis à une directive spécifique mais celle-ci présente des **lacunes** qui peuvent être comblées par la directive Sécurité générale des produits -> le produit est alors soumis (en plus) à la directive Sécurité générale des produits.

Exemple :

Les peluches entrent dans le champ d'application de la directive « Jouets ».
En principe, la directive Sécurité générale des produits n'est pas applicable, puisqu'une directive plus spécifique (concernant uniquement les jouets) s'applique déjà au produit.
=> *Le spécifique déroge au général*

Pourtant, si certaines dispositions (obligations des producteurs, pouvoir et compétence des autorités) présentes dans la directive Sécurité générale des produits ne sont pas reprises dans la directive Jouets (il y a une lacune juridique), elles peuvent néanmoins s'appliquer au produit !

Les peluches peuvent, par exemple, se voir appliquer :
les exigences essentielles de sécurité prévues dans la directive Jouets
+
le système RAPEX (cf. infra) prévu dans la directive Sécurité générale des produits (absent de la directive Jouets)

Contenu de la directive

La directive prévoit :

- des obligations incombant aux producteurs
- des obligations incombant aux distributeurs
- un système d'alerte rapide

LES OBLIGATIONS INCOMBANT AUX PRODUCTEURS

Qu'est-ce qu'un « producteur » (au sens de la directive Sécurité générale des produits) ?

Le producteur peut être :

- **le fabricant** quand il est établi dans la Communauté (ou tout autre personne qui se présente comme fabricant en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif, ou celui qui procède au reconditionnement du produit),
- **le représentant du fabricant** (lorsque celui-ci n'est pas établi dans la Communauté) ou, en l'absence de représentant établi dans la Communauté, **l'importateur** du produit,
- **les autres professionnels de la chaîne de commercialisation**, dans la mesure où leurs activités peuvent affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit.

Quelles sont ses obligations ?

** Obligation générale de sécurité*

La directive impose aux producteurs **une obligation générale de sécurité** à tout produit :

- mis sur le marché communautaire et destiné aux consommateurs (ou susceptible d'être utilisé par eux), y compris les produits utilisés dans le cadre d'un service (sont exclus les biens d'occasion qui ont une valeur d'antiquité ou qui doivent être réparés ou reconditionnés avant leur utilisation),
- à condition que ces produits ne soient pas déjà couverts par une directive spécifique (Jouets, Machines, etc.).



Même les produits qui ne sont pas couverts par une directive communautaire spécifique doivent être « sûrs » !

Les produits déjà couverts par une directive spécifique doivent eux aussi être sûrs ; à partir du moment où ils respectent les exigences de la directive spécifique, ils sont réputés être sûrs.

Qu'est-ce qu'un produit « sûr » ?

Un produit « sûr » est un produit qui, dans des conditions normales d'utilisation, ne présente aucun risque ou bien seulement des risques réduits compatibles avec l'utilisation du produit et acceptables à l'égard d'une protection élevée pour la santé et la sécurité des personnes.

- Lorsque aucune directive spécifique ne réglemente un produit, celui-ci est considéré comme sûr lorsqu'il répond aux exigences spécifiques de sécurité de l'Etat membre dans lequel il est commercialisé.

- Il est présumé sûr lorsqu'il est conforme aux normes nationales transposant les normes européennes harmonisées.
- Dans tous les autres cas, la conformité du produit à l'obligation générale de sécurité est évaluée en prenant en compte notamment les éléments suivants (quand ils existent) :
 - Les normes nationales transposant d'autres normes européennes pertinentes, les recommandations de la Commission établissant des orientations sur l'évaluation de la sécurité des produits,
 - Les normes de l'Etat membre de production ou de commercialisation,
 - Les codes de bonne conduite en matière de sécurité ou de santé,
 - L'état actuel de la connaissance ou de la technique
 - La sécurité à laquelle les consommateurs peuvent s'attendre
 Cette liste n'est pas exhaustive ; les fabricants peuvent également solliciter, par exemple, la Commission de la Sécurité des Consommateurs (CSC) ²⁷ qui, à travers ses avis, pourra leur fournir des informations utiles sur la sécurité de leurs produits.

* Autres obligations

En outre, les producteurs doivent :

- **fournir au consommateur les informations utiles** pour évaluer les risques inhérents à un produit, quand ils ne sont pas directement perceptibles,
- **prendre des mesures adéquates pour éviter ces risques** (exemples : retrait des produits mis sur le marché, mise en garde des consommateurs, rappel auprès des consommateurs des produits déjà fournis, etc.)
- lorsqu'ils constatent qu'un produit est dangereux, ils doivent **prévenir les autorités** compétentes, et collaborer, le cas échéant, avec elles ²⁸.

Liste des **points de contact nationaux**, pays par pays:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf

En France : **Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes**

Mr Steve LE MENTEC & Mr Frederic VICTORIEN & Mr Yannick BAILBLED (RAPEX Contact Points)

59, boulevard Vincent Auriol FR – 75 703 Paris Cedex 13

Tel. 00 33 1 44 87 17 17

Tel LE MENTEX : 00 33 1 44 97 31 76

LES OBLIGATIONS INCOMBANT AUX DISTRIBUTEURS

Qu'est-ce qu'un « distributeur » (au sens de la directive Sécurité générale des produits) ?

Le distributeur est tout professionnel de la chaîne de commercialisation **dont l'activité n'a pas d'incidence sur les caractéristiques de sécurité du produit.**

²⁷ Site Internet de la CSC : <http://www.securiteconso.org/rubrique56.html>

²⁸ Cf. infra : le système d'alerte rapide : RAPEX

Quelles sont ses obligations ?

Le distributeur doit :

- **veiller à ne fournir que des produits sûrs,**
- **participer au suivi de la sécurité** des produits mis sur le marché,
 - par la transmission des informations concernant les risques des produits,
 - par la tenue et la fourniture des documents assurant la traçabilité des produits,
 - en collaborant avec les producteurs et les autorités compétentes,
- lorsqu'il constate qu'un produit est dangereux, il doit **prévenir les autorités** compétentes, et collaborer, le cas échéant, avec elles²⁹.

Liste des **points de contact nationaux**, pays par pays:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf

En France : **Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes**

Mr Steve LE MENTEC & Mr Frederic VICTORIEN & Mr Yannick BAILBLED (RAPEX Contact Points)

59, boulevard Vincent Auriol FR – 75 703 Paris Cedex 13

Tel. 00 33 1 44 87 17 17

Tel LE MENTEX : 00 33 1 44 97 31 76

LE SYSTEME D'ALERTE RAPIDE : RAPEX (pour les produits à risque grave)

A quoi sert-il ?

Dans le cas de produits présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, un **système d'échange rapide d'information** existe entre les Etats membres et la Commission européenne : le système RAPEX. Grâce à ce système, les informations sur les produits dangereux sont rapidement communiquées sur l'ensemble du territoire européen et les interventions sur les différents marchés sont facilitées (retirer le produit du marché, avertir les consommateurs, leur demander de retourner le produit dangereux, etc).

Quels produits sont concernés ?

RAPEX concerne tous les produits de consommation dangereux, à l'exception des denrées alimentaires, des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux.

²⁹ Cf. infra : le système d'alerte rapide : RAPEX

Pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, il existe un **système d'alerte rapide**, prévu dans le règlement 178/2002 du 28.01.2002, qui associe les Etats membres, la Commission européenne et l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA : www.efsa.europa.eu).

Si un exploitant considère qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux qu'il a importé(e), produit(e), transformé(e), fabriqué(e) ou distribué(e) est nocif/nocive pour la santé humaine ou animale, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs en leur rappelant les produits déjà fournis.

Grâce au système d'alerte rapide, les États membres notifient à la Commission, qui transmet immédiatement l'information dans le réseau de :

- toute mesure visant à restreindre la mise sur le marché ou à imposer le retrait de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ;
- toute action avec les professionnels ayant pour objet d'empêcher ou de réguler l'utilisation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ;
- tout cas de rejet d'un lot de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux par un poste frontalier de l'Union européenne.

Si elles concernent un risque alimentaire, les informations diffusées au sein du réseau d'alerte doivent être mises à la disposition du grand public.

Pour les médicaments, il existe un système de **pharmacovigilance**, prévu notamment par les directives 2001/83/CE (pour les médicaments à usage humain) et 2001/82 (pour les médicaments vétérinaires) du 06.11.2001 et par le règlement 726/2004 du 31.03.2004.

Les professionnels de santé et les industriels doivent communiquer aux autorités compétentes les effets indésirables présumés des médicaments qui ont été autorisés.

En France, l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) joue un rôle essentiel en matière de pharmacovigilance. Au niveau européen, la sécurité des médicaments est suivie en permanence par l'Agence européenne des médicaments (EMA), grâce à un réseau de pharmacovigilance. En effet, cette agence prend les mesures appropriées lorsque des rapports d'effets indésirables suggèrent des changements dans l'équilibre bénéfice/risque d'un médicament.

Pour les dispositifs médicaux, il existe un **système de vigilance** particulier prévu dans la directive « Dispositifs médicaux » (93/42/CEE) du 14.06.93, article 10 :

il incombe aux fabricants d'informer l'autorité de surveillance de tous les incidents :

- pouvant ou ayant pu entraîner la mort d'un patient ou d'un utilisateur ou une dégradation sérieuse de leur état de santé
- et résultant de :
 - tout dysfonctionnement/altération des caractéristiques ou performances d'un dispositif
 - toute inadéquation de l'étiquette ou de la notice d'instructions
 - toute raison d'ordre technique ou médical se rapportant aux caractéristiques ou performances d'un dispositif et ayant entraîné le retrait systématique du marché de tous les dispositifs du même type par le fabricant.

Après la notification, le fabricant est tenu de mener une enquête, d'envoyer un rapport à l'autorité de surveillance et d'examiner, en collaboration avec l'autorité, quelles sont les mesures à prendre.

Après évaluation, l'autorité de surveillance doit immédiatement informer la Commission et les autres Etats membres des incidents pour lesquels des mesures appropriées ont été prises ou sont envisagées.

Comment fonctionne le système RAPEX ?

Les fabricants et les distributeurs doivent informer l'autorité nationale compétente (en France : la DGCCRF) lorsqu'ils savent (ou sont supposés savoir) qu'un produit qu'ils ont commercialisé (par exemple un jouet ou un appareil électrique) est dangereux.

Liste des **points de contact nationaux**, pays par pays:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf

En France : **Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes**

Mr Steve LE MENEC & Mr Frederic VICTORIEN & Mr Yannick BAILBLED (RAPEX Contact Points)

59, boulevard Vincent Auriol FR – 75 703 Paris Cedex 13

Tel. 00 33 1 44 87 17 17

Tel LE MENTEX : 00 33 1 44 97 31 76



Lorsqu'un produit se révèle dangereux, **l'autorité nationale compétente** prend les mesures appropriées pour éliminer le risque : elle peut retirer le produit du marché, demander aux consommateurs de retourner le produit ou émettre des mises en garde.



Le point de contact national indique ensuite à la Commission européenne le type de produit dont il s'agit, les risques qu'il présente pour les consommateurs et les mesures prises par l'autorité pour prévenir les risques et les accidents.



La Commission européenne diffuse l'information qu'elle reçoit aux **points de contact nationaux des autres États membres**. Elle publie sur Internet des rapports hebdomadaires recensant les produits dangereux et les mesures prises pour éliminer les risques.

Chaque vendredi, la Commission publie une liste des produits dangereux notifiés par les autorités nationales (les notifications RAPEX). Cet aperçu hebdomadaire fournit toutes les informations sur le produit concerné, le danger potentiel qu'il présente et les mesures prises par le pays à l'origine de la notification.

Rapports hebdomadaires sur les produits dangereux :

http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm



Chaque point de contact national s'assure que les autorités responsables vérifient si le produit dangereux récemment signalé est commercialisé sur leur marché. Si c'est le cas, les autorités prennent les mesures nécessaires pour éliminer le risque, en exigeant que le produit soit retiré du marché, en demandant aux consommateurs de retourner le produit ou en émettant des mises en garde.

Le système RAPEX englobe les mesures ordonnées par les autorités nationales et les mesures prises volontairement par les producteurs et distributeurs.

** Mesures adoptées au niveau des entreprises*



Il incombe en premier lieu aux fabricants et aux distributeurs de prévenir l'autorité nationale compétente des risques présentés par les produits dangereux qu'ils commercialisent, par le biais d'une notification.

Liste des **points de contact nationaux**, pays par pays:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf

En France : **Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes**

Mr Steve LE MENEC & Mr Frederic VICTORIEN & Mr Yannick BAILBLED (RAPEX Contact Points)

59, boulevard Vincent Auriol FR – 75 703 Paris Cedex 13

Tel. 00 33 1 44 87 17 17

Tel LE MENEC : 00 33 1 44 97 31 76



Comment faire pour notifier un produit dangereux ? :

Une brochure à destination des producteurs et des distributeurs a été réalisée par la Commission européenne pour les guider dans leur notification :

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/danger_def_fr.pdf

La notification se fait en remplissant le formulaire présenté ci-dessous et en l'envoyant sans retard à l'/aux autorités compétente(s) concernée(s). L'opérateur doit fournir toutes les informations requises sur le formulaire. Toutefois, aucune entreprise ne devrait reporter une notification parce qu'une partie des informations n'est pas encore disponible.

Formulaire de notification de produits dangereux aux autorités par les producteurs ou distributeurs

Section 1: Données de la/des AUTORITE(S)/ENTREPRISE(E) destinataire(s) du formulaire de notification

Autorité/nom de la personne de contact/adresse/téléphone fax/E-mail/site web
Indication des entreprises destinataires de la notification et de leur rôle dans la commercialisation du produit

Section 2: Données du PRODUCTEUR/DISTRIBUTEUR

Producteur ou son représentant/distributeur remplissant le formulaire
Nom de contact, responsabilité, adresse/téléphone/fax/Email/ site web

Section 3: Données concernant le PRODUIT impliqué

Catégorie. Marque.
Nom(s) du modèle ou code à barres/position tarifaire NC.
Pays d'origine
Description/Photo

Section 4: Données concernant le RISQUE

Description du risque et des dommages possibles pour la santé/sécurité et conclusions de l'évaluation effectuée du risque
Données d'accident(s)

Section 5: Informations sur les MESURES correctives déjà prises

Type/portée/durée de la/des mesure(s) et des précautions prises et identification de l'entreprise chargée de les prendre

Les entreprises doivent compléter et envoyer la section 6 en cas de risque grave ou lorsque le producteur /distributeur choisit de n'adresser la notification qu'à l'autorité de l'Etat membre dans lequel il est établi :

Section 6: Données d'autres ENTREPRISES de la chaîne de commercialisation qui détiennent les produits concernés

Liste des fabricants/importateurs ou leurs représentants autorisés, par État membre: nom/adresse/ tél/fax/E-mail/site web.
Liste des distributeurs/détaillants, par État membre: nom/adresse/ tél/fax/Email/ site web
Nombre de produits (numéros de série ou codes de date) détenus par les producteur/importateur/distributeur/détaillant/consommateurs, par État membre.

* Mesures adoptées au niveau communautaire

La Commission peut dans certains cas prendre une décision officielle intimant aux États membres d'interdire la commercialisation d'un produit dangereux, de demander aux consommateurs de retourner le produit ou de le retirer du marché.

Cette décision peut être prise:

- lorsque les États membres procèdent différemment pour traiter les risques posés par les produits dangereux;
- lorsque la situation est urgente en raison du risque présenté par le produit et que le risque n'est couvert par aucune loi communautaire;
- lorsque la décision constitue le moyen le plus efficace d'éliminer le risque.

La décision n'est valable que pour une durée maximale d'un an.

A ce jour, deux décisions de ce type ont été prises au niveau communautaire:

Décision sur les phtalates (substances utilisées comme assouplissants dans les matières plastiques): Cette décision n'était que temporaire ; or plusieurs évaluations des risques ont confirmé les premières craintes. Pour rendre l'interdiction définitive, une directive a donc été adoptée en juillet 2005 pour interdire l'utilisation des phtalates dans les jouets.

Décision relative aux briquets : Le 11 mai 2006, la Commission a adopté une décision exigeant des États membres qu'ils fassent le nécessaire pour que, à compter du 11 mars 2007, les briquets mis sur le marché de l'UE présentent des caractéristiques de sécurité enfants. La décision interdit également, à partir de cette date, la mise sur le marché de briquets ressemblant à des objets particulièrement attrayants pour les enfants (jouet, aliment, téléphone mobile, etc.).



GLOSSAIRE

Accréditation

L'accréditation est un système officiel qui atteste, en toute indépendance et avec l'autorité nécessaire, la compétence, l'impartialité et l'intégrité des organismes notifiés. Elle permet ainsi d'établir la confiance dans les certifications délivrées par une tierce partie.

Auto-certification

La procédure d'évaluation de la conformité est effectuée par le fabricant lui-même, sans le recours à un organisme tiers (« organisme notifié »).

Déclaration CE de conformité

Les directives « Nouvelle Approche » imposent au fabricant (ou à son mandataire établi dans la Communauté) l'obligation de rédiger une déclaration CE de conformité, même si un organisme notifié est intervenu au cours de l'évaluation de la conformité. Cette déclaration contient toutes les informations appropriées en vue d'identifier les directives en vertu desquelles elle est délivrée ainsi que les données concernant le fabricant, le produit et, le cas échéant, le mandataire, l'organisme notifié ainsi que les normes harmonisées qui ont été utilisées. La déclaration CE de conformité doit garantir que le produit répond aux exigences essentielles de sécurité des directives applicables.

Elle doit être conservée en principe pendant au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit et mise à la disposition de l'autorité de surveillance qui la demande.

Directives « Nouvelle Approche »

L'harmonisation technique passe désormais par une nouvelle approche qui ne repose plus, comme par le passé, sur des directives particulières, très techniques et détaillées. Aujourd'hui, les directives regroupent des dispositions générales, applicables à des secteurs ou familles de produits (exemples : machines, produits de construction, jouets, etc.) ainsi qu'à des types de risques (exemple : compatibilité électromagnétique). Selon les principes de la Nouvelle approche, l'harmonisation ne porte plus que sur des « exigences essentielles », qui sont des résultats à atteindre ou des risques à traiter et qui doivent être communes à l'ensemble des pays de l'Union européenne (et même au-delà : dans l'Espace économique européen - EEE). Le choix des moyens techniques pour atteindre ces résultats ou traiter ces risques est laissé aux fabricants.

Des normes européennes harmonisées sont là pour aider le fabricant dans sa démarche de conformité : elles traduisent les exigences de résultats énoncées par les directives en spécifications techniques permettant de les atteindre. En général, elles ne sont pas

obligatoires. (Exception : la directive « Produits de construction », 89/106/CEE du 21.12.1988 : les normes applicables à ces produits sont obligatoires).
Leur intérêt : si le produit est conforme à ces normes, on présume qu'il est aussi conforme aux exigences essentielles (pas besoin de prouver la conformité à ces exigences).

Documentation technique (ou dossier technique)

Les directives « Nouvelle Approche » imposent au fabricant l'obligation de préparer une documentation technique contenant des informations visant à démontrer la conformité du produit aux exigences essentielles applicables. Elle comporte donc toutes les données utiles sur les moyens mis en œuvre par le fabricant en vue d'obtenir la conformité recherchée (descriptif du produit, informations sur la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit, plans, etc.).

La documentation technique doit être conservée en principe pendant au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit et elle doit être tenue à la disposition de l'autorité de surveillance qui la demande.

Exigences essentielles

Les « exigences essentielles » se rapportent à la santé, à la sécurité et/ou à l'environnement. Elles précisent, par exemple, les propriétés mécaniques, physiques, ou chimiques d'un produit et auxquelles le fabricant doit obligatoirement se conformer.

Elles figurent généralement dans les annexes des directives « Nouvelle Approche ».

Elles ne doivent pas être confondues avec les « normes harmonisées », car contrairement à ces dernières, les exigences essentielles sont d'application obligatoire.

Fabricant

Toute personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un produit, en vue de la mise sur le marché de ce produit, et ce en son propre nom (ou sa propre marque).

Marquage « CE »

Le marquage « CE » est un symbole visuel qui atteste que le produit sur lequel il est apposé est conforme aux exigences essentielles de santé, de sécurité, et/ou environnementales de la (ou des) directive(s) applicable(s) au produit en cause.

Ce symbole atteste également que les procédures d'évaluation de la conformité du produit aux exigences essentielles -telles qu'elles sont prévues par la (ou les) directives pertinentes- ont été appliquées.

Mise en service

La mise en service est la première utilisation d'un produit par l'utilisateur final sur le territoire communautaire.

Mise sur le marché

La mise sur le marché est la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté. La mise à disposition peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit.

Normes

Par opposition aux réglementations, les normes sont des documents techniques, généralement d'application volontaire, élaborées par l'ensemble des acteurs économiques sous l'égide des organismes de normalisation.

Normes harmonisées

Les normes harmonisées sont des normes européennes adoptées par des organismes européens de normalisation (CEN, CENELEC, etc.) sur mandat de la Commission européenne.

Elles traduisent les exigences de résultats énoncées par les directives en spécifications techniques permettant de les atteindre.

Contrairement aux exigences essentielles, les normes harmonisées sont en principe d'application facultative (exception : la directive « produits de construction », 89/106/CEE, selon laquelle ces spécifications sont obligatoires).

- Si le fabricant décide de les appliquer, il bénéficie d'une présomption de conformité aux exigences essentielles.
- Si, en revanche, il décide de ne pas suivre une norme harmonisée, il a l'obligation de prouver que ses produits sont conformes aux exigences essentielles, en ayant recours à un autre moyen de son choix (par exemple, à l'aide de spécifications techniques existantes).

La référence de la norme harmonisée doit être publiée au Journal Officiel de l'UE et être transposée à l'échelon national.

En France, c'est l'AFNOR (Association française de normalisation) qui est chargée de transposer les normes européennes harmonisées (EN) en normes françaises (NF-EN). Les normes européennes sont ainsi systématiquement reprises, sans modification, en normes nationales dans tous les pays de l'Espace économique européen (l'UE, l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein), avec suppression obligatoire des normes nationales divergentes.

Nouvelle Approche

La Nouvelle Approche, instaurée en 1985, a révolutionné la législation dans le domaine de la libre circulation des marchandises, en s'éloignant de l'approche traditionnelle des exigences descriptives au profit d'une « Nouvelle Approche » consistant à fixer uniquement des exigences essentielles, fondées sur des performances et axées sur des résultats en matière de sécurité. En d'autres termes, la législation fixe le niveau de protection à atteindre, mais n'impose pas la solution technique à mettre en oeuvre pour y parvenir. La limitation de la législation aux seuls éléments nécessaires pour garantir un niveau élevé de protection a donné naissance à une législation moderne, flexible et neutre sur le plan de la technologie, qui garantit la sécurité des produits et favorise l'innovation et la compétitivité sur le marché.

Organismes de normalisation

Organisme chargé de l'élaboration des normes.

Filière d'appartenance	Niveau international	Niveau européen	Niveau national
Généraliste	ISO	CEN	AFNOR
Electrique,électronique	CEI	CENELEC	UTE
Télécoms	UIT	ETSI	CGTEC (AFNOR)

Organismes notifiés

Les directives « Nouvelle Approche » exigent souvent que les produits soient certifiés par des tierces parties avant d'être mis sur le marché. Ces tierces parties sont des laboratoires ainsi que des organismes d'inspection et de certification qui sont généralement connus sous le nom d'organismes d'évaluation de la conformité ou, plus officiellement, sous le nom d'« organismes notifiés ». Des organismes répondant à certaines conditions (compétence, indépendance, impartialité, etc.) sont ainsi notifiés par les Etats membres à la Commission européenne. Ils sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité aux produits qui leur sont soumis et garantissent que les produits sont conformes aux prescriptions légales, qu'ils sont sûrs et adaptés à leur destination.

Spécifications techniques

Ce sont les caractéristiques requises d'un produit (telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions, etc.) énoncées en des termes précis et techniques. Les spécifications techniques sont beaucoup plus détaillées que les exigences essentielles. Depuis la Nouvelle Approche, elles ne font plus l'objet d'une harmonisation obligatoire au niveau communautaire : le fabricant est libre d'appliquer telle ou telle spécification technique qui lui permettra de mettre son produit en conformité avec les exigences essentielles de la ou des directive(s) applicable(s).