

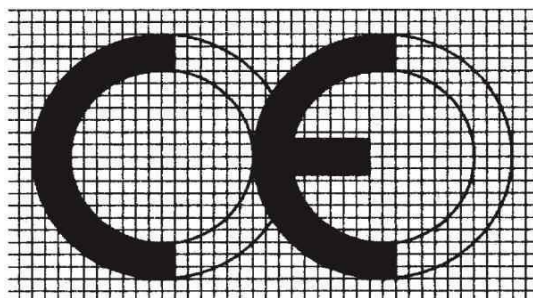
## Le marquage CE...

*Nous avons décidé de réaliser quelques fiches explicatives, transformées ici en article, afin d'expliquer le plus justement possible des concepts souvent mal compris. A titre d'exemple, 95 % des industriels interrogés nous disent toujours que les normes sont obligatoires...or elles ne le sont pas. Nous prévoyons de faire entre 5 et 10 fiches explicatives sur la réglementation, la normalisation, le marquage CE...elles se succéderont au rythme de notre écriture/relecture sur l'année 2015-2016.*

### Définition

L'apposition du marquage CE sur les produits est le résultat d'une procédure d'évaluation de la conformité de ces produits à des exigences essentielles fixées par des Directives ou des Règlements (dans le cas du Règlement sur les Produits de Construction – RPC) qui leur sont applicables.

Actuellement les produits d'ameublement, hors parties électriques et hors appareils sanitaires pouvant être fixés sur un meuble (lavabos, éviers, vasques) ne sont pas concernés par le marquage CE.



il s'agit d'homogénéiser les réglementations nationales de manière limitée :

**On harmonise uniquement 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 de sécurité** » qui sont d'application obligatoire). Aux entreprises de choisir les moyens techniques pour les mettre en œuvre dans la

fabrication de leur produit : pour cela elles peuvent s'appuyer sur les normes européennes harmonisées qui sont d'application facultative.

➔ **Obligation de résultat et non de moyen**

### Principe de la « Nouvelle Approche »

Ce principe concerne les Directives (dites hyDirectives Nouvelles Approche - DNA) et non le RPC.

Jusqu'en 1985, les Directives d'harmonisation dites « ancienne approche » tendaient à édicter des exigences très techniques et très détaillées sur des domaines précis.

La Résolution du 7 mai 1985 du Conseil de l'Union européenne a défini, une nouvelle stratégie de réglementation en matière d'harmonisation technique dite « nouvelle approche » se traduisant par l'apposition du marquage CE sur les produits.

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 :

Les objectifs sont :

- **assurer la libre circulation des produits** au sein du marché intérieur de l'Union européenne,
- **garantir la sécurité des consommateurs** et des utilisateurs de ces produits,
- respecter l'environnement.

Les textes relatifs à ces exigences essentielles de sécurité s'appliquent dans tous les états de l'Espace Économique Européen.

En 2008 le règlement (CE) n° 765/2008 et la décision n° 768/2008/CE ont permis de compléter le cadre législatif global, en regroupant au sein du Nouveau Cadre Législatif (NCL), l'ensemble des éléments nécessaire à une évaluation de la conformité, à une accréditation et à une surveillance du marché efficace.

## Description de la Nouvelle Approche et du Nouveau Cadre Législatif (NCL)

Le règlement (CE) n° 765/2008 du 9 juillet 2008 établit la base juridique pour l'accréditation et la surveillance du marché, et consolide la signification du marquage CE, comblant ainsi les lacunes existantes.

La décision n° 768/2008/CE du 9 juillet 2008 garantit la mise à jour, l'harmonisation et la consolidation des divers instruments techniques auxquels avait déjà recours la législation d'harmonisation de l'Union existante : les définitions, les critères applicables en vue de la désignation et de la notification des organismes d'évaluation de la conformité, les règles régissant le processus de notification, les procédures d'évaluation de la conformité (les modules) et les règles régissant leur utilisation, les mécanismes de sauvegarde, les responsabilités des opérateurs économiques et les exigences en matière de traçabilité.

L'objectif du NCL est de garantir :

- la sécurité des produits industriels et leur conformité aux exigences adoptées, afin de protéger les divers intérêts publics et
- le fonctionnement correct du marché unique.

Les différentes Directives spécifiques sont élaborées selon la même logique :

- les **produits** concernés mis sur le marché européen doivent être **conformes à la législation européenne** applicable.
- la **responsabilité des opérateurs économiques** varie en fonction de leur rôle dans la chaîne d'approvisionnement.
- des **exigences essentielles de sécurité et des règles techniques** sont imposées.
- il existe une **présomption de conformité** : si le produit respecte des normes harmonisées alors il y a une présomption de conformité aux exigences définies dans la/les directive(s).
- les **procédures d'évaluation de la conformité** selon le type de produit sont mises en place.
- il faut **constituer un dossier technique** relatif au marquage CE (ce dossier concerne essentiellement les produits soumis à des Directives et moins les produits soumis au RPC).

- **Les exigences essentielles de santé et de sécurité**

Les exigences essentielles de santé et de sécurité sont des exigences techniques auxquelles les produits doivent satisfaire pour pouvoir être marqués et commercialisés sur le territoire de l'Union Européenne. Elles concernent principalement la sécurité, la santé, l'environnement et la protection des consommateurs.

Chaque Directive « Marquage CE » définit ses propres exigences qui sont déclinées dans les **normes européennes harmonisées**.

> voir Fiche 2 : [Les normes et la normalisation... Obligations / Recommandations](#)

- **Les normes harmonisées**

Les normes venant en appui à des réglementations de type « Nouvelle approche » sont d'origine européenne ("EN..."). Les normes européennes n'ont pas, en elles-mêmes, le statut de normes. Pour acquiescer ce statut, elles doivent être transposées et intégrées en tant que normes nationales dans les collections des organismes nationaux de normalisation. Selon les règles des organismes européens de normalisation (CEN, CENELEC, ETSI), cette transposition est obligatoire. Elle doit intervenir dans un délai donné (généralement 6 mois).

En France, la transposition des normes européennes est concrétisée par leur homologation. L'homologation d'une norme relève d'une décision du Directeur Général d'AFNOR qui prend effet généralement un mois plus tard.

Attention : si la décision d'homologation acte l'existence de la norme transposée dans les collections d'AFNOR, elle ne signifie pas encore que la norme confère présomption de conformité à la réglementation correspondante. Il faut, pour cela, un autre acte émanant des Pouvoirs Publics (avis, décision ou arrêté), indiquant expressément que la norme donne présomption de conformité à ladite réglementation.

La publication des références des normes européennes au JOUE donne aux normes "EN" le statut de « normes harmonisées » (c'est à dire en harmonie avec la Directive correspondante, et ses exigences essentielles). Cette publication doit être relayée par les Etats membres. Elle constitue en quelque sorte le « feu vert » permettant aux Etats Membres de procéder à leurs propres publications et à l'information des parties prenantes.

## Démarche de mise en conformité aux DNA

Pour éviter de conférer aux normes harmonisées un caractère indirectement obligatoire, le fabricant doit disposer d'une autre possibilité que le respect de la norme.

Ainsi les Directives prévoient l'alternative suivante :

- soit fabriquer conformément à la (aux) norme(s) référencée(s) au Journal officiel (**normes nationales transposant les normes européennes harmonisées**). Sans être obligatoires, ces normes constituent le mode privilégié d'évaluation de la conformité ;

- soit fabriquer conformément à un modèle conforme aux exigences réglementaires (« examen de type »). Cette démarche est particulièrement intéressante pour les produits pour lesquels les normes harmonisées existantes ne sont pas utilisables, ou ne le sont que partiellement.

Si le fabricant décide de respecter une norme européenne harmonisée, son produit bénéficiera d'une présomption de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles ces normes se rapportent.

Si le fabricant décide de ne pas suivre une norme européenne harmonisée, ou si une telle norme n'existe pas encore, il aura l'obligation de prouver que ses produits sont conformes aux exigences essentielles, applicables dans le pays où le produit est mis sur le marché, par tout autre moyen.

Si le fabricant n'applique que partiellement une norme européenne harmonisée, ou si la norme européenne harmonisée ne couvre pas toutes les exigences essentielles présentes dans une Directive « Marquage CE », la présomption de conformité ne jouera que vis-à-vis des exigences couvertes par l'application de la norme.

Le respect d'une norme européenne harmonisée ne dispense pas le fabricant d'une des procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles et de l'établissement de la déclaration UE de conformité.

### • Les procédures d'évaluation de la conformité des produits

La conformité du produit aux exigences essentielles s'effectue à l'aide d'une procédure particulière dite « **procédure d'évaluation de la conformité** », dont le contenu est fixé dans les annexes de la ou des Directives applicables au produit. Cette procédure dépend du produit et de sa catégorie de risques.

Elle peut-être de 8 natures différentes, modules numérotés de A à H en fonction de leur complexité. Chaque Directive sectorielle prévoit le (ou les) module(s) les plus adaptés en fonction des enjeux liés à la sécurité du produit et des publics concernés.

Les différentes procédures existantes sont :

- Procédures ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme tiers :
  - le contrôle interne de la fabrication (A) ou procédure dite « autocertification CE » : le fabricant est alors autorisé à effectuer le contrôle des produits sous sa propre responsabilité. Il peut effectuer les éventuels essais au sein de son entreprise, ou alors passer par le laboratoire de son choix.
- Procédures nécessitant l'intervention d'un **organisme tiers** dit « **notifié** » qui contrôle les

produits en respectant une procédure particulière déterminée par la ou les Directive(s) applicable(s) :

- l'examen « CE » de type (B)
- la conformité avec le type (C)
- l'assurance qualité production (D)
- l'assurance qualité produits (E)
- la vérification sur produits (F)
- la vérification à l'unité (G)
- l'assurance qualité complète (H)

Ces procédures sont applicables aux produits soumis à une DNA, mais pas aux produits soumis au RPC pour lesquels la démarche diffère.

Les organismes notifiés, sont habilités par les autorités administratives dans chacun des Etats Membres où ils sont implantés, puis ce sont les Etats Membres qui les notifient à la Commission Européenne.

Pour consulter la liste des organismes notifiés par état et par directive, il faut s'en référer à la base de données NANDO de la Commission Européenne :

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

Un fabricant concerné par l'auto certification pourra toujours décider de solliciter un organisme tiers pour effectuer le contrôle de conformité.

### • Les différents éléments de preuve de la conformité

#### LA DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Cette déclaration, établie par le fabricant ou le mandataire établi dans l'Union européenne, a pour fonction d'**attester que le produit est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité** prévues par la ou les Directive(s) applicable(s) au produit. Il s'agit d'un document par lequel le fabricant engage sa responsabilité.

Un modèle de la déclaration figure dans l'annexe III de la décision n° 768/2008, et selon les Directives spécifiques, certaines mentions supplémentaires peuvent être demandées.

Lorsqu'un produit relève de plusieurs directives « Marquage CE », il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité, qui reprendra l'ensemble des textes applicables.

La déclaration UE de conformité doit être conservée 10 ans à compter de la date de mise sur le marché du produit et doit être traduite dans la ou les langue(s) requise(s) par l'État Membre dans lequel le produit est mis sur le marché.

#### LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique réunit les informations permettant d'**évaluer la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité et inclut une analyse et une évaluation adéquates des risques.**

Elle précise les exigences applicables et couvre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit considéré.

Les informations que ce dossier technique doit contenir sont précisées dans les Directives.

Cette documentation technique doit être conservée durant 10 ans et être fournie aux autorités de surveillance du marché nationales en cas de contrôle (en France, la Douane et la DGCCRF).

#### LA NOTICE D'UTILISATION

En complément de la documentation technique et de la déclaration UE de conformité, la notice d'utilisation est exigée par certaines Directives.

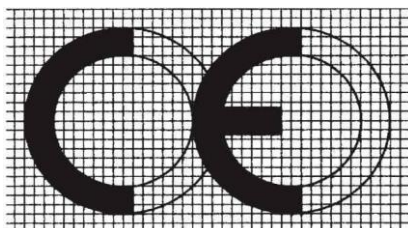
Son contenu doit définir les **conditions d'utilisation du produit** dans le cadre d'un **usage normal et raisonnablement prévisible**. La notice doit attirer l'attention de l'utilisateur sur les contre-indications d'emploi. Il est nécessaire de la traduire dans la langue du pays où le produit est commercialisé.

### Marquage des produits

Une fois que le produit a été mis en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité définies par la ou les Directive(s) applicable(s), le marquage CE doit être apposé sur celui-ci. Le produit doit être conforme et marqué « CE » dès sa première mise sur le marché européen.

Ainsi **le marquage CE est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. En apposant ce marquage sur un produit le fabricant déclare que celui-ci est conforme à toutes les exigences applicables et en assume l'entière responsabilité.**

Le marquage CE est constitué des initiales CE selon un graphisme codifié et défini de manière rigoureusement identique dans chaque Directive correspondant au pictogramme ci-dessous :



Les lettres CE ne doivent pas avoir une taille inférieure à 5 mm même si certaines dérogations existent pour des éléments de petite taille (Pas de limite supérieure).

Le marquage CE doit être apposé de manière lisible, visible et indélébile. Le procédé d'apposition ainsi que la couleur du marquage sont laissés au libre choix du fabricant.

**Le marquage CE ne signifie pas « Communauté Européenne » !**

**Il indique que le produit est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la ou (des) Directive(s) applicable(s).**

**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).**

### Produits concernés

Les Directives « Marquage CE » ne comportent jamais de liste nominative ou exhaustive des produits visés. Il revient donc aux fabricants ou aux importateurs de vérifier l'application d'une directive « Marquage CE » aux produits qui les concernent. **Actuellement les éléments d'ameublement ne sont pas soumis au marquage CE.**

Les textes qui conduisent au marquage CE sont listés dans le tableau 1 : ce sont soit des directives, soit des règlements car pour ne plus avoir à passer par les transpositions nationales, l'UE a recours aux règlements qui sont d'application immédiate.

En cas de doute, sur le fait qu'un produit est bien concerné par le marquage CE il convient de s'adresser au SQUALPI (Sous-direction de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle au sein de la DGE - Direction Générale des Entreprises).

<http://www.entreprises.gouv.fr/la-dge/missions>

Actuellement, plusieurs projets de règlements sont en cours d'adoption, notamment :

- le règlement concernant la sécurité des produits de consommation
- le règlement concernant les dispositifs médicaux
- le règlement concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



| Produits concernés   | Réglementation en vigueur  | Réglementation à venir            |
|--|----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Équipements de protection individuelle  | 89/686/CEE                 |                                   |
| 2. Dispositifs médicaux implantables actifs  | 90/385/CEE<br>2007/47/CE   |                                   |
| 3. Rendement des chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux                               | 92/42/CEE                  |                                   |
| 4. Explosifs à usage civil   | 93/15/CEE                  | 2014/28/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 5. <b>Dispositifs médicaux</b>   | 93/42/CEE                  |                                   |
| 6. Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)                    | 94/9/CE                    | 2014/34/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 7. Bateaux de plaisance  | 94/25/CE                   | 2013/53/UE<br>(a/c du 19/01/2016) |
| 8. Ascenseurs  | 95/16/CE                   | 2014/33/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 9. Équipements sous pression   | 97/23/CE                   | 2014/68/UE<br>(a/c du 19/07/2016) |
| 10. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  | 98/79/CE<br>2007/47/CE     |                                   |
| 11. Équipements hertziens et des terminaux de télécommunication  | 1999/5/CE                  | 2014/53/UE<br>(a/c du 13/06/2016) |
| 12. Installations à câbles transportant des personnes  | 2000/9/CE                  |                                   |
| 13. Instruments de mesure  | 2004/22/CE                 | 2014/32/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 14. <b>Compatibilité électromagnétique (CEM)</b>   | 2004/108/CE                | 2014/30/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 15. <b>Ecoconception des produits consommateurs d'énergie (EuP)</b>  | <a href="#">2005/32/CE</a> |                                   |
| 16. <b>Machines</b>  | 2006/42/CE                 |                                   |
| 17. <b>Matériel électrique basse tension (TBT)</b>   | 2006/95/CE                 | 2014/35/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 18. Instruments de pesage à fonctionnement non automatique   | <a href="#">2009/23/CE</a> | 2014/31/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 19. <b>Sécurité des jouets (DSJ)</b>   | 2009/48/CE                 |                                   |
| 20. Récipients à pression simples  | 2009/105/CE                | 2014/29/UE<br>(a/c du 20/04/2016) |
| 21. Appareils à gaz  | 2009/142/CE                |                                   |
| 22. <b>Produits de la construction (Règlement UE : RPC)</b>  | 305/2011                   |                                   |
| 23. <b>Limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)</b> | 2011/65/UE                 |                                   |
| 24. Articles pyrotechniques  | 2013/29/UE                 | 2013/29/UE<br>(a/c du 01/07/2015) |

Tableau 1 : Textes qui conduisent au marquage CE

## Appareils sanitaires solidaires d'un meuble : lavabos, éviers, vasques

Pour l'ameublement, les lavabos, éviers ou vasques solidaires d'un meuble sont réglementés par le Règlement sur les Produits de Construction - RPC (Règlement UE n° 305/2011 du 09/03/2011) qui définit les règles d'apposition du marquage CE sur les produits concernés.

Ces produits relèvent tous du marquage CE, quelle que soit leur forme, leur constitution (vasque intégrée ou non à un plan), ou leur mode de pose (suspendus, sur console ou sur colonne).

Ils relèvent d'une norme harmonisée (dont la liste est publiée au JOUE), par exemple, les normes :

NF EN 14688 - Nov 2015 - Appareils sanitaires - Lavabos – Exigences fonctionnelles et méthodes d'essai

NF EN 13310 - Sept 2003 - Éviers de cuisine - Prescriptions fonctionnelles et méthodes d'essai

Selon le RPC, les lavabos, éviers ou vasques doivent répondre à 3 caractéristiques essentielles : l'aptitude au nettoyage, la résistance à la charge (uniquement si les produits sont suspendus à un mur) et la durabilité. Plus précisément :

- la résistance à la charge, dépend du mode de fixation et n'est donc applicable qu'aux produits de type 3.1.1 de la norme EN 14688 ;
- l'aptitude au nettoyage est valable dans tous les cas, mais ne nécessite aucun essai, tous les matériaux étant supposés aptes selon la norme ;
- la caractéristique de durabilité concerne en fait la durabilité de la caractéristique de l'aptitude au nettoyage, qui renvoie notamment à la résistance des produits à la rayure et à l'abrasion.

Les normes correspondant à ces produits ont une annexe (appelée « Annexe ZA ») qui constitue la partie réglementaire de la norme et qui liste les caractéristiques auxquelles doivent répondre les produits. Cette annexe permet d'établir la Déclaration de Performances (DoP) qui est nécessaire pour pouvoir apposer le marquage CE sur les produits.

Dans le cas des lavabos, éviers ou vasques cette annexe fixe une exigence complémentaire par rapport au RPC : la détermination de la classe de débordement.

S'il n'existe pas d'exigence réglementaire sur une caractéristique, il est possible d'indiquer « performance non déterminée ». Ainsi, par exemple, il est possible de faire une DoP dans le cadre du marquage CE en précisant uniquement la classe liée au « trop plein », et en indiquant NPD pour les autres caractéristiques.

### Fiches déjà parues...

Fiche 1 : [La réglementation et les textes juridiques... Hiérarchie des textes / Obligations](#)

Fiche 2 : [Les normes et la normalisation... Obligations / Recommandations](#)

Contacts :

**Anne SACALAIS**

Consultante QSE

Tél. 01 72 84 98 54

[anne.sacalais@fcba.fr](mailto:anne.sacalais@fcba.fr)

**Adrien GAUDRON**

Gestionnaire Normalisation

Tél. 01 72 84 96 51

[adrien.gaudron@fcba.fr](mailto:adrien.gaudron@fcba.fr)

FCBA – Pôle AMEUBLEMENT

10, rue Galilée – 77420 Champs-sur-Marne



INSTITUT TECHNOLOGIQUE