

NOUVELLE ÉDITION
2006



Marquage

L'EXIGENCE DE MES PRODUITS



en Provence-Alpes-Côte d'Azur

Normes et Directives Européennes

MISE À JOUR : JUIN 2005



Vos contacts régionaux :

Pour obtenir les informations réglementaires sur l'ensemble des directives "Nouvelle Approche" et sur le marquage CE :

Euro-Info-Centre (EIC)

EIC MARSEILLE PROVENCE
WTC - 2, rue Henri Barbusse
13241 Marseille Cedex 01
Tél. : 04 91 39 33 77
Fax : 04 91 39 33 60
email : euro-info-centre@marseille-provence.cci.fr

EIC NICE - COTE D'AZUR
20, Boulevard Carabacel
BP 1259 - 06005 Nice Cedex 1
Tél. : 04 93 13 74 22
Fax : 04 93 13 75 71
email : delphine.foucaud@cote-azur.cci.fr

Pour identifier et consulter le texte des normes européennes et françaises :

DELEGATION AFAQ AFNOR

141, avenue du Prado - Bat. B
13417 Marseille Cedex 08
Tél. : 04 96 19 13 00
Fax : 04 91 32 31 21
email : delegation.marseille@afaq.afnor.org

Sur Internet :

Les sites suivants fournissent des informations générales sur l'application des directives et sur le marquage CE

■ Le site de la Nouvelle Approche :
<http://www.newapproach.org>

■ Le site du réseau français des Euro-Info Centres :
<http://www.eic.minefi.gouv.fr>

■ Le site d'AFNOR :
<http://www.afnor.fr>
Propose des informations générales sur plusieurs directives, permet de rechercher, commander, payer et télécharger des normes européennes et françaises via le service Normes en ligne.

■ Le guichet Internet unique pour les entreprises de l'Union européenne :
<http://www.europa.eu.int/business/fr/index.html>

■ Le portail de l'administration française :
<http://www.servicepublic.fr>

Liens internet et e-mail actifs

Avant-Propos	p3
Informations générales	p4
Index de quelques produits soumis au marquage CE	p11
Les directives Nouvelle Approche prévoyant le marquage CE	p16
Les 15 directives sélectionnées	p19
1 Compatibilité électromagnétique (CEM)	p20
2 Matériels électriques basse tension	p24
3 Machines	p28
4 Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles	p32
5 Equipements sous pression	p35
6 Récipients à pression simples	p40
7-8 Dispositifs médicaux et Dispositifs médicaux implantables actifs	p44
9 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	p48
10 Produits de construction	p52
11 Equipements de protection individuelle	p56
12 Appareils à gaz	p60
13 Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications	p64
14 Bateaux de plaisance	p68
15 Equipements marins	p72

Avant -propos

"Mes produits sont-ils concernés par une directive Nouvelle Approche et par le marquage CE ? Quels en sont les enjeux ? Quelles sont mes responsabilités en qualité de fabricant ? Quelles vérifications et quels contrôles dois-je réaliser ou faire réaliser ? Quelles informations essentielles dois-je connaître ? Où puis-je m'informer ?"

Autant de questions que se posent les entreprises de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur vis-à-vis des directives européennes et du marquage CE.

C'est pourquoi ce guide a été créé afin d'aider les entreprises de la région PACA à mieux maîtriser les mécanismes complexes des directives européennes et du marquage CE à travers une approche pratique et synthétique autour de 15 directives européennes « Nouvelle approche » sélectionnées sur les 29 existantes.

Ce guide a été réalisé par AFNOR, en collaboration avec l'Euro Info Centre Marseille Provence (EIC) et avec le soutien de la DRIRE PACA et du Conseil Régional PACA.

Ce guide ne contient pas l'intégralité des textes officiels des directives européennes ni des textes de transposition de ces directives en droit national qui, seuls, ont une valeur juridique.





Fabricants, distributeurs et importateurs sont responsables de la sécurité des produits

Dans tous les cas, le marquage CE est apposé par le fabricant qui prend la responsabilité de déclarer la conformité de ses produits aux exigences de la (ou des) directive(s).

Marquage CE, un laissez-passer obligatoire pour les fabricants

Véritable passeport pour la circulation des produits sur l'ensemble du marché européen, le marquage CE est réglementairement obligatoire pour de nombreux produits.

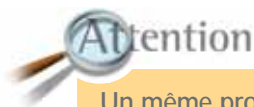
Pour pouvoir être vendus en France et sur l'ensemble du marché européen, qui depuis l'élargissement le 1er mai 2004 à 10 nouveaux pays, représente maintenant plus de 400 millions de consommateurs, de nombreux produits, à usage du grand public comme des professionnels, doivent porter le marquage CE.

Apposé sur les chaudières, les téléphones, les chaussures de sécurité, les équipements ménagers, les luminaires, les machines, les prothèses, les seringues, les extincteurs, les ascenseurs, les jouets, les portes, les ciments, les parpaings, ... le marquage CE est obligatoire pour plus de 30% de la production industrielle et tous les secteurs sont concernés.

Garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs, le marquage CE est le symbole visuel qui atteste que le produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité d'une ou plusieurs directives dites "Nouvelle Approche" adoptées par l'Union européenne.

Pour vendre sur l'ensemble du territoire européen, toutes les entreprises sont tenues de respecter ces directives

Le sigle CE est obligatoire pour une première mise sur le marché communautaire, y compris donc en France, de produits entrant dans le champ d'application de ces directives.



Un même produit peut être couvert par plusieurs directives.

Certaines directives couvrent des risques horizontaux (risques liés à l'électricité basse tension, à la compatibilité électromagnétique, à la pression). Les autres couvrent des catégories de produits qui peuvent être très ou beaucoup plus ciblées comme les dispositifs médicaux, les bateaux de plaisance, les jouets, ...

EXEMPLE

■ Pour pouvoir assurer la mise sur le marché de son produit, le fabricant d'une machine d'électro-érosion destinée à l'usinage de formes complexes en métal telles que des moules (pour bottes de ski, casques, ...) devra s'assurer que sa machine répond aux exigences essentielles de 3 directives :

- à la directive 98/37/CE relative aux machines, pour la prise en compte principalement du risque mécanique d'écrasement, de coincement ou de cisaillement des doigts et mains, lié au déplacement du bac et de la tête d'usinage ;

- à la directive 73/23/CEE relative aux matériels électriques basse tension, pour limiter les risques électriques, notamment d'électrocution au niveau du système de transport de l'électrode et de la zone d'usinage ;

- à la directive 92/31/CEE relative à la compatibilité électromagnétique, pour les aspects tant "émission" liés à la présence d'un générateur de haute fréquence qu'"immunité" pour la commande électronique.

Le marquage CE apposé par le fabricant sur cette machine atteste alors de la conformité aux 3 directives.

Les directives "Nouvelle Approche", une même exigence en Europe

Les directives "Nouvelle Approche" fixent de manière réglementaire et obligatoire des exigences essentielles de sécurité, de santé et d'environnement aux produits des 25 pays membres de l'Union européenne et des autres Etats de l'Espace Economique Européen (Norvège, Liechtenstein, Islande).

21 directives européennes « Nouvelle approche » prévoient le marquage CE . Il existe également 8 directives européennes reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale mais ne prévoyant pas le marquage CE, comme la directive relative aux équipements marins des navires relevant du champ d'application des Conventions Maritimes Internationales, qui prévoit un marquage spécifique en forme de roue de gouvernail.

Lorsqu'une directive est adoptée, chaque Etat membre la transpose dans sa réglementation nationale pour application (textes de transposition). En France, les textes de transposition des directives sont disponibles auprès du Journal Officiel.

En établissant des exigences techniques identiques dans toute l'Union européenne, les directives facilitent importations et exportations.

Les normes européennes harmonisées(EN) sont des passerelles utiles pour atteindre les objectifs des directives

Les directives comportent des exigences essentielles définissant des résultats à atteindre ou les risques à traiter ; cependant, elles ne proposent pas de solutions techniques. Les normes européennes harmonisées sont là pour aider le fabricant dans sa démarche de conformité puisqu'elles traduisent les exigences des directives en spécifications techniques, détaillées et reconnues.

Les normes européennes harmonisées sont des solutions efficaces pour répondre aux exigences essentielles des directives "Nouvelle approche". Elles traduisent les exigences de résultats énoncés par la directive en solutions techniques permettant de les atteindre. La conformité avec les normes nationales transposant les normes harmonisées, dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE), crée une présomption de conformité aux exigences essentielles auxquelles ces normes se rapportent. Lorsque le fabricant les utilise pour concevoir et fabriquer ses produits, il n'a pas à justifier les solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles correspondantes.

Le fabricant doit identifier les normes pertinentes pour son produit au regard de la directive. Pour l'aider, le fabricant trouvera dans l'annexe de ces normes (annexe ZA) une correspondance entre les dispositions de la norme et les exigences essentielles de la directive.

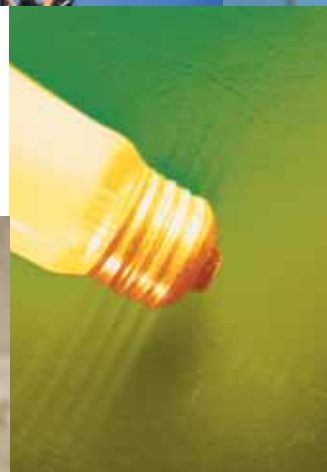
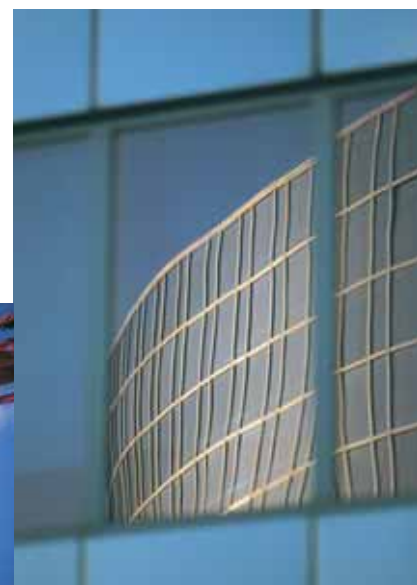
Comme toute norme européenne, les normes européennes harmonisées sont transposées en France en normes nationales disponibles auprès d'AFNOR.

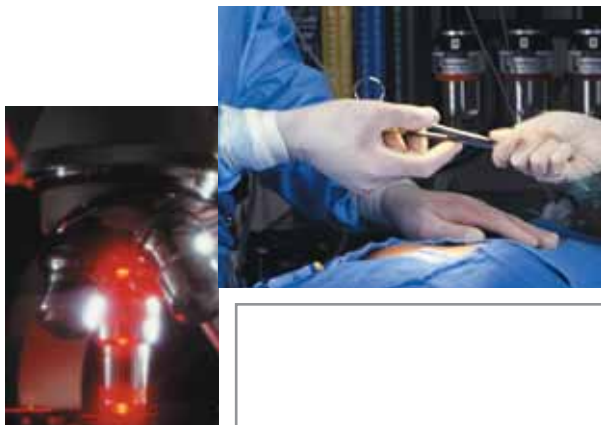
Les fabricants disposent d'un délai pour mettre leurs produits en conformité et apposer le marquage CE

Chaque directive "Nouvelle Approche" prévoit une période transitoire qui permet aux industriels de mettre progressivement leur production en conformité avec les exigences essentielles de sécurité européennes.

A la fin de cette période transitoire, la directive est d'application obligatoire. Pour pouvoir mettre son produit sur le marché, le fabricant doit prouver qu'il est conforme aux exigences essentielles de la (ou des) directive(s) qui le concerne(nt) et y apposer le marquage CE.

A partir de la date d'application obligatoire, seuls les produits marqués CE peuvent être mis sur le marché européen.





Marquage CE, la démarche à suivre

Avant tout, vous devez identifier, vous procurer et examiner le texte des directives liées à votre produit et les textes de transposition correspondants.

Seule la lecture de ces textes vous permettra de connaître leur domaine d'application, les exigences essentielles de santé et de sécurité que doit respecter votre produit ainsi que les contrôles et formalités que vous devrez accomplir avant sa mise sur le marché.

Attention

Les directives ne donnent pas de liste exhaustive, précise et définitive des produits couverts.

EXEMPLE

Les luminaires, les appareils ménagers, les câbles électriques, les appareils de mesurage, ... sont couverts notamment par la directive basse tension. Toutefois, la directive ne liste pas les produits mais un champ d'application : "on entend par matériel électrique au sens de cette directive tout matériel électrique destiné à être employé à une tension nominale (courant entrant ou sortant) comprise entre 50 V et 1000 V en courant alternatif et 75 V et 1500 V pour le courant continu".

L'Euro-Info-Centre est l'interlocuteur régional privilégié des fabricants et les aide à identifier la (ou les) directive(s) qui les concerne(nt).

2 Le fabricant doit analyser les risques liés à l'utilisation du produit.

Les exigences contenues dans les directives sont différentes, selon le degré de danger que présentent les produits. C'est pourquoi le fabricant est tenu de réaliser une analyse des risques afin d'identifier les différentes exigences auxquelles son produit doit répondre.

3 Identifier et examiner le texte des normes européennes harmonisées correspondantes, si elles existent.

Bien qu'elles ne soient pas obligatoires, les normes européennes harmonisées, dont la référence a été

publiée au JOUE, constituent pour le fabricant l'outil privilégié de présomption de conformité aux exigences essentielles de la (ou les) directive(s) « Nouvelle approche ». Lorsque le fabricant les utilise pour concevoir et fabriquer ses produits, il n'a pas à justifier les solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles correspondantes.

Le fabricant doit identifier les normes pertinentes pour son produit au regard de la directive. Pour l'aider, le fabricant trouvera dans l'annexe de ces normes (annexe ZA) une correspondance entre les dispositions de la norme et les exigences essentielles de la directive. Toutes les normes européennes sont transposées en normes nationales. Elles sont identifiables dans la collection de normes françaises par le sigle NF EN et disponibles auprès d'AFNOR.

<http://www.boutique.afnor.fr/boutique.asp>

Ces normes européennes harmonisées sont à caractère volontaire et il est possible de respecter les exigences essentielles sans avoir recours aux normes.

4 Suivre les moyens de contrôle exigés par la directive pour prouver la conformité du produit à cette directive.

Attention

C'est au fabricant d'identifier, au regard de son produit et de la directive, les moyens de contrôle et d'essais exigés pour apporter la preuve de la conformité de son produit à la directive.

Les directives "Nouvelle Approche" décrivent, pour les différentes catégories de produits, les procédures possibles d'évaluation de la conformité.

La gamme des procédures est limitée à huit modules types allant, en fonction de la dangerosité du produit, du contrôle interne de la fabrication (le fabricant déclare la conformité de son produit et tient un dossier justificatif à la disposition des autorités de contrôle) jusqu'à la mise en place d'un système d'assurance de la qualité ISO 9001 (évalué par un organisme notifié qui en assure la surveillance). Chaque module est désigné par une lettre majuscule allant de A à H.

De nombreuses directives prévoient l'intervention d'un organisme indépendant pour contrôler la conformité des produits aux exigences de la directive. Ces organismes, désignés et agréés par les Etats membres de l'Union européenne, sont nommés "organismes notifiés". Pour chaque directive, la liste des organismes notifiés est régulièrement publiée au JOUE.

Le fabricant peut choisir librement un organisme notifié en Europe.

Même si le recours à un organisme notifié n'est pas obligatoirement prévu par la directive qui vous concerne, vous pouvez, si vous le jugez utile et en fonction de la complexité du produit, faire appel à ses services, ou à d'autres centres techniques, pour vous accompagner dans la démarche.

5 Rédiger une déclaration de conformité et constituer la documentation technique.

Dans tous les cas, le fabricant doit rédiger une déclaration CE de conformité. Par ce document, le fabricant atteste que son produit est conforme aux exigences des directives qui le concernent. Cette déclaration permet d'identifier le fabricant, le produit concerné, les directives appliquées, la référence aux normes harmonisées appliquées ainsi que les références des certificats d'attestation de la conformité.

Cette déclaration est complétée par une documentation technique comprenant, par exemple, la description générale du produit, les dessins de conception et de fabrication, les résultats des calculs de conception et des contrôles effectués, les rapports d'essais,...

La déclaration de conformité et la documentation technique sont à conserver en général 10 ans après la mise sur le marché du produit et doivent être tenues à la disposition des autorités de contrôle.

Exemple de déclaration CE de conformité :

DECLARATION "CE" DE CONFORMITE	
Le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché soussigné :	
déclare que l'équipement sous pression destiné à être mis sur le marché, désigné ci-après :	
est conforme :	
<ul style="list-style-type: none"> • aux dispositions réglementaires définies par l'annexe 1 de la directive européenne 97/23/CE du 29/05/1997 • à la législation de l'Etat français membre de l'Union européenne portant transposition des directives européennes précitées : Décret n° 99-1046 du 13/12/99 • aux normes harmonisées, aux normes nationales, aux spécifications techniques nationales 	
La procédure d'évaluation de la conformité appliquée :	
<ul style="list-style-type: none"> • 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
.....	
.....	

6 Apposer le marquage CE.

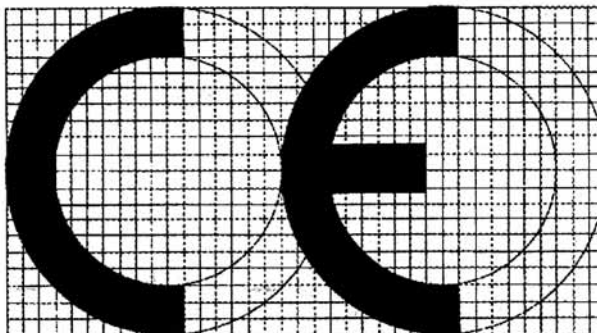
Dès que son produit est conforme à toutes les directives auxquelles il est soumis, et avant sa mise sur le marché, le fabricant peut apposer le marquage CE, qui symbolise cette conformité, sur le produit ou sur sa plaque signalétique (à défaut sur l'emballage et la notice du produit).

Le graphisme et les proportions du sigle sont définis de manière rigoureusement identique dans chaque directive.

Les lettres CE ne doivent pas avoir une taille inférieure à 5 mm. Certaines directives prévoient des dérogations pour les éléments de petite taille (exemple : une manille, un dé à coudre , ...).

Le marquage doit être lisible, visible et indélébile. Le procédé ainsi que la couleur du marquage sont laissés au libre choix du fabricant.

Le symbole CE :



Dans des cas dûment justifiés, une directive reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale peut prévoir un marquage autre que le marquage CE. C'est par exemple le cas de la directive relative aux équipements marins des navires qui prévoit un marquage spécifique.

Si un produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'une directive prévoyant le marquage CE et d'une directive prévoyant un marquage spécifique et s'il est conçu et fabriqué conformément aux deux directives applicables, le produit pourra faire l'objet d'un double marquage. Ce peut être le cas pour des récipients sous pression, la directive relative aux équipements sous pression prévoyant le marquage CE et la directive relative aux équipements sous pression transportables prévoyant un marque spécifique « Pi » pouvant s'appliquer ou pour des extincteurs, la directive relative aux équipements sous pression prévoyant un marquage CE et la directive relative aux équipements marins prévoyant un marquage spécifique «roue de gouvernail » pouvant s'appliquer.

7 Surveiller l'évolution de la réglementation et de la normalisation.

La veille est primordiale.

Cette démarche est essentielle et le fabricant doit tenir compte, dans la conception de ses produits, de l'évolution de la réglementation et de l'état de la technique. En effet, le marquage CE atteste la conformité de votre produit aux directives au moment de la mise sur le marché du produit. La liste des directives n'est pas définitive et, dans un proche avenir, de nouvelles directives pouvant concerner vos produits seront adoptées. Une directive peut également être modifiée et de nouvelles exigences – en terme d'environnement par exemple – ne sont pas à exclure. Il faut donc surveiller cette évolution.

Aujourd'hui, environ 30% des normes européennes viennent en appui de réglementations européennes. Ces normes représentent des solutions techniques aux attentes légitimes en matière de sécurité et de santé à un moment donné. Ces exigences évoluent forcément, les normes également. C'est pourquoi, surveiller ou participer aux travaux européens de normalisation permet d'anticiper et de travailler sur les solutions les plus pertinentes.



Le fabricant est responsable de ses produits

Au sens des directives "Nouvelle Approche", le fabricant est la personne qui assume la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un produit en vue de sa mise sur le marché (à titre onéreux ou gratuit).

Qu'il ait eu recours ou non à un organisme notifié, le fabricant est toujours responsable du produit qu'il met sur le marché et de la réalisation des formalités correspondantes (essais, déclaration, marquage). Il engage sa responsabilité (ainsi que celle de tous les participants à la production et celle de l'importateur) en certifiant que le produit mis sur le marché répond aux exigences essentielles de sécurité, de santé et d'environnement de la directive qui le concerne.

Les autorités de contrôle du marché des différents Etats membres (comme par exemple en France : les Douanes, les Fraudes, l'Inspection du travail,...) ont la possibilité de contrôler vos produits sur le marché.

La loi sanctionne l'absence comme l'usage abusif ou anormal du marquage CE (c'est-à-dire l'absence ou l'insuffisance des contrôles internes et externes requis, l'absence de déclaration CE de conformité ou de dossier technique).

Des procès-verbaux peuvent être dressés et, dans certains cas, le produit peut être consigné voire retiré du marché.

Le succès passe aussi par l'accompagnement.

Il existe un certain nombre d'organismes qui informent les fabricants sur les directives applicables, les procédures à suivre et les guident dans leur démarche de conformité.

Différentes structures peuvent, à des niveaux différents, informer les fabricants sur les directives européennes et les orienter et/ou les accompagner dans leur démarche : les organismes notifiés, l'ARIST, votre Chambre de Commerce et d'Industrie, l'Euro-Info-Centre de votre région, votre Chambre de Métiers et de l'Artisanat, AFNOR, les syndicats professionnels sont quelques-uns d'entre eux.



Modules d'évaluation de la conformité

Aperçu

Jusqu'au 22 juillet 1993, chaque directive "Nouvelle Approche" fixait de manière indépendante les procédures d'évaluation de la conformité à appliquer. Ce jour-là, l'Europe a adopté une décision dite "décision-modules" qui fixe et décrit de manière générale une liste exhaustive de procédures de contrôle, plus ou moins sévères, faisant ou non intervenir l'assurance de la qualité.

Ces procédures sont adaptées soit à la conception, soit à la fabrication des produits. Chacune de ces procédures est appelée un "module" ; elle est désignée par une lettre de A à H. Il appartient ensuite à chaque directive de désigner, "à la carte", de façon modulaire en fonction des types de produits ou risques visés, quels sont ceux de ces modules qui peuvent être utilisés.

A Contrôle interne de la fabrication

Le fabricant déclare la conformité de l'équipement et tient un dossier justificatif à disposition. Aucune intervention d'un organisme notifié n'est requise.

A1 Contrôle interne de la fabrication surveillance de la vérification finale

Cette surveillance est effectuée par un organisme notifié sous forme de visites inopinées.

B Examen CE de type

Ce module concerne uniquement la conception de l'équipement. Le fabricant soumet un dossier technique de conception et des exemplaires représentatifs de la production à un organisme notifié. Ce dernier étudie le dossier, réalise des essais et délivre une attestation CE de type.

B1 Examen CE de conception

Identique au module B, mais l'organisme notifié réalise l'examen de la conception uniquement sur dossier. Il délivre une attestation d'examen CE de conception.

C1 Conformité au type

Ce module concerne uniquement la phase de fabrication. Le fabricant déclare la conformité de l'équipement au type approuvé. Un organisme notifié effectue la vérification finale sous forme de visites inopinées.

D Assurance qualité production

Ce module concerne uniquement la phase de fabrication. Le fabricant met en place un système d'assurance de la qualité conforme à la norme ISO 9002 : 1994. L'organisme notifié évalue par des audits l'adéquation du système d'assurance qualité pour les fabrications prévues, puis en assure la surveillance.

D1 Assurance qualité production

Identique au module D mais sans examen CE de type.

E Assurance qualité produits

Identique aux modules D ou D1, mais le système d'assurance de la qualité peut être conforme seulement à la norme ISO 9003 : 1994.

E1 Assurance qualité produits

Identique au module E mais sans examen CE de type.

F Vérification sur produits

Ce module concerne uniquement la phase de fabrication. L'organisme notifié contrôle individuellement chaque équipement pour vérifier la conformité au type.

Il établit une attestation de conformité.

G Vérification CE à l'unité

L'organisme notifié contrôle individuellement la conformité de chaque équipement, aussi bien en ce qui concerne sa conception que sa fabrication.

Il établit une attestation de conformité.

H Assurance qualité complète

Le fabricant met en place un système d'assurance de la qualité conforme à la norme ISO 9001 : 1994. L'organisme notifié évalue par des audits l'adéquation du système d'assurance qualité pour les fabrications prévues, puis en assure la surveillance. Pour des fabrications à l'unité, il réalise également l'épreuve finale.

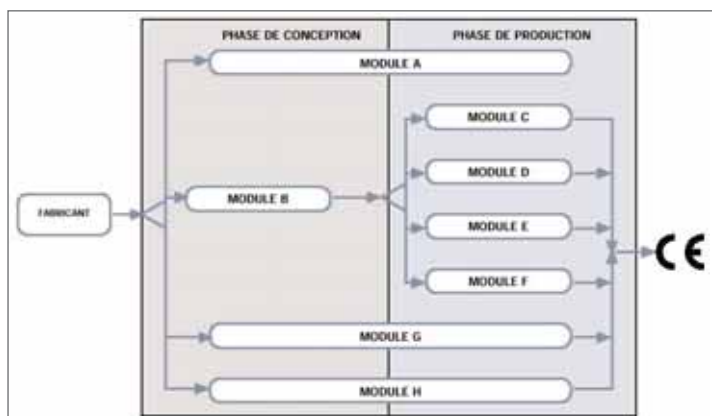
H1 Assurance qualité complète avec contrôle de la conception et surveillance particulière de l'essai final

Le fabricant met en place un système d'assurance de la qualité conforme à la norme ISO 9001 : 1994. L'organisme notifié évalue par des audits l'adéquation du système d'assurance qualité pour les fabrications prévues, puis en assure la surveillance. Il procède également à un examen de la conception et supervise la vérification finale.

La décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 "concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition du marquage CE de conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique" contient le texte intégral des modules.

Nota : les normes ISO 9001 : 1994, ISO 9002 : 1994 et ISO 9003 : 1994 ayant été remplacées par la norme ISO 9001 : 2000, lorsque des fabricants souhaitent mettre en place des systèmes de management de la qualité conformes aux modules D, E ou H, ils peuvent utiliser la norme ISO 9001 : 2000 et exclure des exigences spécifiques de cette norme, conformément au paragraphe 7 "Réalisation du produit" de la norme ISO 9001 : 2000.

Organigramme simplifié des procédures d'évaluation de la conformité



INDEX DE QUELQUES PRODUITS
SOU MIS AU MARQUAGE CE



MISE A JOUR : JUIN 2005

Liste non exhaustive réalisée à partir des textes des directives européennes et des textes français de transposition.

Produits	Liste (non exhaustive) des directives pouvant s'appliquer
Accessoires de sécurité.	Récipients à pression simple Machines Equipements sous pression
Accessoires pour dispositifs médicaux.	Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux implantables actifs Dispositifs médicaux diagnostics in vitro
Accessoires sous pression.	Récipients à pression simple Equipements sous pression
Amortisseurs.	Produits de construction Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Appareils à gaz.	Appareils à gaz
Appareils d'éclairage.	Matériels électriques basse tension Appareils à gaz
Appareils de chauffage.	Récipients à pression simple Appareils à gaz Rendement des chaudières (non traitée dans cette brochure) Equipements sous pression
Appareils de cuisson.	Matériels électriques basse tension Récipients à pression simple Appareils à gaz
Appareils de lavage.	Matériels électriques basse tension Appareils à gaz
Appareils de production d'eau chaude.	Matériels électriques basse tension Récipients à pression simple Appareils à gaz
Appareils de protection.	Equipements de protection individuelle Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)
Appareils de réfrigération.	Matériels électriques basse tension Appareils à gaz Réfrigérateurs (non traitée dans cette brochure)
Appareils de télécommunications.	Compatibilité électromagnétique (CEM) Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication
Appareils électriques.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Appareils électroniques.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Appareils en atmosphères explosibles.	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)
Appareils médicaux.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM) Dispositifs médicaux
Appareils ménagers.	Matériels électriques basse tension Récipients à pression simple Compatibilité électromagnétique (CEM) Réfrigérateurs (non traitée dans cette brochure)
Appareils scientifiques.	Matériels électriques basse tension Récipients à pression simple Compatibilité électromagnétique (CEM)

Produits	Liste (non exhaustive) des directives pouvant s'appliquer
Ascenseurs.	Produits de construction Machines Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Autoclaves à pression.	Récipients à pression simple Equipements sous pression
Brassières de natation.	Jouets (non traitée dans cette brochure) Equipements de protection individuelle Récipients à pression simple
Brûleurs.	Appareils à gaz Rendement des chaudières (non traitée dans cette brochure)
Casques pour véhicules à moteur à 2 ou 3 roues.	Equipements de protection individuelle
Chaudières.	Matériels électriques basse tension Récipients à pression simple Rendement des chaudières (non traitée dans cette brochure) Equipements sous pression
Combinaisons de sauvetage.	Equipements de protection individuelle
Composants de sécurité.	Matériels électriques basse tension Produits de construction Machines Equipements de protection individuelle Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Composants électriques.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Composants électroniques.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM) Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Corps de chauffe.	Récipients à pression simple Appareils à gaz Rendement des chaudières (non traitée dans cette brochure)
Dés à coudre.	Equipements de protection individuelle
Dispositifs antichute pour ascenseurs.	Produits de construction Machines Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Dispositifs de contrôle.	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)
Dispositifs de protection.	Produits de construction Machines Bateaux de plaisance
Dispositifs de réglage.	Machines Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)
Dispositifs de sécurité électriques.	Matériels électriques basse tension Produits de construction Machines Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Dispositifs de sécurité.	Récipients à pression simple Produits de construction Appareils à gaz Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX) Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)

Produits**Liste (non exhaustive) des directives pouvant s'appliquer**

Dispositifs de verrouillage.	Produits de construction Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Dispositifs médicaux.	Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux implantables actifs Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication Dispositifs médicaux diagnostic in vitro
Eclairage.	Matériels électriques basse tension Produits de construction Compatibilité électromagnétique (CEM)
Émetteurs de radio.	Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements d'intervention.	Équipements de protection individuelle
Équipements de navigation	Équipements marins
Équipements de plongée.	Récipients à pression simple Équipements de protection individuelle
Équipements de protection individuelle.	Machines Équipements de protection individuelle Équipements marins
Équipements des technologies de l'information.	Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements éducatifs électroniques.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements électroniques ménagers.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements hertziens.	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication
Équipements industriels.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements de radiocommunication	Compatibilité électromagnétique (CEM) Équipements marins
Équipements radio mobiles commerciaux.	Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements radiotéléphoniques commerciaux.	Compatibilité électromagnétique (CEM)
Équipements sous pression.	Matériels électriques basse tension Récipients à pression simple Équipements sous pression
Engins de sauvetage	Équipements marins
Équipements terminaux de télécommunication.	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication
Gants de jardinage.	Équipements de protection individuelle
Gants de protection.	Équipements de protection individuelle
Gilets de sécurité.	Équipements de protection individuelle
Lampes fluorescentes.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM)
Logiciels pour dispositifs médicaux.	Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux implantables actifs Dispositifs médicaux diagnostics in vitro
Lunettes de soleil.	Équipements de protection individuelle

Produits	Liste (non exhaustive) des directives pouvant s'appliquer
Machines à bois.	Matériels électriques basse tension Machines
Machines agro-alimentaires.	Matériels électriques basse tension Machines
Machines de moulage.	Matériels électriques basse tension Machines
Machines portatives.	Matériels électriques basse tension Machines
Machines.	Matériels électriques basse tension Machines Compatibilité électromagnétique (CEM)
Moteurs.	Machines Bateaux de plaisance
Parachutes de secours pour parapente.	Equipements de protection individuelle
Perturbations électromagnétiques.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM) Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication
Pistolets de scellement.	Matériels électriques basse tension Machines
Portes palières.	Produits de construction Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Presses.	Matériels électriques basse tension Machines
Produits de construction.	Produits de construction
Récepteurs de télévision privés.	Matériels électriques basse tension Compatibilité électromagnétique (CEM) Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication
Récipients sous pression.	Récipients à pression simple Equipements sous pression
Réseaux de télécommunications.	Compatibilité électromagnétique (CEM)
Scies.	Matériels électriques basse tension Machines
Systèmes de câbles.	Matériels électriques basse tension Produits de construction Machines Bateaux de plaisance Ascenseurs (non traitée dans cette brochure)
Systèmes de protection.	Machines Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX)
Tabliers à usage professionnel.	Equipements de protection individuelle
Tuyauteries sous pression.	Récipients à pression simple Equipements sous pression
Visières de casque pour véhicules à moteur à 2 ou 3 roues.	Equipements de protection individuelle



Titre	N° de la directive	Champ d'application
Directives "Nouvelle approche" prévoyant le marquage CE		
12 Appareils à gaz	Directive 90/396/CEE modifiée par la directive 93/68/CEE	Appareils à gaz autres que ceux à usage strictement industriel
4 Appareils et systèmes de protection utilisés en atmosphères explosibles	Directive 94/9/CE	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles
Ascenseurs	Directive 95/16/CE	Ascenseurs, monte-charges et composants de sécurité desservant de manière permanente des bâtiments et constructions
14 Bateaux de plaisance	Directive 94/25/CE modifiée par la directive 2003/44/CE	Tous bateaux compris en 2,5 et 24 mètres
1 Compatibilité électromagnétique (CEM)	Directives 89/336/CEE modifiée par les directives 92/31/CEE, 93/68/CEE et 2004/108/CE. La directive 89/336/CEE sera abrogée à partir du 20.07.2007	Appareils susceptibles de créer des perturbations électromagnétiques ou dont le fonctionnement est susceptible d'être affecté par ces perturbations
7-8 Dispositifs médicaux	Directive 93/42/CEE modifiée par les directives 98/79/CE, 2000/70/CE et 2001/104/CE	Tous dispositifs autres qu'implantables actifs
9 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Directive 98/79/CE	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
7-8 Dispositifs médicaux implantables actifs	Directive 90/385/CEE modifiée par les directives 93/68/CEE et 93/42/CE	Dispositifs médicaux implantables actifs
13 Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications	Directive 1999/5/CE	Equipements hertziens et équipements terminaux de télécommunication
11 Equipements de protection individuelle (EPI)	Directive 89/686/CEE modifiée par les directives 93/68/CEE, 93/95/CEE et 96/58/CE	Equipements de protection individuelle à usage professionnel, sportif ou de loisirs
5 Equipements sous pression	Directive 97/23/CE	Equipements sous pression et ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar.
Exigences de rendement des chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux	Directive 92/42/CEE modifiée par la directive 93/68/CEE	Chaudières d'une puissance supérieure à 4 KW et inférieure ou égale à 400 KW
Explosifs à usage civil	Directive 93/15/CEE	Explosifs civils sauf articles pyrotechniques
Installations à câbles transportant des personnes	Directive 2000/9/CE	Funiculaires, téléskis, téléphériques
Instruments de mesure	Directive 2004/22/CE	Instruments de mesure
Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	Directive 90/384/CEE modifiée par la directive 93/68/CEE	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique
Jouets	Directive 88/378/CEE modifiée par la directive 93/68/CEE	Jouets destinés aux enfants de moins de 14 ans
3 Machines	Directive 98/37/CE modifiée par la directive 98/79/CE	Tous machines, engins de levage et composants de sécurité sauf machines à seul force humaine, machines à usage médical, matériels pour fêtes foraines, appareils à pression
2 Matériels électriques basse tension	Directive 73/23/CEE modifiée par la directive 93/68/CEE	Matériel électrique alimenté entre : 50 et 1000 Volt en courant alternatif 75 et 1500 Volt en courant continu
10 Produits de construction	Directive 89/106/CEE modifiée par la directive 93/68/CEE	Tout produit destiné à être incorporé durablement dans un bâtiment ou un ouvrage de génie civil réglementé, dès lors qu'il peut avoir une incidence sur la sécurité de ce dernier, la santé, l'environnement ou l'isolation
6 Récipients à pression simples	Directive 87/404/CEE modifiée par les directives 90/488/CE et 93/68/CEE	Récipients à pression simples fabriqués en série avec : pression maximale de service < 30 bar produit de la pression par sa capacité PS.V < 10000 bar/L >

Titre	N° de la directive	Champ d'application
Directives fondées sur la base de la nouvelle approche mais ne prévoyant pas le marquage CE		
Emballages et déchets d'emballages	Directive 94/62/CE modifiée par la directive 2005/20/CE	Tous les emballages et déchets d'emballages, quels que soient les matériaux dont ils sont constitués
Emissions sonores des matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments	Directive 2000/14/CE	Matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (brise-béton, marteaux-piqueurs, grues, scies, ...)
15 Equipements marins	Directive 96/98/CE modifiée par la directive 2002/84/CE	Equipements de sécurité destinés à être montés sur les navires relevant du champ d'application des Conventions Maritimes Internationales
Equipements sous pression transportables	Directive 1999/36/CE	Récipients et citernes utilisés pour le transport de gaz
Exigences de rendement énergétique applicables aux ballasts pour l'éclairage fluorescent	Directive 2000/55/CE	Ballasts pour sources d'éclairage fluorescent fonctionnant sur secteur
Exigences de rendement énergétique d'appareils de réfrigération	Directive 96/57/CE	Dix catégories d'appareils de réfrigération; conservation et congélation à usage ménager
Système ferroviaire trans-européen conventionnel	Directive 2001/16/CE modifiée par la directive 2004/50/CE	Infrastructures ferroviaires, comprenant les lignes et les installations fixes, du réseau trans-européen de transport, construites ou aménagées pour le transport ferroviaire conventionnel
Système ferroviaire trans-européen à grande vitesse	Directive 96/48/CE modifiée par la directive 2004/50/CE	Infrastructures ferroviaires, comprenant les lignes et les installations fixes, du réseau trans-européen de transport, construites ou aménagées pour être parcourues à grande vitesse

LES 15 DIRECTIVES SÉLECTIONNÉES
EN PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR



MISE À JOUR : JUIN 2005



Marquage

La compatibilité électromagnétique

1

Carte d'identité de la directive 89/336/CEE du 3 mai 1989

Elle est d'application obligatoire depuis le 1er janvier 1996.

Elle a été modifiée par la directive 92/31/CEE du 28 avril 1992, modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 article 5 et par la directive 2004/108/CE du 15 décembre 2004. La directive 89/336/CE sera abrogée à partir du 20 juillet 2007.

Les textes français de transposition :

- décret n° 92-587 du 26 juin 1992 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques ;
- décret n° 95-283 du 13 mars 1995 modifiant le décret n° 92-587 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques ;
- décret n° 96-215 du 14 mars 1996 portant modification du décret n° 92-587 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques, modifiant le décret n° 95-283, et du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665-3 du Code de la santé publique et modifiant ce Code.

Depuis le 1er janvier 1996, le marquage CE est obligatoire pour tout appareil ou équipement pouvant générer des phénomènes de perturbations électromagnétiques ou y être sensible.

De nombreux produits et matériels sont concernés par la directive 89/336/CEE du 3 mai 1989 qui fixe les exigences de protection en la matière ainsi que les modalités de contrôle qui s'y rapportent. Quelles sont les exigences de cette directive ? Quels moyens mettre en œuvre pour y répondre ?



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Un grand nombre de fabricants est concerné par cette directive qui s'applique à tout équipement pouvant générer des phénomènes de perturbations électromagnétiques ou y être sensible. A ce titre, l'ensemble des équipements électriques et électroniques disponibles

sur le marché est concerné. Ces fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs matériels sont bien conformes aux dispositions de la directive avant leur mise sur le marché et qu'ils ne sont pas soumis à d'autres directives en vigueur.

Panorama des différents produits concernés

La présente directive s'applique aux appareils susceptibles de créer des perturbations électromagnétiques ou dont le fonctionnement est susceptible d'être affecté par ces perturbations, tels que les appareils électriques ou électroniques ou les équipements qui contiennent des composants électriques ou électroniques. Des luminaires jusqu'aux avions, pratiquement tous les équipements sont concernés. Les produits fabriqués à l'unité, de même que les matériels d'occasion introduits dans l'Union européenne,

sont concernés par cette directive. La directive relative à la compatibilité électromagnétique étant horizontale, elle peut s'appliquer alors que d'autres directives concernent déjà ces appareils.

Dans un certain nombre de cas, les appareils soumis à la directive Compatibilité électromagnétique peuvent également être soumis à pratiquement toutes les directives Nouvelle Approche et tout particulièrement à la directive Basse tension (73/23/CEE du 19 février 1973).

Sont exclus de cette directive :

- les appareils à propos desquels des exigences particulières de protection sont précisées dans des directives spécifiques,
- les équipements radio utilisés par les radioamateurs, sauf si l'équipement est disponible dans le commerce.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les équipements visés par cette directive doivent être fabriqués de façon à fonctionner dans leur environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire eux-mêmes des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement.

Le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées : tout matériel fabriqué dans le respect de ces normes sera présumé conforme aux exigences essentielles de la directive.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Le fabricant doit s'assurer que les matériels visés par cette directive sont réalisés de sorte que :

- les perturbations électromagnétiques générées soient limitées à un niveau permettant aux appareils de radio et de télécommunication, et aux autres appareils, de fonctionner conformément à leur destination,
- les appareils aient un niveau adéquat d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques extérieures.

Le niveau maximal des perturbations électromagnétiques générées par les appareils doit être tel qu'il ne gêne pas l'utilisation des appareils suivants :

récepteurs de radio et de télévision privés, équipements industriels, équipements radio mobiles et radio téléphoniques commerciaux, appareils médicaux et scientifiques, équipements des technologies de l'information, appareils ménagers et équipements électroniques ménagers, appareils radio pour l'aéronautique et la marine, équipements éducatifs électroniques, réseaux et appareils de télécommunications, émetteurs de radio et de télédiffusion, éclairages et lampes fluorescentes.

Marquage CE, comment procéder ?

Les contrôles préalables au marquage CE et à la mise sur le marché des appareils sont de trois types :

1/ Si l'appareil est conforme aux normes européennes harmonisées qui traduisent les exigences essentielles en prescriptions techniques et confèrent une présomption de conformité à la directive (article 10.1 de la directive et article 5.1 du décret) : le fabricant peut réaliser lui-même ses essais, ou choisir un organisme tiers ; il s'agit là d'une auto-évaluation CE débouchant sur une déclaration CE de conformité, déclaration par laquelle le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché affirme que son appareil est conforme aux dispositions de la directive ; il appose ensuite le marquage CE sur son produit.

2/ Si le fabricant n'applique pas les normes européennes harmonisées, ou en l'absence de ces normes (article 10.2 de la directive et article 5.2 du décret) : le fabricant, dès la mise sur le marché de son appareil, tient à la disposition des autorités concernées un dossier technique de construction.

Ce dossier reste en la possession du fabricant pendant 10 ans et n'est exigible, en cas de litige, que par l'administration officiellement chargée de faire les contrôles. Il doit permettre l'évaluation technique de l'appareil pour sa conception, sa fabrication et son utilisation et comprend un rapport technique ou un certificat fourni par un organisme compétent.

Le fabricant peut alors établir une déclaration CE de conformité puis apposer le marquage CE sur son produit.

3/ Dans le cas particulier des appareils conçus pour l'émission de radiocommunication (article 10.5 de la directive et article 6 du décret) : le fabricant doit obligatoirement faire appel à un organisme notifié qui évalue la conformité et délivre une attestation CE de type qui permet l'apposition du marquage CE sur l'appareil.

L'appareil doit être accompagné d'une notice comportant toutes les informations nécessaires à une utilisation conforme à la destination de cet appareil..

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents



Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés :

Les organismes notifiés
(liste parue au JORF du 25 février 2005)
La coordination nationale des organismes compétents
et/ou notifiés français est assurée par :

AEMC Mesures
7 rue Georges Méliès - 69680 Chassieu
tél. 04 78 40 66 55 - fax 04 72 47 00 39

1/ Pour toutes catégories de matériels et d'appareils :

AEMC Mesures
665, rue de Maison-Blanche - 78630 Orgeval
tél. 01 39 75 22 22 - fax 01 39 75 97 46
<http://www.aemc-mesures.fr>

AEMC Mesures/Lyon
7, rue Georges Méliès - ZI de Mi-Plaine - 69680 Chassieu
tél. 04 78 40 66 55 - fax 04 72 47 00 39
<http://www.aemc-mesures.fr>

CETIM
52, avenue Félix Louat - BP 80067 - 60304 Senlis Cedex
tél. 03 44 67 30 00 - fax 03 44 67 34 00 - <http://www.cetim.fr>

EMITECH Centre de Montigny
3 rue des Coudriers - ZA de l'Observatoire
78180 Montigny le Bretonneux
tél. 01 39 57 55 55 - fax 01 39 43 74 48 - <http://www.emitech.fr>

EMITECH Atlantique
15, rue de la Claire - Z.I. Angers-Beaucouzé
49070 Beaucouzé
tél. 02 71 73 26 27 - fax 02 41 73 26 40 - <http://www.emitech.fr>

EMITECH Grand Sud
3 rue du Massacan - ZI A - vallée du Salaison
BP 25 - 34741 Vendargues cedex
tél. 04 67 87 11 02 - fax 04 67 70 94 55 - <http://www.emitech.fr>

EUROCEM
364, rue Armand Japy - Techno - 25460 Etupes Cedex
tél. 03 81 90 75 90 - fax 03 81 32 36 28 - <http://www.eurocem.fr>

GERAC
105 avenue du Général Eisenhower - BP 1185
31037 Toulouse cedex 1
tél. 05 61 19 46 50 - fax 05 61 19 46 68 - <http://www.gerac.com>

GYL Technologies
Angers Technopôle - 1 rue Fleming - 49066 Angers cedex
tél. 02 41 57 57 40 - fax 02 41 45 25 77 - <http://www.gyl.fr>

INERIS
Parc Technologique Alata - BP 2 - 60550 Verneuil-en-Halatte
tél. 03 44 55 66 77 - fax 03 44 55 66 88 - <http://www.ineris.fr>

INTESPACE
18 avenue Edouard Belin - BP 4356 - 31029 Toulouse cedex 4
tél. 05 61 28 11 11 - fax 05 61 28 11 12 - <http://www.intespace.fr>

SMEE Actions Mesures
Z.I. des Blanchisseries - 38500 Voiron
tél. 04 76 65 76 50 - fax 04 76 66 18 30 - <http://www.smee.fr>

SOPEMEA
Zone aéronautique Louis Bréguet - BP 48 - 78142 Vélizy cedex
tél. 01 45 37 64 64 - fax 01 46 30 54 06
<http://www.sopemea.fr>

THURMELEC
Aire de la Thur - BP 8 - 68840 Pulversheim
tél. 03 89 23 33 60 - fax 03 89 28 33 50

2/ Pour certaines catégories de matériels et d'appareils

Pour les appareillages électriques industriels à basse tension, les matériels de fourniture d'énergie, les matériels d'automatisation, les matériels de technologies de l'information et de télécom-munications et les systèmes convertisseurs de puissance et variateurs de vitesse :

ASEFA Plate forme N01 / Alstom Technology
23-25, avenue Morane-Saulnier - F
92364 Meudon-la-forêt cedex
tél. 01 46 29 15 03 - fax 01 46 29 12 74

ASEFA Plate forme P01 / Legrand
128, avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny
87045 Limoges - tél. 05 55 06 70 87 - fax 05 55 06 74 65

ASEFA Plate forme F03, Usine M3 / Schneider Electric
33bis avenue du Maréchal-Joffre - 92002 Nanterre cedex

ASEFA plate-forme F03 / usine M3 / Schneider electric
23 rue du vieux-Chêne - 38240 Meylan

Pour les machines et engins agricoles et forestiers, engins de chantiers, équipements à moteur thermique, équipements d'infrastructure routière, bateaux à moteur, appareillages de mesures et d'essais, matériels de garage :

Union technique de l'automobile, du motocycle et du cycle (UTAC)
Autodrome de Linas-Monthéry - 91311 Monthéry cedex
tél. 01 69 80 17 00 - fax 01 69 80 17 17 - <http://www.utac.com>

Pour les appareils conçus pour l'émission des radiocommunications :

EMITECH - AEMC Mesures - EUROCEM

Laboratoire central des industries électriques (LCIE)
32 avenue du Général-Leclerc - BP 8
92260 Fontenay-aux-roses
tél. 01 40 95 60 60 - fax 01 40 95 86 56 - <http://www.lcie.fr>

Autres contacts utiles

FIEEC (Fédération des industries électriques, électroniques et de communication)
11 - 17 rue Hamelin - 75783 Paris cedex 16
tél. 01 45 05 70 50 - fax 01 44 05 20 92
<http://www.fieec.fr>

GIMELEC (Groupement des industries de l'équipement électrique et du contrôle - commande et services associés)
11 - 17 rue Hamelin - 75783 Paris cedex
tél. 01 45 05 70 70 - fax 01 47 17 63 89
<http://www.gimelec.fr>

SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales)
39 - 41 rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie
tél. 01 47 17 63 88 - fax 01 47 17 63 89
<http://www.snitem.fr>

GIFAM (Groupement interprofessionnel des fabricants d'appareils d'équipement ménager)
39 rue d'Iéna - 75783 Paris cedex 16
tél. 01 53 23 06 53 - fax 01 47 20 32 40
<http://www.gifam.fr>

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)
11 rue Francis de Pressensé
93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - <http://www.afnor.fr>

UTE (Union Technique de l'Electricité)
33, avenue du Général Leclerc - BP 23
92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
tél. 01 40 93 62 01 - <http://www.ute-fr.com>



Marquage

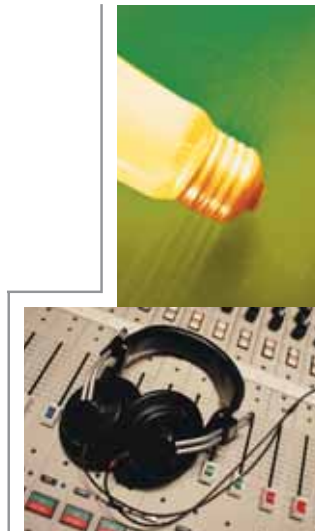
Les matériels électriques basse tension

2

Le marquage CE est obligatoire pour les matériels électriques basse tension.

Vos produits sont-ils bien conformes ?
Une seule directive couvre-t-elle vos matériels électriques ?
La directive 73/23/CEE éclaire les fabricants et les guide dans leur démarche.

Depuis le 19 août 1974, tous les matériels électriques basse tension sont concernés par la directive modifiée 73/23/CEE. L'objectif de cette directive est de prévenir et d'assurer la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens lors de l'usage des matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension. Garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs, tous les produits basse tension doivent obligatoirement être munis du marquage CE attestant de la conformité de ces matériels aux exigences essentielles de la directive.



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Un grand nombre de fabricants est concerné par cette directive qui s'applique à des produits, équipements, matériels à usage domestique comme à usage professionnel. Ces fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs matériels sont bien conformes

aux dispositions de la directive avant leur mise sur le marché et qu'ils ne sont pas soumis à d'autres directives en vigueur. Les exigences de la directive portent à la fois sur la conception, la fabrication et l'information des utilisateurs..

Carte d'identité de la directive 73/23/CEE du 19 février 1973

relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

Elle est d'application obligatoire depuis le 1er janvier 1997.

Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (article 13).

Le texte français de transposition de cette directive est le décret n° 95-1081 du 3 octobre 1995 relatif à la sécurité des personnes, des animaux et des biens lors de l'emploi des matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique à tout matériel électrique destiné à être employé à une tension nominale (courant entrant ou sortant) comprise entre 50V et 1000V pour le courant alternatif, et 75V et 1500V pour le courant continu. Pour la plupart des matériels électriques, le marquage

CE implique également le respect des dispositions de la directive compatibilité électromagnétique (89/336/CEE du 3 mai 1989) dont les exigences visent à assurer l'immunité des matériels et à limiter l'émission des phénomènes électromagnétiques.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les matériels électriques basse tension visés par cette directive doivent être fabriqués conformément aux règles de l'art de sorte que, s'ils sont convenablement entretenus et utilisés, ils ne nuisent pas à la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens.

Le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées : tout matériel électrique fabriqué dans le respect de ces normes sera présumé conforme aux exigences essentielles de la directive.

Sont exclus de cette directive :

- les matériels destinés à être utilisés dans une atmosphère explosive,
- les matériels d'électroradiologie et d'électricité médicale,
- la partie électrique des ascenseurs et monte-charges,
- les compteurs électriques,
- les prises de courant (socles et fiches) à usage domestique,
- les dispositifs d'alimentation des clôtures électriques,
- les perturbations radioélectriques,
- le matériel électrique spécialisé, destiné à être utilisé sur les navires ou les avions et dans les chemins de fer, répondant aux dispositions de sécurité établies par des organismes internationaux dont les Etats membres font partie.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Le fabricant doit s'assurer que les matériels ainsi que leurs parties constitutives sont réalisés tels qu'ils puissent être raccordés de façon sûre et adéquate. Il doit également prendre toutes les mesures concernant l'isolation et la protection contre les dommages pouvant être causés par des contacts directs ou indirects ainsi que la protection contre les dangers autres qu'électriques et prévenir l'apparition de températures, arcs ou rayonnements dangereux.

Le fabricant doit vérifier que l'isolation est adaptée aux contraintes prévues, que les matériels sont capables de résister avec sécurité à l'action

des influences non mécaniques dans des conditions d'environnement prévues, que les matériels, enfin, ne sont pas une source de danger dans des conditions de surcharge prévues. L'information des utilisateurs et/ou consommateurs est primordiale : le fabricant doit faire figurer sur le matériel électrique, sur l'emballage ou dans une notice rédigée en langue française, les informations nécessaires pour permettre une utilisation conforme à la destination de l'appareil (caractéristiques essentielles, marque de fabrique ou marque commerciale).

Marquage CE, comment procéder ?

Concernant les matériels électriques basse tension, la procédure d'attestation de la conformité consiste en un contrôle interne de fabrication (soit le module A) ; le fabricant doit alors rédiger une déclaration de conformité et établir la documentation technique qu'il tiendra à disposition des autorités de contrôle 10 ans durant.

1 / Rédiger la déclaration de conformité

2 / Etablir la documentation technique

Elle permet l'évaluation de la conformité du matériel et contient une description générale du matériel électrique, des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas des composants, circuits et autres sous-ensembles ; des descriptions et explications nécessaires à leur compréhension ainsi qu'à la compréhension du fonctionnement de l'appareil ; la liste des normes appliquées et le cas échéant les solutions adoptées ; le résultat des calculs de conception et des contrôles effectués, les rapports d'essai.

3 / Apposer le marquage CE

Le fabricant ou son mandataire appose le marquage CE sur le produit conforme (équipement ou machine), de manière distincte, lisible et indélébile.

**Le succès passe aussi par
l'accompagnement, n'hésitez pas
à demander de l'aide auprès des
organismes compétents**





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne

Pour tous les appareils électriques :

CETE - APAVE Lyonnaise

177 route de Saint-Bel - BP 3 - 69811 Tassin cedex - tél. 04 72 32 52 52 - fax 04 72 32 52 00

EMITECH Ile de France

Centre de Montigny - 3 rue des Coudriers - ZA de l'Observatoire - 78180 Montigny le Bretonneux
tél. 01 30 57 55 55 - fax 01 39 43 74 48 - <http://www.emitech.fr/>

LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques)

33 avenue du général Leclerc - BP 8 - 92266 Fontenay-aux-Roses cedex
tél. 01 40 95 60 60 - fax 01 40 95 86 56 - <http://www.lcie.fr/>

LNE (Laboratoire national d'essais)

1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris cedex 15
tél. 01 40 43 37 00 - fax 01 40 43 37 37 - <http://www.lne.fr/>

Pour les luminaires et les petits transformateurs :

Laboratoires Pourquery

93 bd du Parc d'Artillerie - 69354 Lyon cedex 07
tél. 04 78 61 21 16 - fax 04 78 61 01 90 - <http://www.pourquery.fr/>

Pour les matériels de traitement de l'information, y compris les matériels de bureau électriques :

SMEE Actions Mesures

ZI des Blanchisseries - 38500 Voiron
tél. 04 76 65 76 50 - fax 04 76 66 18 30 - <http://www.smee.fr>

Pour les matériels de traitement de l'information, y compris les matériels de bureau électriques, les appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, les transformateurs de séparation des circuits et les transformateurs de sécurité :

EMITECH Atlantique

15 rue de la Claire - ZI Angers-Beaucouzé - 49070 Beaucouzé
tél. 02 71 73 26 27 - fax 02 41 73 26 40 - <http://www.emitech.fr>

Syndicats professionnels

FIEEC (Fédération des industries électriques, électroniques et de communication)

11 - 17 rue Hamelin - 75783 Paris cedex 16
tél. 01 45 05 70 50 - fax 01 45 05 21 51 - <http://www.fieec.fr>

GIFAM (Groupement interprofessionnel des fabricants d'appareils d'équipement ménager)

39 rue d'Iéna - 75783 Paris cedex 16 - tél. 01 53 23 06 53 - fax 01 47 20 32 40 - <http://www.gifam.fr>

GIMELEC (Groupement des industries de l'équipement électrique et du contrôle-commande et services associés)

11 - 17 rue Hamelin - 75783 Paris cedex
tél. 01 45 05 70 70 - fax 01 47 04 68 57 - <http://www.gimelec.fr>

SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales)

39 - 41 rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie
tél. 01 47 17 63 88 - fax 01 47 17 63 89 - <http://www.snitem.fr>

Organismes de normalisation

AFNOR (Association française de normalisation)

11 rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

UTE (Union Technique de l'Electricité)

33 avenue du général Leclerc - BP 23 - 92262 Fontenay-aux-Roses cedex
tél. 01 40 93 62 00 - fax 01 40 93 44 08 - <http://www.ute-fr.com>



Marquage

Le marquage CE est obligatoire pour les machines. Compte tenu de l'avancement des techniques, les fabricants et concepteurs de machines sont tenus de garantir le plus haut niveau de sécurité possible : la directive 98/37/CE du 22 juin 1998 (version codifiée de la directive 89/392/CEE modifiée par les directives 91/368/CEE, 93/44/CEE et 93/68/CEE article 6) fixe les exigences essentielles de sécurité et définit les responsabilités des fabricants.

Les exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les machines neuves mises sur le marché européen s'appliquent dans tous les pays de l'Union européenne sur la base de la directive 98/37/CE (ex-directive 89/392/CEE). Cette directive vise à l'amélioration du niveau de sécurité en intégrant cet objectif à tous les niveaux, de la conception à la construction et au-delà puisqu'elle concerne aussi l'installation et l'entretien des machines.

Les machines doivent obligatoirement être munies du marquage CE attestant de leur conformité aux exigences essentielles de la directive.

Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Les fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs machines sont bien conformes aux dispositions de la directive, avant leur mise sur le marché, et qu'ils ne sont pas soumis à d'autres directives en vigueur.

Relatives à la santé et à la sécurité, ces exigences portent à la fois sur la conception et la construction des machines et composants de sécurité.



Carte d'identité de la directive 98/37/CE du 22 juin 1998

(ancienne directive 89/392/CEE du 14 juin 1989)
Elle est d'application obligatoire depuis le 1er janvier 1995.

■ La directive 98/37/CE du 22 juin 1998 abroge la directive 89/392/CEE et ses modifications suivantes, 91/368/CEE du 20 juin 1991 art.1, 93/44/CEE du 14 juin 1993, 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (art. 6), modifiée par la 98/79/CE du 22 juin 1998 (art. 21).

Les textes français de transposition de cette directive sont contenus dans la Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 de transposition de la directive européenne ; ainsi que les décrets suivants :

■ Décret n° 92-765 (29 juillet 1992) déterminant les équipements de travail et moyens de protection soumis aux obligations définies au I de l'art. L.233-5 du Code du travail et modifiant le Code du travail, art. R.233-83 et suivants.

■ Décret n° 92-766 (29 juillet 1992) définissant les procédures de certification de conformité et diverses modalités de contrôle de conformité des équipements de travail et moyens de protection et modifiant le Code du travail, art. R.233-49 et suivants.

■ Décret n° 92-767 (29 juillet 1992) relatif aux règles techniques et aux procédures de certification de conformité applicables aux équipements de travail visés aux § 1°, 3°, 4° et 5° de l'art. R.233-83 et aux moyens de protection visés aux § 1° et 2 de l'art. R.233-83-2 du Code du travail et modifiant le Code du travail, art. R.233-84 et annexe I, règles techniques.

■ Décret n° 96-725 (14 août 1996) relatif aux règles techniques et aux procédures de certification de conformité applicables aux équipements de travail et moyens de protection soumis à l'art. L.233-5 du Code du travail, modifiant celui-ci.

ARRÊTÉS :

- Arrêté du 16 novembre 1992 caractéristiques de l'avertissement exigé par l'article L.233.5.3 (III) du Code du travail : dérogation pour exposition et démonstration.

- Arrêté du 18 décembre 1992 : contenu de la déclaration de conformité CE.

- Arrêté du 18 décembre 1992 art. R.233-75 et 76 Code du travail : contenu de la documentation technique

- Arrêté du 18 décembre 1992 art. L.233.5 Code du travail : coefficients d'épreuves et d'utilisation applicables aux machines, accessoires de levage et autres équipements de travail pour la prévention des risques liés aux opérations de levage.

- Arrêté du 3 mars 1995 : contenu de la déclaration d'incorporation relative aux machines ou éléments destinés à être assemblés à d'autres machines solidaires dans leur fonctionnement.

- Arrêté du 7 février 1997 relatif au marquage CE des équipements de travail et des équipements de protection individuelle, abrogeant et remplaçant.

- Arrêté du 18 décembre 1992 modifié relatif au marquage CE des équipements de travail, des moyens de protection et des équipements de protection individuelle.

Panorama des différents produits concernés

La directive fixe les exigences essentielles de sécurité pour les machines et s'applique également aux composants de sécurité lorsqu'ils sont mis isolément sur le marché. On entend par machine :

- **une machine**, soit un ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et, le cas échéant, d'actionneurs, de circuits de commande et de puissance réunis de façon solidaire en vue d'une application définie, notamment pour la transformation, le traitement, le déplacement et le conditionnement d'un matériau ;
- **un ensemble de machines** qui, afin de concourir à un même résultat, sont disposées et commandées de manière

à être solidaires dans leur fonctionnement ;

- **un équipement interchangeable** modifiant la fonction d'une machine, mis sur le marché dans le but d'être assemblé à une machine ou à une série de machines différentes ou à un tracteur par l'opérateur lui-même, dans la mesure où cet équipement n'est pas une pièce de rechange ou un outil ;
- **les composants de sécurité**, visés sont ceux mis isolément sur le marché et dont la défaillance ou le mauvais fonctionnement met en cause la sécurité ou la santé des personnes exposées.

Sont exclus de cette directive :

- *les machines dont la seule source d'énergie est la seule force humaine (pinces, ciseaux,...),*
- *les dispositifs médicaux,*
- *les matériels pour fêtes foraines et parcs d'attractions,*
- *les tracteurs agricoles et forestiers,*
- *les chaudières à vapeur et récipients sous pression,*
- *les installations à câbles pour le transport de personnes (funiculaires, téléphériques),*
- *les ascenseurs,*
- *les armes à feu, les machines à des fins militaires ou de maintien de l'ordre,*
- *etc.*



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les machines visées par cette directive doivent être fabriquées conformément aux règles techniques prévalant en matière de sécurité, de sorte que, si elles sont convenablement entretenues et utilisées, elles ne nuisent pas à la sécurité et la santé des personnes, en particulier celle des travailleurs, vis-à-vis des risques découlant de l'utilisation des machines et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens.

Sont présumés respecter les exigences essentielles, les matériels conformes aux normes européennes harmonisées, dont les références sont publiées au JOUE et au JORF.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Les exigences essentielles auxquelles doivent répondre les machines et les composants de sécurité sont réparties en deux catégories :

- des exigences communes à toutes les machines en terme de sécurité générale des produits. Ces exigences sont relatives aux commandes et dispositifs d'arrêts, aux risques mécaniques, aux protecteurs et dispositifs de protection, aux opérations de maintenance, aux dispositifs d'information, etc.

- des exigences complémentaires applicables à certaines catégories de machines présentant des risques spécifiques ou liés à des contraintes d'exploitation particulières comme par exemple le levage, la mobilité, ou l'utilisation dans des travaux souterrains, les machines portatives, à bois et matières assimilées, la prise en compte de l'hygiène alimentaire,...

Marquage CE, comment procéder ?

1/ Analyser les risques

Le fabricant doit effectuer une analyse des risques afin de rechercher tous ceux qui s'appliquent à sa machine.

Le respect des exigences essentielles de la directive passe par une analyse des risques et l'adoption de mesures techniques permettant d'intégrer la sécurité dès la conception des matériels.

2/ Suivre et respecter la procédure d'évaluation de la conformité

La directive prévoit des procédures d'évaluation différentes suivant le type de machine :

■ **Cas général** : le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit respecter la procédure de déclaration CE de conformité (auto-certification) définie à l'annexe V de la directive. Cette procédure consiste à établir un dossier technique de construction, à

remettre à l'acheteur une déclaration CE de conformité et à apposer le marquage CE sur la machine.

■ **Cas des machines listées dans l'annexe IV de la directive** : dans ce cas, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit établir un dossier technique de fabrication complété par l'indication du nom, de l'adresse du fabricant ou de l'importateur, du lieu de fabrication de la machine et faire procéder, par un organisme notifié, à un examen CE de type défini à l'annexe VI de la directive.

3/ Apposer le marquage CE

Le fabricant appose le marquage CE sur le produit conforme, de manière distincte, lisible et indélébile.

D'autres directives s'appliquent-elles aux machines ?

En fonction par exemple du type d'énergie utilisée par une machine ou de l'environnement dans lequel elle est utilisée, d'autres directives peuvent la concerner :

- directive 73/23/CEE Basse tension
- directive 87/404/CEE Récipients à pression simple
- directive 89/336/CEE Produits de construction
- directive 90/396/CEE Appareils à gaz
- directive 94/9/CE Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible
- directive 97/23/CE Equipements sous pression
- directive 2000 /14/CE émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (directive "outdoor").

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.

La Commission européenne a publié une proposition visant à rationaliser la directive 98/37/CE relative aux machines (com/2000/899 – JOUE C 154 du 29 mai 2001). Outre la simplification et la clarification attendues, le gain devrait aussi porter sur la sécurité, au bénéfice de toutes les parties prenantes.





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

En France, les 14 organismes notifiés chargés de mettre en œuvre les procédures de certification dans le cadre de cette directive figurent sur une liste et sont regroupés au sein d'une coordination dont le secrétariat est confié à :

Eurogip

55, rue de la Fédération - 75015 Paris
tél. 01 40 56 30 40 - fax 01 40 56 36 66 - eurogip@wanadoo.fr - <http://www.eurogip.fr>

Organismes de référence :

Ministère de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale - Direction des Relations du Travail - Sous direction des conditions de travail et de la prévention des risques du travail
39-43, Quai André CITROËN - 75902 Paris Cedex 15 - tél : 01 44 38 38 38 - fax : 01 44 38 27 11

Ministère de l'agriculture et de la pêche - Direction des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi - Bureau réglementation et sécurité
78 Rue de Varenne - 75349 Paris 07 - tél. 01 49 55 82 17 - fax 01 49 55 47 70

Syndicats professionnels :

FIEEC

11/17, rue Hamelin - 75783 Paris Cedex 16
tél. 01 45 05 70 50 - fax 01 44 05 21 51 - <http://www.fieec.fr>

FIM (Fédération des Industries Mécaniques)

39-41, rue Louis Blanc - 92038 Paris la Défense
tél. 01 47 17 60 13 - fax 01 47 17 60 39 - <http://www.fim.net>

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)

11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

UNM (Union de Normalisation de la Mécanique)

45, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie
tél. 01 47 17 67 67 - fax 01 47 17 67 99 - <http://www.unm.fr>

UTE (Union Technique de l'Electricité)

33, avenue du Général Leclerc - BP 23 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
tél. 01 40 93 62 00 - fax 01 40 93 44 08 - <http://www.ute-fr.com>



Marquage

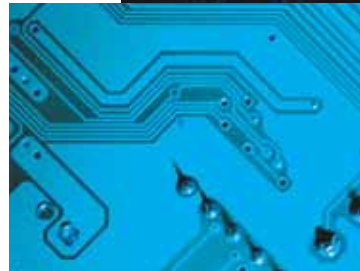
Les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

4

Le marquage CE est obligatoire depuis le 1er juillet 2003. Vos dispositifs sont-ils conformes ? Sinon, quels moyens mettre en œuvre ? La directive 94/9/CE, du 23 mars 1994, éclaire les fabricants et les guide dans leur démarche.

Depuis le 1er mars 1996, tous les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles sont concernés par la directive modifiée 94/9/CE.

Garantie de sécurité pour les utilisateurs, tous ces appareils et systèmes doivent être obligatoirement munis du marquage CE attestant de la conformité de ces matériels aux exigences essentielles de sécurité de la directive.



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

En effet, ces équipements et appareils présentent un facteur risque important au regard de la dangerosité des milieux dans lesquels ils sont utilisés. Aussi, les fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs matériels sont bien conformes aux dispositions de la

directive avant leur mise sur le marché et qu'ils ne sont pas soumis à d'autres directives en vigueur.

Les exigences de la directive portent à la fois sur la conception, la fabrication ainsi que sur l'information.

Carte d'identité de la directive 94/9/CE du 23 mars 1994

Elle est d'application obligatoire depuis le 1er juillet 2003

Le texte français de transposition de cette directive est le [décret n° 96-1010](#) du 19 novembre 1996 relatif aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles modifié par le [décret n° 2002-695](#) du 30 avril 2002 et le [décret n°2003-1264](#) (art.26) du 23 décembre 2003

Décret n°2000-278 du 22 mars 2000 complétant le règlement général des industries extractives institué par le [décret n° 80-331](#) du 7 mai 1980 modifié Il est complété par :

- [Arrêté du 20 décembre 1996](#) portant habilitation d'organisme pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des matières et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles ;
- [Arrêté du 3 mars 1997](#) définissant un modèle de déclaration CE de conformité et le contenu de l'attestation écrite de conformité d'un composant pour l'application du décret n° 96/1010 relatif aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles ;
- [Arrêté du 21 août 2000](#) relatif aux compétences, à la composition et aux conditions de fonctionnement de la commission des équipements destinés à être utilisés en atmosphères explosibles ;
- [Arrêté du 22 septembre 2000](#) portant nomination des membres de la commission des équipements destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique :

- à tous les appareils et systèmes de protection (matériels de surface et minier) électriques et non électriques destinés à être utilisés en atmosphères explosibles,
- aux dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et systèmes de protection au regard des risques d'explosion,
- aux machines, matériels, dispositifs fixes ou mobiles, organes de commande, instrumentation et systèmes de détection et de prévention qui, seuls ou combinés, sont destinés à

toute activité qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion.

Deux groupes et cinq catégories d'appareils sont classés par critères déterminants (voir annexe I de la directive). **Pour la plupart des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles comportant des matériels électriques, le marquage CE implique également le respect des dispositions de la directive basse tension (73/23/CEE du 19 février 1973), compatibilité électromagnétique (89/336/CEE), appareils à gaz (90/396/CEE).**

Quels critères retenir pour des produits conformes ?



Pour bénéficier du marquage CE, les appareils et systèmes de protection visés par cette directive doivent assurer la sécurité et la santé des personnes et le cas échéant, des animaux domestiques et des biens au regard des risques d'explosion.

Le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées : tout appareil ou système de protection fabriqué dans le respect de ces normes sera présumé conforme aux exigences essentielles de la directive.

Sont exclus de cette directive :

- *les dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans un environnement médical,*
- *les appareils et systèmes de protection lorsque le danger d'explosion est exclusivement dû à la présence de matières explosives ou de matières chimiques instables,*
- *les équipements destinés à être utilisés dans des environnements domestiques et non commerciaux dans lesquels une atmosphère explosible ne peut surgir que rarement, uniquement comme résultant d'une fuite accidentelle de gaz,*
- *les équipements de protection individuelle,*
- *les navires et plates-formes marines ainsi que leurs équipements installés à bord,*
- *les moyens de transport par voie aérienne, d'eau, par route ou par fer destinés aux transports des personnes et des marchandises, sauf s'ils sont destinés à être utilisés dans des atmosphères explosibles,*
- *les équipements destinés à des fins militaires.*

Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Elles sont classées en trois parties :

- les exigences communes relatives aux appareils et aux systèmes de protection ;
- les exigences supplémentaires pour les appareils pouvant déclencher une explosion ;
- les exigences supplémentaires pour les systèmes de protection.

Les appareils et systèmes de protection prévus pour être utilisés en atmosphères explosibles doivent être conçus dans l'optique de la sécurité intégrée contre les explosions.

De plus, leur conception et leur fabrication doivent impérativement prendre en compte et prévoir les risques de dysfonctionnement ou de mauvais usage afin d'éviter les situations dangereuses, ainsi que les conditions exis-

tantes ou prévisibles de l'espace environnant lui-même.

Pour atteindre cet objectif de sécurité, des conditions particulières de contrôle et de maintenance sont à prévoir.

Le fabricant est tenu de fournir une notice rédigée en français et comportant les instructions, plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'utilisation, au montage et au démontage, à la maintenance (entretien et dépannage), à l'installation, au réglage, et comportant, si nécessaire, les instructions de formation, les conditions de mauvais usage possible, les paramètres électriques et de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites.

Marquage CE, comment procéder ?

Les procédures pour obtenir le marquage CE de conformité dépendent de l'appareil et du niveau de sécurité qu'il assure.

La directive détaille les procédures à suivre pour les différentes catégories d'appareils et de systèmes de protection utilisés en atmosphères explosibles. Ces appareils sont caractérisés par une échelle de niveau de protection qui détermine le type de procédure à suivre.

Certaines procédures d'évaluation et de vérification des appareils et systèmes de protection sont entreprises par un organisme notifié ; une liste de ces organismes est publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne, ainsi que leur numéro d'identification et les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. En outre, il est fait appel, pour des catégories de conformité bien définies, à une gamme de procédures allant de la vérification à l'unité au contrôle interne de la fabrication par le constructeur.

Un contrôle interne de fabrication, soit module A, est admis pour les équipements les plus simples, les modules G, B, D1, E, F, C1 sont à suivre pour les équipements plus complexes.

Le marquage CE de conformité doit être apposé de façon visible sur le matériel avec le numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la production. Tout autre marquage peut être apposé sur ces appareils, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Les appareils et systèmes de protection conformes aux dispositions de la directive, munis du marquage CE de conformité, sont réputés pouvoir être mis en libre circulation sur le marché européen. Toutefois, ils peuvent être retirés du marché s'ils compromettent la santé des personnes, des animaux ou des biens.

**Le succès passe aussi par
l'accompagnement, n'hésitez pas
à demander de l'aide auprès des
organismes compétents.**





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

INERIS (Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques)
Parc Technologique ALATA - BP 2 - 60550 Verneuil-en-Halatte
tél. 03 44 55 66 77 - fax 03 44 55 66 99 - <http://www.ineris.fr>

LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques)
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92266 Fontenay-aux-Roses Cedex
tél. 01 40 95 60 60 - fax 01 40 95 86 56 - <http://www.lcie.fr>

Syndicats professionnels :

Pour le matériel électrique :

**GIMELEC (Groupement des industries de l'équipement électrique,
du contrôle commande et des services associés)**
11/17, rue Hamelin - 75783 Paris Cedex 16
tél. 01 45 05 70 70 - fax 01 47 04 68 57 - <http://www.gimelec.fr>

Pour le matériel mécanique :

FIM (Fédération des Industries Mécaniques)
39-41, rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense cedex
tél. 01 47 17 60 00 - fax 01 47 17 64 99 - <http://www.fim.net>

Organisme de référence :

DRIRE PACA (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement)
69 avenue du Prado - 13006 Marseille
tél. 04 91 83 63 63 - fax 04 91 79 14 19 - <http://www.paca.drire.gouv.fr>

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)
11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

UNM (Union de Normalisation de la Mécanique)
45, rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense cedex
tél. 01 47 17 67 67 - fax 01 47 17 67 99 - <http://www.unm.fr>

UTE (Union Technique de l'Electricité)
33, avenue du Général Leclerc - BP 23 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
tél. 01 40 93 62 01 - fax 01 40 93 44 08 - <http://www.ute-fr.com>



Marquage

Le marquage CE est obligatoire depuis le 30 mai 2002.

Comment procéder dans les règles ? Quels moyens mettre en œuvre ? La directive 97/23/CE fixe les exigences essentielles de sécurité et définit les responsabilités des fabricants.

Depuis le 29 novembre 1999, tous les équipements sous pression et les ensembles dont la pression maximale admissible est supérieure à 0,5 bar sont concernés par la directive modifiée 97/23/CE. Celle-ci s'applique aussi bien à des produits de grande consommation, tels que briquets à gaz, autocuiseurs ou bouteilles de plongée, qu'à des produits d'industrie lourde. Garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs, le marquage CE atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles de cette directive.



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

En effet, les équipements sous pression présentent un facteur risque important, du fait de l'énergie considérable susceptible d'y être stockée et du caractère dangereux des fluides contenus sous pression.

Aussi, le fabricant doit-il assurer et

déclarer que son matériel est bien conforme aux dispositions de la directive avant sa mise sur le marché.

Ces exigences portent à la fois sur la conception, la fabrication, les matériaux employés et les contrôles effectués.

Les équipements sous pression

5

Carte d'identité de la directive 97/23/CE du 29 mai 1997

Elle est d'application obligatoire depuis le 30 mai 2002.

Le texte français de transposition de cette directive est le décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression, modifié par le décret n° 2003-1249 (et son rectificatif paru au JORF du 24/01/2004).

Il est complété par l'arrêté du 21 décembre 1999 relatif à la classification et à l'évaluation de la conformité des équipements sous pression, les arrêtés du 21 décembre 1999, du 2 décembre 2003 et du 30 juin 2003 portant habilitation nationale des organismes de contrôle et par l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique à tous les équipements sous pression et ensembles, de gaz ou de liquide, dont la pression maximale admissible est supérieure à 0,5 bar. On entend par équipements sous pression, les récipients, les tuyauteries, les accessoires de sécurité et les accessoires sous pression. Les produits concernés dépassent largement le secteur traditionnel de la tuyauterie et de la

chaudronnerie, puisque la directive vise aussi bien des produits de grande consommation, briquets à gaz, autocuiseurs, percolateurs, que des équipements industriels lourds comme les réacteurs de l'industrie chimique ou les grands stockages de gaz liquéfié, en passant par les extincteurs, la robinetterie, les bouteilles de plongée, les tonnes à lisier,...



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les équipements sous pression visés par cette directive doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de la directive et, s'ils sont installés et utilisés conformément à leur destination et aux instructions du fabricant, ne pas nuire à la sécurité des personnes et des biens.

Au préalable, le fabricant doit, par un certain nombre de contrôles, supprimer ou réduire au maximum la notion de risque et, si cette notion persiste, appliquer les mesures de protection nécessaires et en informer les utilisateurs et/ou consommateurs (sous forme d'avertissement lors de l'installation et/ou de l'utilisation). L'information des utilisateurs et/ou consommateurs est primordiale : le fabricant est tenu de fournir une notice rédigée en français et comportant les instructions, plans et schémas nécessaires à la mise en service, à l'utilisation, au montage et au démontage, à la maintenance (entretien et dépannage), à l'installation, au réglage et comportant, si nécessaire, les instructions de formation, les conditions de mauvais usage possible, les paramètres électriques, de pression, les températures maximales de surface ou d'autres valeurs limites.

Le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées : tout équipement sous pression ou ensemble conçu et fabriqué dans le respect de ces normes sera présumé conforme aux exigences essentielles de la directive. Pour les matériaux, le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées, aux Approbations Européennes de Matériaux (AEM) dont la liste est disponible sur le site de la Commission européenne http://europa.eu.int/comm/entreprise/pressure_equipment/ped/index_en.html ou aux évaluations particulières des matériaux.

Sont exclus de cette directive :

- les canalisations destinées au transport de tout fluide ou matière vers une ou à partir d'une installation (sur terre ou mer), à partir du dernier organe d'isolement situé dans le périmètre de l'installation,
- les réseaux d'adduction, de distribution et d'évacuation d'eau et leurs équipements qui s'y rattachent,
- les générateurs d'aérosols,
- les équipements destinés au fonctionnement des véhicules,
- les haut fourneaux, y compris leurs installations de refroidissement, récupération de vent chaud, extraction de poussières et épurateur de gaz, ainsi que les convertisseurs et coulées de métaux ferreux et non ferreux,
- les bateaux et avions ainsi que leurs équipements installés à bord,
- les équipements destinés à des fins militaires et équipements nucléaires,
- les équipements de contrôle de l'industrie de prospection pétrolière, gazière ou géothermique,
- les équipements composés d'une enveloppe souple,
- les silencieux d'échappement,
- les bouteilles de boissons gazeuses ainsi que les récipients destinés à leur transport ou distribution si $PS.V < 500 \text{ bar.l}$ et $PS \text{ max.} < 7 \text{ bar}$,
- les circuits des systèmes de chauffage à eau chaude.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Les exigences essentielles fixées dans l'annexe I de la directive portent notamment sur :

■ la conception (résistance, charges, stabilité, ...). Des dispositions doivent être prises pour assurer la sécurité de la manutention et du fonctionnement : dispositifs de fermeture et d'ouverture, soupapes de sécurité, etc.

L'équipement doit permettre les inspections nécessaires à la sécurité. Les risques d'abrasion, corrosion, ... doivent également être pris en compte.

■ la fabrication : préparation des composants, assemblages permanents, essais non destructifs, ...

■ les matériaux : caractéristiques, résistance chimique, vieillissement, méthodes de transformation ...

Des exigences particulières pour certains équipements sous pression (équipements soumis à la flamme ou à un apport calorifique présentant un danger de surchauffe, tuyauterie, ...) sont également précisées.

Marquage CE, comment procéder ?

Simplement, en suivant point par point les trois étapes suivantes :

1/ Identifier et suivre les différentes procédures permettant d'évaluer la conformité

Etape importante vers la conformité, l'évaluation des procédures figure en bonne place dans la liste des démarches à effectuer.

Les équipements sous pression sont classés en quatre catégories et les fluides en deux catégories : G1 pour les fluides dangereux, G2 pour les autres. Trois facteurs déterminent la classification d'un équipement : le type d'équipement (récipient, tuyauterie, accessoire sous pression, accessoire de sécurité), la nature physique du fluide contenu (gaz, liquide ou vapeur) et la dangerosité du fluide.

En fonction de la catégorie de chaque équipement, treize modules de contrôles ont été retenus, allant de l'auto évaluation simple, pour les équipements de la catégorie I, à l'intervention d'un organisme notifié obligatoire pour les catégories II, III et IV.

Ainsi,

- les équipements de la catégorie I suivront le module de contrôle A,
- les équipements de la catégorie II suivront les modules de contrôle A1, D1, E1,
- les équipements de la catégorie III suivront les modules de contrôle B1+ D, B1+F, B+E, B+C1, H,
- enfin, les équipements de la catégorie IV suivront les modules de contrôle B+D, B+F, G, H1.

Pour déterminer la catégorie dans laquelle s'inscrivent vos produits, veuillez consulter l'annexe II de la directive.

2/ Rédiger

Une déclaration de conformité engageant votre responsabilité et attestant que le produit est bien conforme, ainsi qu'une documentation technique relative aux moyens mis en œuvre pour assurer cette conformité et qui doit être mise à la disposition des autorités de contrôle.

3/ Apposer le marquage CE

Le fabricant appose le marquage CE sur le produit conforme, de manière distincte, lisible et indélébile.

**Le succès passe aussi par
l'accompagnement, n'hésitez pas à
demander de l'aide auprès des
organismes compétents.**

Le 4 octobre 2004, la Commission européenne a lancé une consultation sur l'avenir de la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples en proposant trois scénarii suivants :

- la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples et l'exemption des récipients simples prévue dans la directive 97/23/CE relative aux équipements sous pression sont abrogées;
- la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples et l'exemption des récipients simples prévue dans la directive 97/23/CE relative aux équipements sous pression sont abrogées et des dispositions spéciales, permanentes ou temporaires, sont introduites dans la directive 97/23/CE;
- Aucun changement, les deux directives restent des directives distinctes.

La dernière option a été retenue, ce qui était la position adoptée à l'unanimité par le Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP) accessible sur le site AFNOR à l'adresse suivante :

<http://comelec.afnor.fr/afnor/clapfr>





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

Pour toutes les activités prévues par les textes

GAPAVE (Groupement des APAVE)
191 rue de Vaugirard - 75015 Paris
tél. 01 45 66 99 44 - fax 01 45 67 90 47
<http://www.apave.com>

ASAP (Association pour la Sécurité des Appareils à Pression)
Continental square - BP 16757 - 95727 Roissy CDG cedex
tél. 01 48 16 31 40 - fax 01 48 16 31 47
<http://www.asap-pression.com>

Bureau VERITAS
17bis place des reflets - La Défense 2
92400 Courbevoie
tél. 01 42 91 53 11 - fax 01 42 91 56 00
<http://www.bureauveritas.com>

Pour les approbations européennes de matériaux

CETIM
52, avenue Félix-Louat - BP 80067
60304 Senlis Cedex
tél. 03 44 67 30 00 - fax 01 44 67 34 00
<http://www.cetim.fr>

Le CETIM dispose de plusieurs implantations régionales

Pour les approbations du personnel en charge des essais non destructifs

COFREND
1 rue Gaston Boissier
75724 Paris cedex 15
tél. 01 44 19 76 18 - fax 01 44 19 75 04
<http://www.cofrend.com>

Pour l'évaluation de conformité de certaines soupapes et groupes moto-compresseurs d'installations de réfrigération

AFAQ AFNOR CERTIFICATION
116 avenue Aristide Briand - BP 40
92224 BAGNEUX Cedex
tél. 01 46 11 37 37 - fax 01 46 11 39 40
<http://www.afnor.fr>

Pour l'évaluation de la conformité des autocuiseurs à usage domestique

LNE (Laboratoire national d'essais)
1 rue Gaston Boissier
75724 Paris cedex 15
tél. 01 40 43 37 00 - fax 01 40 43 37 37
<http://www.lne.fr>

Organismes de référence :

AFIAP (Association Française des Ingénieurs en Appareils à Pression)
39 - 41 rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie
tél. 01 47 17 62 73 - fax 01 47 17 62 77
<http://www.afiap.org>

AQUAP (Association pour la Qualité des Appareils à Pression)
191 rue de Vaugirard - 75015 Paris

tél. 01 45 66 99 44 - fax 01 45 67 90 47
<http://www.aquap.org>

DRIRE PACA (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement)
69 avenue du Prado - 13006 Marseille
tél. 04 91 83 63 63 - fax 04 91 79 14 19
<http://www.paca.drire.gouv.fr>

Syndicats professionnels :

FIM (Fédération des industries mécaniques)
39 - 41 rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense
tél. 01 47 17 60 00 - fax 01 47 17 64 99
<http://www.fim.net>

SNCT (Syndicat national de la chaudronnerie, de la tôlerie et de la tuyauterie industrielle)
39 - 41 rue Louis Blanc
92038 Paris La Défense
tél. 01 47 17 62 71 - fax 01 47 17 62 77
<http://www.snct.org>

UNICLIMA (Union syndicale des constructeurs français de matériel aéronautique, thermiques, thermodynamique et frigorifique)
39 41 rue Louis Blanc
92038 Paris La Défense
tél. 01 47 17 68 92 - fax 01 44 17 68 92
<http://www.uniclima.org>

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association française de normalisation)
11 rue Francis de Pressensé
93571 Saint-Denis la Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00
<http://www.afnor.fr>

UNM (Union de normalisation de la mécanique)
45 rue Louis Blanc - 92038 Paris la Défense
tél. 01 47 17 67 67 - fax 01 47 17 67 99
<http://www.unm.fr>

Vous trouverez toutes les fiches du Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP) sur le site AFNOR à l'adresse suivante :
<http://comelec.afnor.fr/afnor/clapfr>



Marquage

Les récipients à pression simples

6

Le marquage CE est obligatoire pour les récipients à pression simples fabriqués en série. Quels types d'équipements répondent à cette appellation ? Quelles sont les exigences pour ces produits ? La directive 87/404/CEE précise les moyens à mettre en œuvre par les fabricants.

Depuis le 25 juin 1987, les récipients à pression simples fabriqués en série sont concernés par la directive modifiée 87/404/CEE qui vise à l'harmonisation des exigences essentielles de sécurité dans le cadre des récipients à pression simples. Garantie de sécurité pour les utilisateurs, le marquage CE atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles de cette directive.



Carte d'identité de la directive 87/404/CEE du 25 juin 1987

Elle est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 1992.

- Elle a été modifiée par la directive 90/488/CEE du 17 septembre 1990 puis par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 article 2.
- Le texte français de transposition de cette directive est l'arrêté du 10 mars 1986 relatif à l'agrément CEE et à la vérification CEE des appareils à pression soumis à une directive particulière du Conseil des communautés européennes, modifié par les arrêtés du 14 décembre 1989, du 4 décembre 1991 et du 5 mai 1994.
- Arrêté du 14 décembre 1989 portant application de la directive 87/404/CEE relative aux appareils à pression simples modifié par les arrêtés du 5 mai 1994 et du 17 décembre 1997.
- Arrêté du 3 décembre 1998 portant abrogation de l'arrêté du 19 décembre 1989 modifié portant application aux récipients à pression simples de l'arrêté du 10 mars 1986 modifié, relatif à la certification CEE ou CE des appareils à pression.

Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

En effet, les récipients à pression simples présentent un facteur de risque important, au regard des risques d'explosion. Aussi, le fabricant doit-il assurer et déclarer que son matériel est bien

conforme aux dispositions de la directive avant sa mise sur le marché. Ces exigences portent à la fois sur la conception, les procédés de fabrication, les matériaux employés et les informations aux utilisateurs.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique aux récipients à pression simples fabriqués en série. On entend par "récipient à pression simple" tout récipient soudé soumis à une pression intérieure relative supérieure à 0,5 bar, qui est destiné à contenir de l'air ou de l'azote et qui n'est pas destiné à être soumis à la flamme.

En outre :

- les parties et assemblages contribuant à la résistance du récipient à la pression sont fabriqués soit en acier de qualité non allié soit en aluminium non allié ou en alliages d'aluminium non trempant ;
- le récipient est constitué : soit d'une partie cylindrique, de

section droite circulaire, fermée par des fonds bombés (concavité vers l'intérieur) et/ou des fonds plats, ces fonds sont de même axe de révolution que la partie cylindrique, soit de fonds bombés de même axe de révolution ;

- la pression maximale de service (PS) du récipient est inférieure ou égale à 30 bar et le produit de cette pression par sa capacité (PS.V) est au plus égale à 10 000 bar.L.;

- la température minimale de service (T) est supérieure à - 50°C et inférieure à +300°C pour les appareils en acier ou inférieure ou égale à 100°C pour les récipients en aluminium ou en alliage d'aluminium.

Sont exclus de cette directive :

- les extincteurs d'incendie,
- les appareils spécialement conçus en vue d'un usage nucléaire dont la défaillance peut causer une émission de radioactivité,
- les appareils spécifiquement destinés à l'équipement ou à la propulsion de bateaux ou d'aéronefs.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les récipients à pression simples visés par cette directive doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité exigées par la directive et, s'ils sont installés et utilisés conformément à leur destination et aux instructions du fabricant, ne pas nuire à la sécurité des personnes et le cas échéant des biens et des animaux domestiques.

Pour l'aider dans sa démarche de mise en conformité aux exigences de la directive, le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Définies à l'annexe I de la directive, ces exigences essentielles portent sur :

- les matériaux (les parties soumises à pression et non soumises à pression, les récipients en acier et en aluminium, les matériaux pour soudage, les accessoires contribuant à la résistance du récipient),
- la conception des récipients (température minimale et maximale de mise en

service, pression maximale de service, épaisseur des parois, ...),

- les procédés de fabrication (préparation des pièces constitutives, soudure des parties soumises à pression),
- la mise en service des récipients (notice d'instruction rédigée par le fabricant et définie dans l'annexe II point 2).

Marquage CE, comment procéder ?

1/ Suivre les procédures de certifications définies dans la directive Pour les récipients dont le produit PS.V est inférieur ou égal à 50 bar.L : le fabricant assure lui-même que le récipient est conforme aux règles de l'art. Le récipient doit porter les inscriptions prévues à l'annexe II point 1 à l'exception du marquage CE. Aucune déclaration de conformité du fabricant n'est exigée.

Pour les récipients dont le produit PS.V est supérieur à 50 bar.L :

■ **Préalablement à la construction des récipients :**

a) si le fabricant est conforme aux normes nationales transposant les normes harmonisées, il a le choix entre :
- soit informer un organisme de contrôle agréé, qui au vu du dossier technique de construction établira une

attestation d'adéquation de ce dossier, - soit soumettre un modèle de récipient à l'examen CE de type (article 10).

b) si le fabricant ne respecte pas ou seulement en partie les normes nationales transposant les normes harmonisées, il doit soumettre un modèle de récipient à l'examen CE de type (article 10).

■ **Avant la mise sur le marché des récipients, le fabricant doit :**

a) lorsque le produit PS.V est supérieur à 3000 bar.L procéder à la vérification CE,

b) lorsque le produit PS.V est inférieur ou égal à 3000 bar.L et supérieur à 50 bar.L procéder à la déclaration de conformité CE ou à la vérification CE.

Dans le cas de la déclaration de conformité, et si le produit PS.V est

supérieur à 200 bar.L et inférieur à 3000 bar.L, le fabricant est soumis à la surveillance CE par un organisme notifié.

2 / **Etablir la documentation technique** relative aux moyens mis en œuvre pour assurer la conformité et aux règles techniques applicables au matériel.

3 / **Apposer le marquage CE**

Le fabricant appose le marquage CE sur le produit conforme, de manière distincte, lisible et indélébile

La déclaration de conformité et la documentation technique sont à conserver pendant une durée de 10 ans après la dernière date de fabrication du matériel.

**Le succès passe aussi par
l'accompagnement, n'hésitez pas
à demander de l'aide auprès des
organismes compétents.**

Le 4 octobre 2004, la Commission européenne a lancé une consultation sur l'avenir de la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples en proposant trois scénarii suivants :

- la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples et l'exemption des récipients simples prévue dans la directive 97/23/CE relative aux équipements sous pression sont abrogées;
- la directive 87/404/CEE relative aux récipients à pression simples et l'exemption des récipients simples prévue dans la directive 97/23/CE relative aux équipements sous pression sont abrogées et des dispositions spéciales, permanentes ou temporaires, sont introduites dans la directive 97/23/CE;
- Aucun changement, les deux directives restent des directives distinctes.

La dernière option a été retenue, ce qui était la position adoptée à l'unanimité par le Comité de Liaison des Appareils à Pression (CLAP) accessible sur le site AFNOR à l'adresse suivante :
<http://comelec.afnor.fr/afnor/clapfr>





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

GAPAVE (Groupement des APAVE)

191, rue de Vaugirard - 75015 Paris

tél. 01 45 66 99 44 - fax 01 45 67 90 47 - <http://www.apave.com>

ASAP (Association pour la sécurité des appareils à pression)

Continental square - BP 16757 - 95727 Roissy CDG cedex

tél. 01 48 16 31 40 - fax 01 48 16 31 47 - <http://www.asap-pression.fr>

Bureau VERITAS

17 bis, place des reflats - La Défense 2 - 92400 Courbevoie

tél. 01 42 91 53 11 - fax 01 42 91 56 00 - <http://www.bureauveritas.com>

Organisme de référence :

DRIRE PACA (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement)

69 avenue du Prado- 13006 Marseille

tél. 04 91 83 63 63 - fax 04 91 79 14 19 - <http://www.paca.drire.gouv.fr>

Syndicats professionnels :

SNCT (Syndicat National de la Chaudronnerie de la Tôlerie et de la Tuyauterie Industrielle)

39-41, rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense

tél. 01 47 17 62 71 - fax 01 47 17 62 77- <http://www.snct.org>

FIM (Fédération des Industries Mécaniques)

39-41, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie

tél. 01 47 17 60 00 - fax 01 47 17 64 99 - <http://www.fim.net>

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)

11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine

tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

UNM (Union de Normalisation de la Mécanique)

45, rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense

tél. 01 47 17 67 67 - fax 01 47 17 67 99 - <http://www.unm.fr>



Marquage

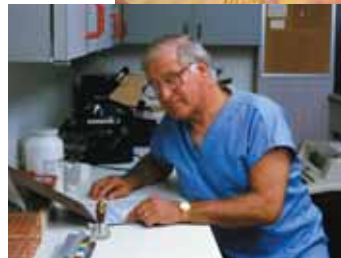
Les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux

7-8

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs portent obligatoirement le marquage CE et doivent répondre aux exigences des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Quels types de dispositifs sont concernés ? Qu'implique le respect de ces directives ?

Tous les dispositifs médicaux implantables actifs sont concernés par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 et portent obligatoirement le marquage CE, symbole visuel de leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité, depuis le 1^{er} janvier 1995.

Les autres dispositifs médicaux (sauf les dispositifs de diagnostic in vitro) sont couverts par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 et doivent obligatoirement porter le marquage CE depuis le 14 juin 1998.



Le respect de ces directives est obligatoire pour la mise sur le marché tant en France qu'en Europe

c'est-à-dire la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit de tout dispositif médical. L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives les plus graves peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Les fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs dispositifs sont bien

conformes aux dispositions des directives avant leur mise sur le marché.

Carte d'identité des deux directives

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990. Elle est d'application obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1995

Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 art.9 et par la directive 93/42/CE du 14 juin 1993.

Transposition française :
Loi 94/43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et la protection sociale (section 4).

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la Santé publique et modifiant ce code (2^e partie, décrets en Conseil d'Etat).

Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la Santé publique (2^e partie : décrets en Conseil d'Etat).
Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la Santé publique (2^e partie : décrets en Conseil d'Etat).

Arrêté du 28 mai 1998 portant suspension de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique.

DISPOSITIFS MEDICAUX

Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993. Elle est d'application obligatoire depuis le 14 juin 1998

Elle a été modifiée par la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998, par la directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000 et par la directive 2001/104/CE du 7 décembre 2001.

Transposition française :
Loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la Santé publique et modifiant ce code (2^e partie : décrets en Conseil d'Etat).

Décret n°96-32 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la Santé publique (2^e partie : décrets en Conseil d'Etat).
Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la Santé publique (2^e partie : décrets en Conseil d'Etat).

Loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Panorama des différents produits concernés

La directive 90/385/CEE s'applique à tout dispositif médical implantable actif, c'est à dire dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et conçu pour être implanté, en totalité ou en partie, par intervention chirurgicale ou médicale dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et destiné à rester après l'intervention.

La directive 93/42/CEE concerne les dispositifs médicaux et leurs accessoires, sachant que par dispositif médical on entend tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci.

Ces dispositifs sont destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins de :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- maîtrise de la conception.

Ces deux directives concernent une gamme très large de dispositifs comme : les dispositifs utilisés en dentisterie, les dispositifs optiques et ophtalmiques, les implants chirurgicaux, les équipements de secours, les équipements respiratoires et d'anesthésie, les dispositifs non actifs, les aides techniques pour personnes handicapées, les contraceptifs mécaniques (dispositifs intra-utérins et préservatifs masculins), les systèmes laser, les équipements électromédicaux, les dispositifs émettant des rayonnements ionisants, les stimulateurs cardiaques implantables, les défibrillateurs implantables, les neurostimulateurs implantables, les implants cochléaires, les pompes implantables, ...

Sont traités de manière spécifique les dispositifs "sur mesure", c'est-à-dire fabriqués spécialement pour un patient déterminé et sous la prescription écrite d'un médecin spécialiste, ainsi que les dispositifs destinés aux investigations cliniques.

Sont exclus de ces directives :

- les dispositifs destinés au diagnostic *in vitro*, couverts par la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998,
- les médicaments couverts par la directive 65/65/CEE,
- les produits cosmétiques couverts par la directive 76/768/CEE,
- le sang humain, les produits sanguins, le plasma,
- les organes, tissus, ou cellules d'origine humaine,
- les organes, tissus ou cellules d'origine animale (sauf ceux rendus non viables ou produits dérivés non viables),
- les équipements qui, au regard de leur destination principale, doivent être considérés comme des équipements de protection individuelle couverts par la directive 89/686/CEE.

Dans un certain nombre de cas, les appareils peuvent être soumis à d'autres directives et tout particulièrement à la directive basse tension (73/23/CEE du 19 février 1973), instruments de pesage à fonctionnement non automatique, équipements sous pression,...

Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les dispositifs visés par ces directives doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées dans les directives de telle manière que leur utilisation ne compromette pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et le cas échéant, d'autres personnes, lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Lorsqu'ils sont implantables, les dispositifs ne doivent pas également présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

Le fabricant pourra avoir recours aux normes européennes pour l'aider à respecter les exigences essentielles des directives le concernant.

Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Des exigences relatives à la conception et à la construction sont précisées.

Les principaux risques à éliminer sont :

- les risques liés à la toxicité des matériaux et à leur incompatibilité avec les tissus et cellules biologiques,
- les risques d'infection pour le patient ou l'utilisateur,
- les risques liés aux conditions d'environnement raisonnable prévisibles (champs magnétiques, influences électriques, pression, température...),
- les risques découlant du vieillisse-



ment des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de contrôle ou de mesure,

- les risques liés à l'émission de rayonnements non intentionnels,
- les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie.

Les exigences portent également sur les conditions d'emballage, de stérilisation, les instructions et indications à mentionner sur l'emballage, le contenu de la notice d'instruction...

Marquage CE, comment procéder ?

Avant tout, le fabricant doit déterminer la classe à laquelle le dispositif médical appartient pour connaître les procédures de certification qu'il doit appliquer.

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE sont répartis entre quatre classes (I, II a, II b et III) correspondant à des niveaux de risque différents et croissants. Les dispositifs médicaux implantables actifs, relevant de la directive 90/385/CEE, sont assimilés à la classe III.

1/ Suivre et respecter la procédure d'évaluation de la conformité décrite correspondant à la classe du dispositif médical et établir ou obtenir les documents qui attestent de la conformité du dispositif.

■ Pour les dispositifs fabriqués en série de classe I (faible degré de risque) : le fabricant fournit une déclaration CE de conformité définie à l'annexe VII de la directive (autocertification par le fabricant).

Nota : des dispositions supplémentaires sont applicables aux dispositifs de classe I ayant une fonction de mesure ou mis à l'état stérile sur le marché.

L'intervention d'un organisme notifié est nécessaire pour les points touchant à la stérilité ou à la mesure.

■ Pour les dispositifs fabriqués en série de la classe II a (degré moyen de risque) ou II b (potentiel élevé de risque).

Pour II a : système complet d'assurance de la qualité sauf examen de la

conception (annexe II)

ou au choix du fabricant :

déclaration CE de conformité (annexe VII) et vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V) ou assurance de la qualité du produit (annexe VI).

Pour II b :

système complet d'assurance de la qualité sauf examen de la conception (annexe II)

ou au choix du fabricant :

examen CE de type (annexe III) et vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V) ou assurance de la qualité du produit (annexe VI).

■ Pour les dispositifs fabriqués en série de la classe III (potentiel très sérieux de risque) à laquelle sont assimilés les dispositifs médicaux implantables actifs :

système complet d'assurance de la qualité (annexe II)

ou au choix du fabricant :

examen CE de type (annexe III) et vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V).

■ Pour les dispositifs ayant une destination particulière (dispositifs sur mesure ou destinés à des investigations cliniques) :

déclaration du fabricant définie selon la catégorie en annexe VIII et comprenant la documentation technique correspondante.

Les règles de classification sont données dans l'annexe IX de la

directive 93/42/CEE et ont été instituées sur la base des principaux critères de caractérisation suivants :

- la durée d'utilisation du dispositif, de quelques minutes (temporaire) à plusieurs années (implantable),
- le caractère invasif ou non du dispositif,
- le type chirurgical ou non du dispositif,
- le caractère actif ou non du dispositif,
- la partie vitale ou non du corps concernée par le dispositif (systèmes circulatoire et nerveux centraux).

En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et l'organisme habilité chargé de mettre en œuvre les procédures de certification, c'est le ministre chargé de la Santé qui détermine la classe à laquelle appartient l'appareil.

2 / Etablir la documentation technique relative aux moyens mis en œuvre pour assurer la conformité à la directive et aux règles techniques applicables au dispositif.

3 / Apposer le marquage CE

Le fabricant ou son mandataire appose le marquage CE sur le dispositif de manière distincte, lisible et indélébile.

La déclaration de conformité et la documentation technique sont à conserver pendant une durée d'au moins 5 ans après la date de fabrication du matériel.

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.





Après de qui s'informer ?

Organisme notifié par la France à la Commission Européenne :

LNE/G-MED (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux)
1 rue Gaston Boissier - 75 724 Paris cedex 15
tél. 01 40 43 37 00 - fax 01 40 43 37 37 - <http://www.gmed.fr>

Organisme de référence :

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux
143-147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex - tél. 01 55 87 30 00 - <http://www.afssaps.sante.fr>

Syndicats professionnels :

SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)
39/41, rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense
tél. 01 47 17 63 88 - fax 01 47 17 63 89 - <http://www.snitem.fr>

APPAMED (Syndicat de l'Industrie des dispositifs de soins médicaux)
37/39, rue de Neuilly - BP 121 - 92113 Clichy cedex
tél. 01 47 56 30 05 - fax 01 47 37 94 34 - <http://www.appamed.org>

FEFIS (Fédération Française des Industries de Santé)
25, rue de Montevideo - 75116 Paris
tél. 01 45 03 88 88 - fax 01 45 04 47 71

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)
11 rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

UTE (Union Technique de l'Électricité)
33, avenue du Général Leclerc - BP 23 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
tél. 01 40 93 62 01 - fax 01 40 93 44 08 - <http://www.ute-fr.com>



Marquage

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

9

Le marquage CE est obligatoire depuis le 7 décembre 2003 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Quels types d'équipements répondent à cette appellation ?
Quelles sont les exigences pour ces produits ?

La directive 98/79/CE définit les moyens à mettre en œuvre et guide les fabricants dans leur démarche de mise en conformité.

Depuis le 7 décembre 1998, tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont concernés par la directive 98/79/CE. Garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs, le marquage CE atteste que ces dispositifs sont conformes aux exigences essentielles, de santé et de sécurité des personnes, contenues dans cette directive.



Carte d'identité de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998

Elle est d'application obligatoire depuis le 7 décembre 2003.

Elle modifie les directives :

- 93/42/CEE du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux,
- 90/385/CEE du 20 juin 1990 sur les dispositifs médicaux implantables actifs
- 89/392/CEE du 14 juin 1989 relative aux machines.

Le texte français de transposition de cette directive est l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars.

Décret n° 2004-108 du 24 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État).

Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Aussi, le fabricant doit-il s'assurer et déclarer que son matériel est bien conforme aux dispositions de la directive avant sa

mise sur le marché. Ces exigences sont liées à la fois à l'usage et aux technologies employées par les dispositifs.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leurs accessoires, c'est-à-dire à tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique,
- concernant une anomalie congénitale,
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels,

- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Sont considérés comme des accessoires, les articles destinés spécifiquement par le fabricant à être utilisés avec des dispositifs médicaux pour en permettre une utilisation conforme à leur destination.

Sont également concernés, les dispositifs d'autodiagnostic, destinés par le fabricant à pouvoir être utilisés par des profanes dans un environnement domestique, ainsi que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

Sont exclus de cette directive :

- les produits destinés à des usages généraux en laboratoire qui ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins, qu'au regard de leurs caractéristiques, ils ne soient spécifiquement destinés par leur fabrication à des examens de diagnostic *in vitro*,
- les dispositifs invasifs destinés à prélever les échantillons,
- les dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon au sens de la directive 93/42/CEE.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* visés par cette directive doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de la directive de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens lorsque ces dispositifs sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et être compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Pour l'aider dans sa démarche de mise en conformité aux exigences de la directive, le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

L'annexe I de la directive fixe l'ensemble des exigences applicables aux dispositifs de diagnostic *in vitro* en fonction de la destination des dispositifs concernés. Des exigences relatives à la conception et à la fabrication y sont précisées.

Les exigences portent également sur les conditions d'emballage, de stérilisation, les instructions et les indications à mentionner sur l'emballage, le contenu de la notice d'instruction ...

Marquage CE, comment procéder ?

1/ Suivre les procédures d'évaluation de la conformité décrites dans la directive

Pour tous les dispositifs autres que ceux liés à l'évaluation des performances et ceux listés en annexe II de la directive, le fabricant est soumis à la déclaration CE de conformité (annexe III de la directive)

Pour les dispositifs destinés à des autodiagnosics autres que ceux liés à l'évaluation des performances et ceux listés à l'annexe II, le fabricant doit introduire une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié avant d'établir la déclaration CE de conformité (annexe III point 6).

Concernant les dispositifs de diagnostic in vitro listés en annexe II, les procédures de certification sont différentes selon le type de matériel. Les matériels sont classés en deux catégories (listes A et B).

Liste A (autres que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances)
Système complet d'assurance qualité (annexe IV de la directive)

ou
examen CE de type (annexe V) + assurance qualité de production (annexe VII).

Liste B (autres que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances)
Système complet d'assurance qualité (annexe IV de la directive)

ou
examen CE de type (annexe V) + assurance de la qualité de la production (annexe VII)
ou
examen CE de type + vérification CE (annexe VI).

Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances : le fabricant suit la procédure définie à l'annexe VIII "Déclaration et procédures

relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances" et établit la déclaration prévue dans cette annexe.

2 / Etablir la documentation technique

concernant les moyens mis en œuvre pour assurer la conformité et les règles techniques applicables au dispositif.

3 / Apposer le marquage CE

Le fabricant ou son mandataire appose le marquage CE sur le dispositif de manière visible, lisible et indélébile.

La déclaration de conformité, la documentation technique ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par les organismes notifiés sont à conserver pendant une durée de 5 ans après la date de fabrication du dispositif ou après la fin de l'évaluation des performances dans le cas des dispositifs destinés à cette fin.

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

LNE/G-MED

1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris cedex 15
 tél. 01 40 43 39 78 - fax 01 40 43 37 37 - <http://www.gmed.fr>

LNE/G-MED antenne de Saint-Etienne

5 rue de la productique - 42954 Saint-Etienne cedex 9
 tél. 04 77 92 65 53 - fax 04 77 92 66 35

LNE (Laboratoire national d'essais)

1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris cedex 15
 tél. 01 40 43 37 00 - fax 01 40 43 37 37 - <http://www.lne.fr>
 dans le cadre des annexes III à VII de la directive 98/79, depuis le 1er janvier 2005

Organisme de référence :

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux
 143-147, boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex
 tél. 01 55 87 30 00 - <http://agmed.sante.gouv.fr>

Syndicat professionnel :

Syndicat des industries du diagnostic in vitro

6, rue de la Trémoille - 75008 Paris
 tél. 01 40 70 00 12 - fax 01 40 70 00 13 - <http://www.sfrl.fr>

Organisme de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)

11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
 tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>



Marquage

Les produits de construction

10

Le marquage CE concerne la mise sur le marché des produits de construction qui doivent être conçus de telle sorte que les ouvrages dans lesquels ils sont incorporés puissent satisfaire aux exigences définies par la directive 89/106/CEE modifiée.



Pour être vendus en Europe, tous les produits de construction doivent obligatoirement être munis du marquage CE attestant de leur conformité aux spécifications techniques imposées par la directive. Toutefois, le marquage CE n'est possible que lorsque les spécifications techniques existent (normes européennes harmonisées et agréments techniques européens).

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Dans le domaine des produits de construction, les exigences essentielles visent à garantir que les ouvrages auxquels ces produits sont intégrés, à condition que ces ouvrages soient convenablement conçus et construits, répondent à des prescriptions de sécurité, de résistance, de protection de l'environnement et d'économie d'énergie.

Contrairement aux autres directives, les exigences essentielles portent sur les ouvrages et non sur les produits d'où le recours à des textes de transposition pour établir les spécifications techniques détaillées auxquelles les produits devront se conformer.

Carte d'identité de la directive 89/106/CEE du 21 décembre 1988

Date d'entrée en vigueur de la directive : 27 juin 1991.
Son application est obligatoire et fixée par familles de produits et par arrêtés.

- Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 article 4.
- La décision de la Commission 97/571/CE du 22 juillet 1997 est relative au modèle général d'agrément technique européen pour les produits de construction.
- Le texte français de transposition de cette directive est le décret n° 92-647 du 8 juillet 1992 concernant l'aptitude à l'usage des produits de construction modifié par le décret n° 95-1051 du 20 septembre 1995 et par le décret n° 2003-947 du 3 octobre 2003.
- L'arrêté du 31 juillet 1992 relatif à l'agrément technique européen et fixant la liste des organismes habilités à délivrer l'agrément technique européen modifié par l'arrêté du 7 mars 1996 et par l'arrêté du 18 décembre 2002.

Panorama des différents produits concernés

Tout produit fabriqué en vue d'être incorporé, assemblé, utilisé ou installé de façon durable dans des ouvrages de construction tant dans le domaine du bâtiment que

dans celui du génie civil, dès lors qu'il peut avoir une incidence sur la sécurité, la santé, l'environnement ou l'isolation thermique et acoustique.

Sont exclus de cette directive :

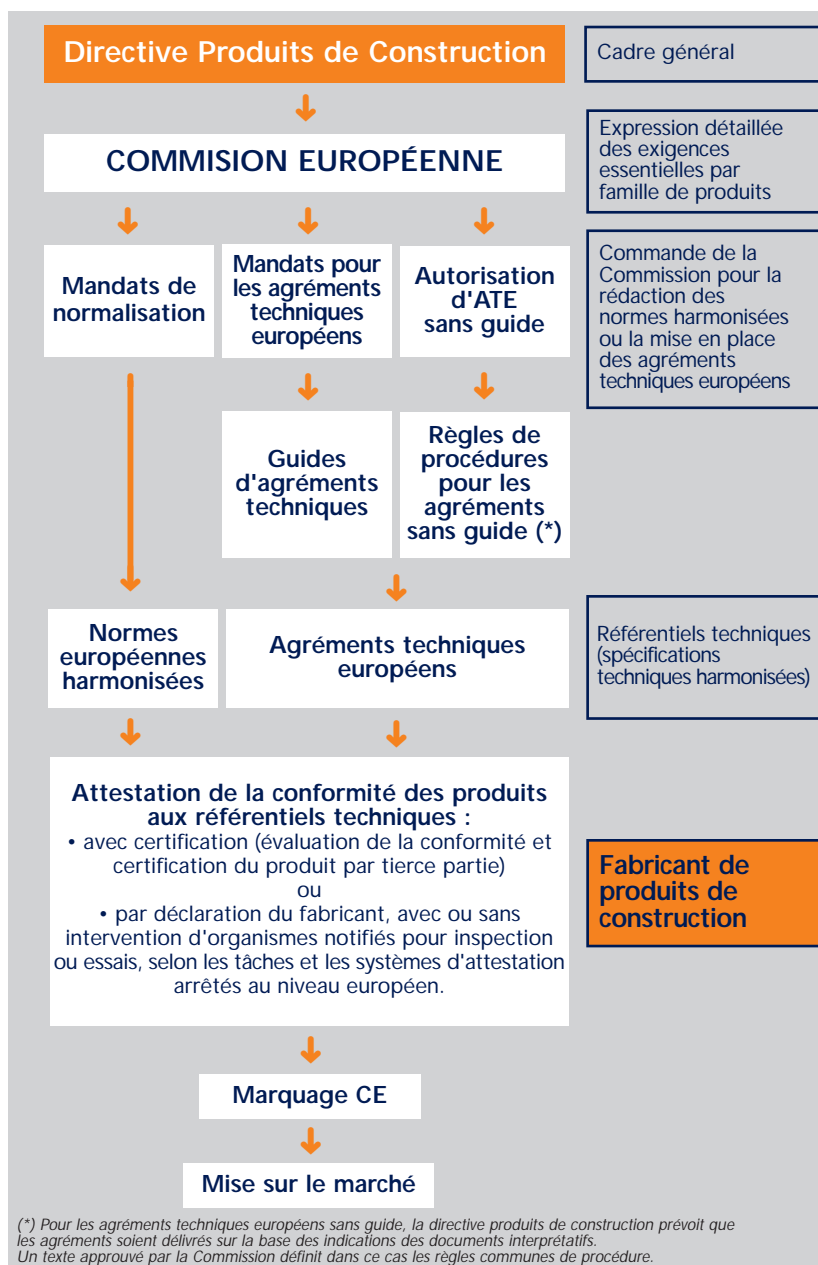
- les produits ayant une très faible incidence sur la santé et sur la sécurité (la liste de ces produits est établie par décision communautaire et publiée au Journal Officiel de la République Française).

Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les produits de construction visés par cette directive doivent être conformes aux règles de l'art prévalant en matière de sécurité.

Ainsi, le fabricant doit-il avoir recours aux normes harmonisées ou aux agréments techniques européens.

Relation entre les obligations de la directive et celles des fabricants :



(*) Pour les agréments techniques européens sans guide, la directive produits de construction prévoit que les agréments soient délivrés sur la base des indications des documents interprétatifs. Un texte approuvé par la Commission définit dans ce cas les règles communes de procédure.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques générales

Les produits de la construction marqués CE sont présumés aptes à l'usage, s'ils sont conformes aux spécifications techniques élaborées en appui de la directive.

Celle-ci comporte un certain nombre d'exigences relatives à la conception et à la construction des ouvrages :

- résistance mécanique et stabilité,
- sécurité en cas d'incendie,
- hygiène, santé et environnement,
- sécurité d'utilisation,
- protection contre le bruit,
- économie d'énergie et isolation thermique.



Marquage CE, comment procéder ?

1/ Méthodes de contrôle

Pour l'attestation de la conformité d'un produit aux spécifications techniques, on utilise les méthodes de contrôle de la conformité suivantes :

- a) essais de type initiaux du produit par le fabricant ou un organisme notifié
- b) essais d'échantillons prélevés dans l'usine par le fabricant ou un organisme notifié
- c) essais par sondage d'échantillons prélevés dans l'usine, sur le marché ou sur chantier par le fabricant ou un organisme notifié
- d) essais d'échantillons prélevés sur un lot prêt à être livré par le fabricant ou un organisme notifié;
- e) contrôle de la production en usine (FPC)
- f) inspection initiale de l'usine et du contrôle de la production en usine par un organisme notifié
- g) surveillance, évaluation et appréciation permanentes du contrôle de la production en usine par un organisme notifié

2 / La déclaration de conformité

Le fabricant fait établir par l'organisme notifié un certificat de conformité CE (si nécessaire) ou établit lui-même une déclaration de conformité CE.

Le certificat et la déclaration de conformité sont présentés dans la

Les systèmes d'attestation de conformité sont fixés au niveau européen famille de produits par famille de produits.

Systèmes d'attestation de conformité et responsabilité des tâches à réaliser :

	1+	1	2+	2	3	4
Contrôle sur produit	Certification par organisme de certification		Déclaration par le fabricant			
Essai de type initial	org. certif.	org. certif.	fabricant	fabricant	org. d'essai	fabricant
Essais échantillons par sondage	org. certif.	éventuel. org. certif.	éventuel. fabricant	Non exigé	Non exigé	Non exigé
Contrôle de production en usine (FPC)	fabricant	fabricant	fabricant	fabricant	fabricant	fabricant
Inspection initiale du FPC	org. certif.	org. certif.	org. d'inspect.	org. d'inspect.	Non exigé	Non exigé
Surveillance continue du FPC	org. certif.	org. certif.	org. d'inspect.	Non exigé	Non exigé	Non exigé

Note à l'attention des artisans et des industriels : des dispositions spécifiques peuvent cependant exister pour les productions individuelles ou non série.

Organismes concernés par l'attestation de conformité (ces organismes sont notifiés par les Etats membres à la Commission européenne):

- l'organisme agréé de certification (org. certif.)
- l'organisme agréé pour les inspection (org.d'inspect.)
- l'organisme agréé pour les essais (org.d'essai)

(ou les) langue(s) officielle(s) de l'Etat membre dans lequel le produit est destiné à être utilisé.

3 / Apposer le marquage CE

c'est le fabricant ou son mandataire qui appose le marquage CE sur le produit conforme, de manière

distincte, lisible et indélébile.

Pour les produits de construction, le marquage CE est accompagné des informations qui permettent de concevoir un ouvrage répondant aux exigences essentielles de la directive.

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.



Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

Organismes de contrôle habilités pour les agréments techniques :

CSTB - 4, avenue du recteur Poincaré - 75782 Paris Cedex 16
tél. 01 40 50 28 28 - Fax 01 45 25 61 51 - <http://www.cstb.fr>

SETRA - 46, avenue Aristide Briand - BP 100 - 92225 Bagneux
tél. 01 46 11 31 31 - fax 01 46 11 31 69 - <http://www.setra.fr>

Organisme chargé de la pré-notification des organismes notifiés pour l'évaluation de la conformité :

DAEI (Direction des Affaires Economiques et Internationales)
Arche de la Défense - Paroi-Sud - 92055 Paris La Défense Cedex
tél. 01 40 81 28 83 - fax 01 40 81 26 55 - <http://www.equipement.gouv.fr>

Organisme chargé de la coordination nationale des organismes pré-notifiés :

EUROLAB FRANCE - LINE
41, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15
tél. 01 40 43 37 00 - fax : 01 40 43 37 37 - <http://www.lne.fr>

Organisme regroupant les organismes nationaux de certification de produits :

AFOCERT - Centre Technique du Bois et de l'Ameublement (CTBA)
allée de Boutaut - BP 227 - 33028 Bordeaux Cedex
tél. 05 56 43 63 00 - fax 05 56 43 64 80 - <http://www.ctba.fr>

Organismes de référence :

Ministère du transport, de l'équipement, du tourisme et de la mer
DGUHC (Direction Générale de l'Urbanisme, de l'Habitat et de la Construction)
92055 Paris La Défense Cedex - tél. 01 40 81 94 36

Ministère du transport, de l'équipement, du tourisme et de la mer
Mission normalisation - SDBTP
Tour Pascal A - 92055 Paris La Défense Cedex - tél. 01 40 81 28 83 - fax 01 40 81 26 55

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
DGE/Normalisation - 12 rue Villiot 75572 Paris Cedex 12 - tél. 01 53 44 97 02

AFNOR (Association Française de Normalisation)
11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

Site Afnor spécifique : <http://www.construction.fr>
Site réalisé en partenariat par le CSTB et AFNOR, avec le soutien financier du Secrétariat d'Etat à l'Industrie et la participation des Ministères de l'Equipement et de l'Intérieur : <http://www.dpcnet.org>

Syndicats professionnels

AIMCC (Association des Industries de Matériaux, Composants et Equipements pour la Construction)
3, rue Alfred Roll - 75849 Paris Cedex 17
tél. 01 44 01 47 80 - fax 01 44 01 47 44 - <http://www.aimcc.org>

CAPEB
2 rue Bérenger 75140 Paris Cedex 03 13 - Service technique
tél. 01 53 60 50 00 - fax 01 53 60 51 22 - <http://www.capeb.fr>

FFB (Fédération Française du Bâtiment)
33, avenue Kléber - 75784 Paris Cedex 16
tél. 01 40 69 51 00 - fax 01 45 53 58 77 - <http://www.ffbatiment.fr>

FNTP (Fédération Nationale des Travaux Publics)
3, rue de Berri - 75008 Paris Cedex 16
tél. 01 44 13 31 44 - <http://www.fntp.fr>



Marquage

Les équipements de protection individuelle

11

Carte d'identité
de la directive
89/686/CEE du
21 décembre 1989

Elle est d'application
obligatoire depuis
le 1^{er} juillet 1995.

Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (art. 7), modifiée par la directive 93/95/CEE du 29 octobre 1993 et modifiée par la directive 96/58/CE du 3 septembre 1996.

Transposition française : loi 91-1414 du 31 décembre 1991.

Décret n° 92/765 (29 juillet 1992) déterminant les équipements de travail et moyens de protection soumis aux obligations définies au I de l'article L.233-5 du Code du travail et modifiant le Code du travail.

Décret n° 92-766 (29 juillet 1992) définit les procédures de certification de conformité et diverses modalités de contrôle de conformité des équipements de travail et moyens de protection. Code du travail, art. R.233-49 et suivants.

Décret n° 92-768 (29 juillet 1992) relatif aux règles techniques et aux procédures de certification de conformité applicables aux équipements de protection individuelle visés à l'article R. 233-83-3 du Code du travail.

Décret n° 96-725 (14 août 1996) relatif aux règles techniques et aux procédures de certification de conformité applicables aux équipements de travail et moyens de protection soumis à l'article L.233-5 du Code du travail, modifiant celui-ci.

Décret n° 94-689 (5 août 1994) relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des équipements de protection individuelle pour la pratique sportive ou de loisirs.

Arrêté du 7 février 1997 relatif au marquage CE des équipements de travail et des équipements de protection individuelle, abrogeant et remplaçant l'arrêté du 18 décembre 1992 modifié relatif au marquage CE des équipements de travail, des moyens de protection et des équipements de protection individuelle.

Depuis le 1^{er} juillet 1995, le marquage CE est obligatoire pour les équipements de protection individuelle. La directive 89/686/CEE du 21 décembre 1989 fixe les exigences essentielles de sécurité et définit les obligations des fabricants.

Depuis le 21 décembre 1989, tous les équipements de protection individuelle (EPI) sont concernés par la directive modifiée 89/686/CEE relative à la conception des EPI.

Cette directive vise à protéger les utilisateurs de ces équipements. Garantie de sécurité pour les utilisateurs et les autres personnes, tous les équipements de protection individuelle doivent obligatoirement être munis du marquage CE attestant de leur conformité aux dispositions de la directive.



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Les fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs équipements sont bien conformes aux exigences essentielles de la directive EPI, avant leur

mise sur le marché. Relatives à la santé et à la sécurité, ces exigences essentielles portent sur la conception et la fabrication de ces équipements.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique à tout dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité.

La directive EPI touche les équipements de protection à usage professionnel, sportif ou de loisirs comme les lunettes de protection, masques respiratoires, harnais de sécurité, chaussures de protection, gants, mousquetons d'escalade, etc..



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les équipements visés par cette directive doivent être fabriqués conformément aux règles techniques prévalant en matière de sécurité, pour préserver la santé et assurer la sécurité des personnes.

Le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées : tout équipement fabriqué dans le respect de ces normes sera présumé conforme aux exigences essentielles de la directive.

Sont exclus de cette directive :

- les EPI conçus et fabriqués spécifiquement pour les forces armées ou du maintien de l'ordre (casques, boucliers), ou destinés à la protection des personnes embarquées à bord des navires ou des aéronefs et qui ne sont pas portés en permanence,
- les équipements d'autodéfense contre les agressions (aérosols),
- les EPI à usage privé contre les conditions atmosphériques (couvre-chef, vêtements de saison, bottes, parapluies), contre la chaleur ou l'humidité (gants de vaisselle),
- les casques et visières pour usagers de véhicules à moteur à deux ou trois roues,
- les EPI couverts par une autre directive.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Ces exigences sont de trois ordres :

■ **des exigences communes à tous les EPI.** Les EPI doivent assurer une protection adéquate contre les risques encourus (ergonomie, innocuité, confort et efficacité, niveau élevé de protection) et doivent être accompagnés d'une notice d'information fournie par le fabricant,

■ **des exigences supplémentaires applicables à plusieurs types d'équipements** liées à la fiabilité des réglages, au confort d'utilisation, à l'optimisation de la vision, à l'indication du délai de péremption, à la résistance face aux risques de happement, à la sécurité en atmosphère explo-

sible, à la facilité de mise en place, ou aux marques de signalisation concernant la santé ou la sécurité,

■ **des exigences supplémentaires spécifiques aux risques à prévenir** liées à la protection contre les chocs mécaniques, la compression d'une partie du corps, les agressions physiques, la prévention des noyades, la protection contre les effets nuisibles du bruit, la chaleur et/ou le feu, le froid, les chocs électriques, les rayonnements, les substances dangereuses et les agents infectieux, ou les dispositifs de sécurité des équipements de plongée.

Marquage CE, comment procéder ?

Les procédures de certification sont différentes selon le type d'EPI :

1/ Le fabricant devra tout d'abord, au regard de la directive, déterminer la catégorie (de simple à complexe) dans laquelle est classé l'EPI concerné.

2/ Il devra ensuite mettre en place les contrôles préalables au marquage CE et à la mise sur le marché de l'EPI en fonction de la classe de l'EPI.

a) Pour un EPI simple (protégeant de risques mineurs), une procédure d'autocertification (ou déclaration de conformité CE) suffit : c'est une déclaration par laquelle le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché affirme que son produit est conforme aux dispositions de la directive ; cette démarche est admise pour les modèles d'EPI de conception simple qui sont exemptés de l'examen CE de type.

Un EPI entre dans cette catégorie lorsque le concepteur présume que l'utilisateur peut juger par lui-même de son efficacité contre des risques minimes dont les effets, lorsqu'ils sont graduels, peuvent être perçus en temps opportun et sans danger par l'utilisateur (gants de jardinage,

dés à coudre, gants de protection contre des solutions détergentes diluées, gants et tabliers à usage professionnel pour températures inférieures à 50°C, couvre-chefs et vêtements de saison pour conditions atmosphériques normales, lunettes de soleil...).

Pour ce type d'EPI, la documentation technique que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit constituer est composée d'un dossier technique de fabrication et d'une notice d'utilisation.

b) Pour un EPI complexe (protégeant contre les dangers mortels ou qui peuvent provoquer des lésions irréversibles), il est nécessaire de faire procéder à un examen CE de type réalisé par un organisme notifié et complété par un contrôle de la production.

L'examen CE de type est la procédure par laquelle l'organisme de contrôle agréé constate et atteste que le modèle d'EPI satisfait aux dispositions de la directive le concernant. L'organisme examine le dossier technique constitué par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que le modèle correspondant pour vérifier qu'il a été élaboré

conformément au dossier technique de fabrication et qu'il peut être utilisé en toute sécurité conformément à sa destination.

Le fabricant a le choix entre les deux procédures complémentaires de certification de la qualité de sa production :

- le système de garantie de qualité CE (prélèvement de produits et contrôle de la conformité une fois par an),
- le système d'assurance qualité CE de la production avec surveillance (approbation et surveillance du système d'assurance qualité mis en place).

c) Pour les autres EPI, il est nécessaire de faire procéder à un examen CE de type réalisé par un organisme notifié.

3/ Apposer le marquage CE

Le fabricant ou son mandataire appose le marquage CE sur le produit de manière lisible et indélébile. La déclaration de conformité ainsi que la documentation technique sont à conserver pendant une durée de 10 ans après la dernière date de fabrication de l'équipement.

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

En France, les 15 organismes notifiés chargés de mettre en œuvre les procédures de certification dans le cadre de cette directive figurent sur une liste et sont regroupés au sein d'une coordination dont le secrétariat est confié à :

Eurogip
55, rue de la Fédération - 75015 Paris
tél. 01 40 56 30 40 - fax 01 40 56 36 66 - <http://www.eurogip.fr> - eurogip@wanadoo.fr

Organismes de référence :

Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement
39-43 Quai André Citroën 75902 Paris Cedex 15 - tél. 01 44 38 26 42
<http://www.travail.gouv.fr>

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie -
DGE Bureau des affaires réglementaires et marché intérieur
Immeuble Berville - 12 rue Villiot - 45572 Paris Cedex 12 - tél. 01 53 44 97 17

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche - Réglementation et sécurité au travail
19 Avenue du Maine - 75015 Paris - Tél. 01 49 55 50 89

INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité)
Prévention des Accidents du Travail et des Maladies Professionnelles
30, rue Olivier Noyer - 75680 Paris Cedex 14 - tél. 01 40 44 30 00 - <http://www.inrs.fr>

Syndicats Professionnels :

SYNAMAP (Syndicat National des Matériels et Articles de Protection)
(syndicat regroupant les fabricants et les distributeurs d'EPI)
39-41, rue Louis Blanc - Défense 1 - 92038 Paris La Défense Cedex
tél. 01 47 17 64 36 - <http://www.synamap.fr>

FFC (Fédération Française de la Chaussure)
51 rue de Miromesnil - 75008 Paris
tél. 01 44 71 71 71 - <http://www.chaussuredefrance.com>

Organisme de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)
11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>



Marquage

Le marquage CE est obligatoire pour les appareils à gaz depuis le 1er janvier 1996.

Les procédures de conformité sont-elles les mêmes selon qu'il s'agit d'appareils produits en série ou à l'unité ?

La directive 90/396/CEE éclaire les fabricants et les guide dans leur démarche.

Depuis le 29 juin 1990, tous les appareils à gaz sont concernés par la directive modifiée 90/396/CEE. Tous les appareils à gaz doivent obligatoirement être munis du marquage CE, garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs et attestant de la conformité de ces appareils aux exigences essentielles de la directive.



Les appareils à gaz

12

Carte d'identité de la directive 90/396/CEE du 29 juin 1990

Elle est d'application obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1996

Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (article 10).

Le texte français de transposition de cette directive est l'arrêté du 12 août 1991 portant application de la directive 90/396/CEE relative aux appareils à gaz modifié par l'arrêté du 5 juillet 1994 et par l'arrêté du 4 mars 1996.

L'arrêté du 13 août 1991 fixait les conditions de certification des appareils à gaz CE. Il a été remplacé par l'arrêté du 8 décembre 2000 portant désignation d'un organisme pour l'attestation de conformité des appareils à gaz.

Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Un grand nombre de fabricants est concerné par cette directive qui s'applique aussi bien à des appareils et dispositifs à usage domestique comme à usage professionnel. Les fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs appareils sont bien conformes aux

dispositions de la directive avant leur mise sur le marché. Les exigences de la directive portent à la fois sur la conception et la fabrication des appareils à gaz, les matériaux utilisés et sur l'information des installateurs et des utilisateurs.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique aux :

- appareils de cuisson, de chauffage, de production d'eau chaude, de réfrigération, d'éclairage et de lavage, brûlant des "combustibles gazeux" et ayant, le cas échéant, une température normale d'eau ne dépassant pas 105 °C. Les brûleurs à air soufflé et les corps de chauffe équipés de ces brûleurs sont assimilés à des appareils.
- dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage et aux sous-ensembles mis séparément sur le marché pour l'usage des professionnels et destinés à être incorporés dans un appareil à

gaz ou assemblés pour constituer un appareil à gaz. On entend par "combustibles gazeux" tout combustible qui, à l'état gazeux, a une température de 15°C, sous une pression de 1 bar. Pour la plupart des matériels à gaz comportant des matériels électriques, le marquage CE implique également le respect des dispositions de la directive basse tension (73/23/CEE du 19 février 1973).

Les appareils à gaz peuvent aussi être concernés par les directives compatibilité électromagnétique (89/336/CEE du

Sont exclus de cette directive :

- les appareils spécifiquement destinés à être utilisés dans des processus industriels.

3 mai 1989), rendement des chaudières (92/42/CEE du 21 mai 1992), machines (89/392/CEE du 14 juin 1989), équipements sous pression (97/23/CE du 29 mai 1997).



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les appareils à gaz visés par cette directive doivent être fabriqués conformément aux règles de l'art prévalant en matière de sécurité de sorte que, s'ils sont convenablement installés, entretenus et utilisés, ils ne nuisent pas à la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens.

Les exigences de la directive visent également à favoriser les économies d'énergie.

Le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées : tout matériel à gaz fabriqué dans le respect de ces normes sera présumé conforme aux exigences essentielles de la directive.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

La directive énonce un ensemble de prescriptions relatives à la conception et à la fabrication des appareils, aux matériaux utilisés et à l'information des utilisateurs.

Lors de la mise sur le marché, le fabricant doit joindre à son appareil une notice technique destinée à l'installateur, ainsi qu'une notice d'utilisation et d'entretien conçue pour l'utilisateur.

Le fabricant doit faire figurer sur l'appareil à gaz, sur l'emballage les informations nécessaires pour

permettre une utilisation conforme à la destination de l'appareil.

La notice contiendra les caractéristiques essentielles : type de gaz utilisé, pression d'alimentation, débit d'air requis pour l'alimentation en air de combustion afin d'éviter la création de mélanges à teneur dangereuse en gaz non brûlé, conditions d'évacuation des produits de combustion ; pour les brûleurs à air soufflé et les corps de chauffe destinés à être équipés de ces brûleurs, leurs caractéristiques et conditions d'assemblage seront aussi mentionnées sur la notice.

Marquage CE, comment procéder ?

1 / Suivre les procédures d'évaluation décrites dans la directive

Concernant les appareils et les équipements à gaz, les moyens d'attestation de la conformité des appareils fabriqués en série sont un examen CD de type (module B) suivi d'un contrôle de la fabrication (module C, D, E ou F). En cas de produits à l'unité ou en petites séries, l'appareil peut faire l'objet d'une vérification CE à l'unité (module G). Le fabricant doit établir le dossier technique qui comprend l'ensemble des éléments nécessaires à l'organisme notifié pour l'évaluation (description de l'appareil, liste des normes visées, compte-rendu, manuels d'installation et d'utilisation).

Examen CE de type et contrôle de fabrication

L'organisme notifié vérifie et atteste que l'appareil représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions applicables de la directive (Examen CE de type). Avant la mise sur le marché, l'organisme notifié intervient pour un contrôle de fabrication en fonction de la procédure d'évaluation choisie par le fabricant.

Ou vérification CE à l'unité

L'organisme notifié vérifie et atteste que chaque appareil est conforme aux dispositions de la directive.

2 / Rédiger la déclaration CE de conformité pour les appareils et le cas échéant pour les équipements et l'attestation pour les équipements précisant leurs conditions d'incorporation dans un appareil.

3 / Apposer le marquage CE

Le fabricant ou son mandataire appose le marquage CE sur le produit conforme, de manière distincte, lisible et indélébile.

**Le succès passe aussi par
l'accompagnement, n'hésitez pas
à demander de l'aide auprès des
organismes compétents.**



Après de qui s'informer ?

Organisme notifié par la France à la Commission Européenne :

CERTIGAZ (filiale commune d'Afaq Afnor Certification et de l'Association française du gaz)
62 rue de Courcelles - 75008 Paris - tél. 01 44 01 87 61 - fax 01 44 01 87 90
<http://www.afgaz.fr/francais/certif.shtml>

Syndicats professionnels :

AFG (Association française du gaz)
Service Normalisation, Exportation, Certification, Qualité
62, rue de Courcelles - 75008 Paris - tél. 01 44 01 87 87 - fax 01 42 27 49 43
<http://www.afgaz.fr/>

GIFAM (Groupement Interprofessionnel d'Appareils d'Équipement Ménager)
39, avenue d'Iéna - 75783 Paris Cedex 16 - tél. 01 53 23 06 53 - fax 01 47 20 32 40
<http://www.gifam.fr/>

GFCC (Groupement des Fabricants de Matériels de Chauffage Central)
39 rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense Cedex - tél. 01 47 17 61 64 - fax 01 47 17 60 03

SYNEG (Syndicat National de l'Équipement des Grandes Cuisines)
39 rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense Cedex - tél. 01 47 17 63 62 - fax 01 47 17 68 69
<http://www.syNEG.org/>

UNICLIMA (Union syndicale des constructeurs de matériel aéronautique, thermique,
thermodynamique et frigorifique)
39 rue Louis Blanc - 92038 Paris La Défense Cedex - tél. 01 47 17 62 92 - fax 01 47 17 64 27
<http://www.uniclima.org/>

Organisme de référence :

DRIRE PACA (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement)
69 avenue du Prado - 13006 Marseille - tél. 04 91 83 63 63 - fax 04 91 79 14 19
<http://www.paca.drIRE.gouv.fr>

Organisme de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)
11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>



Marquage

Les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications

Le marquage CE est en vigueur pour les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications.

En effet, tous les équipements mis sur le marché pour la première fois après le 8 avril 2000 doivent être conformes aux exigences de la directive 1999/5/CE du 9 mars 1999. Cette directive se substitue à la directive terminaux 98/13/CE et au décret n° 98-266 du 2 avril 1998. Vos équipements sont-ils conformes à la nouvelle directive ? Sinon, quels moyens mettre en œuvre pour qu'ils le soient ?



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Les fabricants doivent s'assurer et déclarer que leurs équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications sont bien conformes aux exigences essentielles fixées par la directive

1999/5/CE dite R&TTE, avant leur mise sur le marché. Relatives à la santé et à la sécurité, ces exigences portent sur la conception et la fabrication de ces équipements.

Carte d'identité de la directive 1999/5/CE du 9 mars 1999

Elle est d'application obligatoire depuis le 8 avril 2000.

- La directive 1999/5/CE du 9 mars 1999 abroge la directive 98/13/CE depuis le 8 avril 2000. Les textes de transposition en droit français ne sont pas publiés à ce jour. Décisions de l'autorité de régulation des télécommunications, considérées comme dispositions transitoires pour l'application de la directive 1999/5/CE :
- décision n° 2000-239 du 15 mars 2000 adoptant une procédure de désignation des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications.
- décision n° 2000-329 du 5 avril 2000 relative aux spécifications techniques décrivant les interfaces d'accès aux réseaux ouverts au public.
- décision n° 2000-451 du 17 mai 2000 portant sur le marquage CE des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications.

Panorama des différents produits concernés

- les équipements terminaux de télécommunications, c'est-à-dire les produits permettant la communication comme les composants destinés à être connectés directement ou indirectement par un quelconque moyen à des interfaces de réseaux publics de télécommunications,
- les équipements hertziens, c'est-à-dire les produits ou composants qui permettent de communiquer par l'émission et/ou la réception d'ondes hertziennes,
- les appareils définis aux points 2 et 3 de l'article 1er de la directive, un appareil étant un équipement hertzien et/ou un équipement terminal de télécommunication.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les équipements visés par cette directive doivent être conformes aux exigences essentielles et autres exigences pertinentes de la directive.

Le fabricant peut avoir recours aux normes européennes pour l'aider à respecter les exigences essentielles de la directive.

Sont exclus de cette directive :

- les équipements hertziens utilisés par les radioamateurs sous forme de kits de pièces détachées à assembler, sauf si l'équipement est disponible dans le commerce,
- les équipements marins relevant de la directive 96/98/CE
- les fils et câbles,
- les équipements de réception radio utilisés exclusivement pour la réception des services de radio-diffusion sonore et télévisuelle,
- les produits, équipements ou éléments du domaine de l'aviation civile,
- les équipements et systèmes pour la gestion du trafic aérien,
- les appareils utilisés exclusivement dans des activités ayant trait à la sécurité publique, la défense, la sécurité de l'Etat.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Pour tous les appareils :

- protection de la santé et de la sécurité, y compris les exigences de sécurité figurant dans la directive 73/23/CEE mais sans seuil inférieur de tension,
- protection en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique figurant dans la directive 89/336/CEE.

Pour les équipements hertziens :

- utilisation efficace du spectre attribué aux communications radio terrestres ou spatiales ainsi que des ressources orbitales pour éviter les interférences dommageables.

La Commission peut décider que les appareils relevant de certaines

catégories d'équipements ou types d'appareils soient construits de sorte :

- qu'ils interagissent au travers des réseaux avec les autres appareils et qu'ils puissent être raccordés à des interfaces du type approprié dans la Communauté, et/ou
- qu'ils ne portent pas atteinte au réseau ou à son fonctionnement ni ne fassent une mauvaise utilisation des ressources du réseau, provoquant ainsi une détérioration inacceptable du service, et/ou
- qu'ils comportent des sauvegardes afin d'assurer la protection des données

à caractère personnel et privé des utilisateurs et des abonnés, et/ou

- qu'ils soient compatibles avec certaines fonctionnalités empêchant la fraude et/ou
- qu'ils soient compatibles avec certaines caractéristiques assurant l'accès aux services d'urgence, et/ou
- que certaines catégories d'appareils soient compatibles avec certaines caractéristiques pour faciliter leur utilisation par des personnes handicapées.

Marquage CE, comment procéder ?

1/ Suivre les procédures d'évaluation de la conformité

Différentes procédures d'évaluation de la conformité sont offertes au constructeur et sont définies au chapitre II article 10 de la directive :

a) Contrôle interne de la fabrication Module A (annexe II de la directive).

Cette procédure concerne les récepteurs radio et les équipements terminaux de télécommunications raccordés à un réseau ouvert au public.

Le fabricant déclare que les produits commercialisés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Cette déclaration est accompagnée d'une documentation technique qui doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit.

b) Contrôle interne de la fabrication Module A (annexe II de la directive) plus des essais spécifiques de l'appareil (annexe III de la directive).

Cette procédure concerne les équipements radioélectriques, excepté les récepteurs, auxquels le fabricant applique des normes harmonisées et ce, quelle que soit leur destination.

La procédure est la même que celle décrite au paragraphe précédent. Le constructeur doit effectuer ou faire effectuer toutes les séries d'essais radio essentielles définies dans les normes harmonisées. Si la norme harmonisée ne définit pas les séries d'essais jugées essentielles, le fabricant doit consulter un organisme notifié.

c) Dossier de construction technique (annexe IV de la directive).

Cette procédure concerne les équipements radioélectriques auxquels le fabricant n'a pas appliqué les normes harmonisées ou ne les a appliquées que partiellement. Le constructeur soumet un dossier de construction technique à un ou plusieurs organismes notifiés. Chacun d'eux doit être informé de la saisie des autres. Le dossier de construction technique comporte la documentation technique et la déclaration de conformité aux séries d'essais radio.

d) Système d'assurance qualité complet (annexe V de la directive).

Cette procédure peut s'appliquer indistinctement aux équipements

terminaux de télécommunications ou aux équipements radioélectriques. Le fabricant doit fournir à l'utilisateur des informations sur l'usage auquel l'équipement est destiné, ainsi que la déclaration de conformité aux exigences essentielles.

Dans le cas d'équipements hertziens, le fabricant doit informer au moins quatre semaines à l'avance l'Agence Nationale des Fréquences lorsqu'il a l'intention de mettre sur le marché français certains équipements hertziens (article 6.4 de la directive).

2/ Etablir la documentation technique

relative aux moyens mis en oeuvre pour assurer la conformité et aux règles techniques applicables au matériel.

3/ Apposer le marquage CE

Le fabricant ou son mandataire appose le marquage CE sur l'équipement, sur l'emballage et sur les documents d'accompagnement de manière distincte, lisible et indélébile.

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

UTAC

Autodrome de Linas-Montlhéry - 91310 Montlhéry

tél. 01 69 80 17 00 - fax 01 69 80 17 17 - <http://www.utac.com>

Pour les matériels radioélectriques à faible puissance/faible portée incluant les systèmes à boucles d'induction destinés au marché automobile

LCIE (Laboratoire central des industries électriques)

32, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 Fontenay-aux-roses

tél. 01 40 95 60 60 - fax 01 40 95 86 56 - <http://www.lcie.fr>

Pour les matériels radioélectriques à faible puissance/faible portée incluant les systèmes à boucles d'induction

EMITECH

Centre de Montigny - 3 rue des Coudriers - ZA de l'Observatoire - 78180 Montigny le Bretonneux

tél. 01 39 57 55 55 - fax 01 39 43 74 48 - <http://www.emitech.fr>

Pour les matériels de radiocommunications mobiles professionnels utilisables en phonie et en données,

Pour les matériels radioélectriques à faible puissance/faible portée : postes sans cordon CTO,

Pour les matériels radioélectriques à faible puissance/faible portée incluant les systèmes à boucles d'induction,

Pour les matériels radioélectriques à faible puissance/faible portée : réseaux locaux radioélectriques utilisant la technologie d'étalement du spectre,

Pour les matériels radioélectriques à faible puissance/faible portée : microphones sans fil

Organismes de référence :

ANFR (Agence Nationale des Fréquences)

78, avenue du Général de Gaulle - 94704 Maisons-Alfort Cedex (siège) - tél. 01 45 18 72 73

<http://www.anfr.fr> et six services régionaux : Donges, Toulouse, Aix-Marseille, Villejuif, Lyon, Nancy

ART (Autorité de Régularisation des Télécommunications)

7, square Max Hymans - 75730 Paris Cedex 15 - tél. 01 40 47 72 98 - fax 01 40 47 70 71

<http://www.art-telecom.fr>

Syndicats Professionnels :

FIEEC (Fédération des Industries Electriques, Electroniques et de Communication)

11 - 17, rue Hamelin - 75783 Paris Cedex 16

tél. 01 45 05 70 50 - fax 01 44 05 20 92 - <http://www.fieec.fr>

ALLIANCE TICS (Union professionnelle des technologies de l'information, de la communication et des services associés)

Tour Neptune - 20 place de Seine - La Défense 1 - 92086 Paris La Défense cedex

tél. 01 49 00 30 30 - fax 01 49 00 30 35 - <http://www.alliance-tics.org>

Organismes de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)

11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine

tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>

UTE (Union Technique de l'Electricité)

33, avenue du Général Leclerc - BP 23 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex

tél. 01 40 93 62 01 - fax 01 40 93 44 08 - <http://www.ute-fr.com>



Marquage

Le marquage CE est obligatoire pour les bateaux de plaisance.

Quels types de bateaux répondent à cette appellation ? Quelles sont les exigences pour ces produits ?

La directive 94/25/CE précise les moyens à mettre en œuvre par les fabricants.

Depuis le 16 juin 1996, tous les bateaux compris entre 2,5 et 24 mètres destinés à des fins de loisirs ou sportives sont concernés par la directive modifiée 94/25/CE qui vise à l'harmonisation des exigences essentielles de sécurité dans le cadre des bateaux de plaisance. Garantie de sécurité pour les utilisateurs, le marquage CE atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles de cette directive.



Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

Etant donné les risques inhérents à l'utilisation des bateaux de plaisance et leurs éléments et pièces d'équipements, le fabricant doit assurer et déclarer que son matériel est bien conforme aux dispositions de la directive avant sa mise sur le marché. Ces exigences portent à la fois sur la conception et la construction. La

construction de bateaux de plaisance peut avoir des incidences sur l'environnement dans la mesure où les bateaux peuvent émettre des substances polluantes. La directive prévoit des dispositions relatives à la protection de l'environnement concernant la construction des bateaux de plaisance.

Les bateaux de plaisance

14

Carte d'identité de la directive 94/25/CE du 16 juin 1994

Elle est d'application obligatoire depuis le 16 juin 1998.

Elle a été modifiée par la directive 2003/44/CE du 16 juin 1993.

■ Le texte français de transposition de cette directive est le décret n° 96-611 du 4/07/96 relatif à la mise sur le marché des bateaux de plaisance et des pièces et éléments d'équipement modifié par le décret n°2005-185 du 25 février 2005. La directive 2003/44/CE a été transposée par l'arrêté du 30/09/04 qui refond totalement la division 224 « bateaux de plaisance » de l'arrêté du 23/11/87 relatif à la sécurité des navires et entré en vigueur le 1er janvier 2005.

Panorama des différents produits concernés

La directive s'applique aux bateaux de plaisance, aux bateaux de plaisance partiellement achevés et aux éléments ou pièces d'équipement, tant avant qu'après leur installation. Le fait même, que le bateau puisse être utilisé pour l'affrètement ou pour la formation à la navigation ne l'empêche pas d'être couvert par la présente directive lorsqu'il est mis sur le marché à des fins de loisirs.

Les éléments et pièces d'équipement couverts sont :

1. Équipement ignifugé pour moteurs in-bord et moteurs mixtes (sterndrive).
2. Dispositifs de protection contre le démarrage des moteurs hors-bord lorsque le levier de vitesse est engagé.
3. Roues de gouvernail, mécanismes de direction et systèmes de câbles.
4. Réservoirs et conduites de carburant.
5. Panneaux d'écouille et de sabord préfabriqués.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage CE, les bateaux de plaisance et les pièces et éléments d'équipements visés par cette directive doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité exigées par la directive.

Pour l'aider dans sa démarche de mise en conformité aux exigences de la directive, le fabricant peut avoir recours aux normes harmonisées.

Sont exclus de cette directive :

- les bateaux conçus exclusivement pour la compétition, y compris les embarcations à rames et les embarcations destinées à l'enseignement de l'aviron, et désignés comme tels par leur constructeur;
- les canoës et les kayaks, les gondoles et les pédalos;
- les planches à voile, à moteur, les embarcations individuelles et autres engins similaires à moteur;
- les originaux et les copies individuelles de bateaux anciens conçus avant 1950, reconstruits essentiellement avec les matériaux d'origine et désignés comme telles par leur constructeur;
- les bateaux expérimentaux à condition qu'ils ne soient pas par la suite mis sur le marché communautaire;
- les bateaux construits pour utilisation personnelle à condition qu'ils ne soient pas par la suite mis sur le marché communautaire pendant une période de cinq ans;
- les bateaux destinés spécifiquement à recevoir un équipage et à transporter des personnes à des fins commerciales,
- les submersibles, les aéroglisseurs, les hydroptères.



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Elles portent sur :

- a) les catégories de conception des bateaux (utilisation en haute mer, au large, à proximité de la côte, en eaux protégées),
- b) les exigences générales (identification de la coque, plaque du constructeur, prévention des chutes par-dessus bord et moyens permettant de remonter à bord, visibilité à partir du poste de barre principale, manuel du propriétaire),
- c) les exigences relatives à l'intégrité

et aux caractéristiques de construction (structures, stabilité et franc-bord, flottabilité, ouvertures dans la coque, le pont et la superstructure, envahissement, charge maximale recommandée par le constructeur, emplacement du radeau de sauvetage, évacuation, ancrage, amarrage et remorquage),

- d) caractéristiques concernant les manœuvres (le constructeur veille à ce que les caractéristiques du bateau concernant les manœuvres soient satisfaisantes lorsqu'il est équipé du

moteur le plus puissant pour lequel il est conçu et construit. Pour tous les moteurs de bateaux de plaisance, la puissance nominale maximale doit être déclarée dans le manuel du propriétaire conformément à la norme harmonisée,

- e) exigences relatives aux équipements et à leur installation (moteurs et compartiments moteurs, circuits d'alimentation, circuits électriques, direction, appareils à gaz, protection contre l'incendie, feux de navigation, prévention de décharges).

Marquage CE, comment procéder ?

Simplement, en suivant point par point les trois étapes suivantes :

1 / Identifier et suivre les différentes procédures permettant d'évaluer la conformité

Etape importante vers la conformité, l'évaluation des procédures figure en bonne place dans la liste des démarches à effectuer.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont variables suivant les catégories de conception des bateaux :

- a) en «eaux protégées» : contrôle interne de fabrication,
- b) pour les autres catégories,

Bateaux de moins de 12 mètres :

- vérification de la stabilité et de la flottabilité par un organisme notifié ou application des normes européennes harmonisées en contrôle interne (ce choix est offert uniquement pour la conception «à proximité de la côte») et pour les autres exigences, contrôle interne de fabrication.

Bateaux de plus de 12 mètres et équipements :

- vérification complète par un organisme notifié,
- déclaration de conformité par le chantier ou contrôle qualité par un organisme notifié.

2 / Rédiger

Une déclaration de conformité engageant votre responsabilité et attestant que le produit est bien conforme, ainsi qu'une documentation technique relative aux moyens mis en œuvre pour assurer cette conformité et qui doit être mise à la disposition des autorités de contrôle.

3 / Apposer le marquage CE

Le fabricant appose le marquage CE sur le produit conforme, de manière distincte, lisible et indélébile

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.



Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne

Bureau Véritas

17 Place de Reflets La Défense 2 - 92400 Courbevoie
 tél. 01 42 91 55 00 - fax 01 42 91 53 20 - <http://www.bureauveritas.fr>

ICNN (Institut pour la Certification et la Normalisation dans le Nautisme)

40 avenue du Lazaret - 17000 La Rochelle
 tél. 05 46 28 32 24 - fax 05 46 34 04 66 - icnn@wanadoo.fr

Organisme de référence :

Ministère du transport, de l'équipement, du tourisme et de la mer
 Bureau de la plaisance - 3 Place Fontenoy - 75007 Paris
 tél. 01 40 81 72 70

Syndicat professionnel :

FIN (Fédération des Industries Nautiques)

Port de Javel-Haut - 75015 PARIS
 tél. 01 44 37 04 00 - fax 01 45 77 21 88 - <http://www.France-nautic.com>

Organisme de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)

11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
 tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>



Marquage

Le marquage spécifique « roue de gouvernail » est obligatoire pour les équipements marins.

Quels types d'équipements répondent à cette appellation ? Quelles sont les exigences pour ces produits ? La directive 96/98/CE précise les moyens à mettre en œuvre par les fabricants.

Depuis le 20 décembre 1996, tous les équipements de sécurité destinés à être montés sur les navires relevant du champ d'application des conventions maritimes internationales listés dans les annexes A1 et A2 de la directive 96/98/CE sont concernés par cette directive qui vise à l'harmonisation des exigences essentielles de sécurité des équipements marins. Cette directive reposant sur les principes de la nouvelle approche et de l'approche globale ne prévoit pas le marquage CE mais un marquage spécifique en forme de roue de gouvernail. Garantie de sécurité pour les utilisateurs, ce marquage dont le graphisme est donné dans l'annexe D de la directive atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles de cette directive.



Carte d'identité de la directive 96/98/CE du 20 décembre 1996

Elle est d'application obligatoire depuis le 1er janvier 1999.

Elle a été modifiée par les directives 98/85/CEE du 11 novembre 1998, 2001/53/CE du 10 Juillet 2001, 2002/75/CE du 02 septembre 2002 et 2002/84/CE du 5 novembre 2002.

■ Les textes français de transposition de cette directive sont l'arrêté du 23 juillet 1999, l'arrêté du 29 janvier 2002, l'arrêté du 31 janvier 2003 et l'arrêté du 26 avril 2004 relatifs à la sécurité des navires.

Le respect de cette directive est obligatoire pour vendre tant en France qu'en Europe

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives et les abus peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

La directive vise à renforcer la sécurité maritime et la protection des milieux marins par l'application uniforme des instruments internationaux applicables pour ce qui est des équipements marins visés dans la directive destinés à être mis à bord des navires. Etant donné les risques d'accidents survenant en mer, la performance des équipements mis à bord des navires

est essentielle. Aussi, le fabricant doit assurer et déclarer que son équipement répond aux exigences minimales de sécurité pour que cet équipement puisse être mis à bord d'un navire. Les exigences essentielles sont liées aux performances et caractéristiques minimales que doivent respecter les équipements pour assurer leur fonction à bord.

Panorama des différents produits concernés

La directive couvre les équipements marins listés dans les annexes A1 et A2 de la directive.

Ces équipements sont des équipements de sécurité destinés à être montés sur les navires relevant du champ d'application des Conventions Maritimes Internationales : SOLAS (sauvegarde de la vie humaine en mer), COLREG (prévention des abordages en mer) et MARPOL (prévention de la pollution par les navires).

Les équipements sont répartis en 5 catégories :

- Engins de sauvetage : bouées de sauvetage, feux de localisation, signaux fumigènes, brassières de sauvetage, radeaux

de sauvetage, échelle d'embarquement, ...

- Prévention de la pollution marine : systèmes de filtrage des hydrocarbures, incinérateurs de bord, ...

- Protection contre l'incendie : extincteurs portatifs, équipements de pompier, appareil respiratoire, ...

- Équipements de navigation : compas, équipement radar, soudeur, équipement GPS, ...

- Équipements de radiocommunications : radio, récepteur de veille,

Pour chacun de ces équipements marins, les Conventions SOLAS, COLREG ou MARPOL indiquent qu'une approbation de type est nécessaire.

Sont exclus de cette directive :

- les équipements déjà mis à bord d'un navire à la date d'entrée en vigueur de la directive.



Quels critères retenir pour des produits conformes ?

Pour bénéficier du marquage, les équipements marins visés par cette directive doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles de sécurité exigées par la directive.

Les normes d'essai applicables pour l'évaluation de la conformité sont indiquées dans les annexes A1 et A2 de la directive. Ces normes sont des documents issus de l'Organisation Maritime Internationale (OMI) : résolutions, circulaires, normes internationales (ISO ou CEI) ou européennes (EN).



Les exigences essentielles sont des exigences techniques

Les exigences essentielles sont liées aux performances et caractéristiques minimales que doivent respecter les équipements pour assurer leur fonction à bord.

■ Les exigences concernant les équipements marins sont formulées dans les conventions internationales (SOLAS, COLREG ou MARPOL) et autres instruments internationaux : résolutions et circulaires de l'Organisation Maritime Internationale (OMI). Les annexes A1 et A2 de la directive indiquent pour chaque équipement la référence de la règle

applicable. Les normes d'essai applicables pour l'évaluation de la conformité sont indiquées dans ces annexes A1 et A2. L'annexe A1 de la directive concerne les équipements pour lesquels des normes d'essais détaillées existent dans les instruments internationaux. L'annexe A2 de la directive concerne les équipements pour lesquels il n'existe pas de normes d'essais détaillées dans les instruments internationaux (ce qui n'empêche pas que des normes d'essais soient mises en référence).

Marquage CE, comment procéder ?

Simplement, en suivant point par point les trois étapes suivantes :

1/ Identifier et suivre les différentes procédures permettant d'évaluer la conformité

Étape importante vers la conformité, l'évaluation des procédures figure en bonne place dans la liste des démarches à suivre.

Différentes procédures d'évaluation de la conformité sont possibles selon les équipements :

1) équipements de l'annexe A1 : selon l'équipement, différentes possibilités, précisées à l'annexe B, sont offertes parmi les suivantes:

- utiliser le module B (examen CE de type) avec le module C (conformité au type),
- utiliser le module B (examen CE de type) avec le module D (assurance qualité production),
- utiliser le module B (examen CE de type) avec le module E (assurance qualité produits),
- utiliser le module B (examen CE de type) avec le module F (vérification sur produits),
- utiliser le module G (vérification à l'unité),
- utiliser le module H (assurance-qualité complète).

Dans tous les cas, l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire.

2) équipements de l'annexe A2 : Chaque état adopte son propre système d'évaluation de la conformité, en attendant que l'évolution des normes puisse permettre d'adopter, pour ces équipements, la procédure applicable aux équipements de l'annexe A1.

2/ Rédiger

Une déclaration de conformité engageant votre responsabilité et attestant que le produit est bien conforme, ainsi qu'une documentation technique relative aux moyens mis en œuvre pour assurer cette conformité et qui doit être mise à la disposition des autorités de contrôle.

3/ Apposer le marquage

Le fabricant appose le marquage « roue de gouvernail » dont le graphisme est indiqué dans l'annexe D de la directive sur le produit conforme, de manière distincte, lisible et indélébile. Le marquage est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a exécuté la procédure d'évaluation de la conformité lorsque cet organisme intervient dans la phase de contrôle de la

production, ainsi que des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage a été apposé.

Les équipements marins visés par cette directive peuvent relever du champ d'application d'autres directives et notamment de la directive relative à la compatibilité électromagnétique, la directive relative aux équipements de protection individuelle et de la directive relative aux équipements sous pression, directives qui prévoient le marquage CE. Si ces équipements sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une directive prévoyant le marquage CE et de la directive relative aux équipements marins et s'ils sont conçus et fabriqués conformément aux deux directives, ils porteront les deux marquage. Ce peut être le cas pour des extincteurs, la directive relative aux équipements sous pression et la directive relative aux équipements marins pouvant s'appliquer.

La déclaration de conformité et la documentation technique sont à conserver pendant une durée d'au moins 10 ans à compter de la dernière date de fabrication du matériel.

Le succès passe aussi par l'accompagnement, n'hésitez pas à demander de l'aide auprès des organismes compétents.

Marquage "Roue de Gouvernail"
extrait de la directive 96/98/CE





Après de qui s'informer ?

Organismes notifiés par la France à la Commission Européenne :

Bureau Véritas

17 Place de reflets, la Défense - 92400 Courbevoie
tél. 01 42 91 55 00 - fax 01 42 91 53 20 - <http://www.bureauveritas.fr>

CNMIS (Comité National Malveillance Incendie Sécurité)

(Equipements de sécurité incendie)
8 Place Boulnois - 75017 Paris
tél. 01 53 89 00 40 - fax 01 45 63 40 63 - <http://www.cnmis.org>

INTESPACE

(Equipements radiocommunication)
2 Rond-point Pierre Guillaumat - 31029 Toulouse Cedex 4
tél. 05 61 28 11 11 - fax 05 61 28 11 12 - <http://www.intespace.fr>

Organisme de référence :

Ministère de l'équipement, des transports et du logement

Bureau SM2 - Réglementation et contrôle des navires
3 Place Fontenoy - 75700 Paris 07
tél. 01 44 49 80 52 - fax 01 44 49 86 40

Organisme de normalisation :

AFNOR (Association Française de Normalisation)

11, rue Francis de Pressensé - 93571 Saint-Denis La Plaine
tél. 01 41 62 80 00 - fax 01 49 17 90 00 - <http://www.afnor.fr>