

RÉUSSIR LE MARQUAGE CE



Le marquage CE, c'est une garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs. Avec l'adoption des directives « nouvelle approche », il est devenu incontournable pour les entreprises qui doivent se conformer aux normes européennes de fabrication. Responsabilité accrue des fabricants donc, avec l'aide, si besoin, d'organismes notifiés. Dans cette redistribution des rôles, les Etats membres de l'Union européenne doivent, quant à eux, surveiller le marché.

Dossier réalisé par Laurence Alary-Grall, Guy Le Goff et Nathalie Rambaud.

Vers l'harmonisation des réglementations nationales

Les directives « nouvelle approche » adoptées par la Commission européenne devraient favoriser le rapprochement des législations des Etats membres et étendre le champ d'application du marquage CE.

Il est apposé sur les téléphones, les jouets, les chaudières et les câbles électriques. Il le sera bientôt sur les bateaux de plaisance. La production française soumise au marquage CE représente aujourd'hui plus de 500 milliards de francs. Ce marquage, garantie de sécurité pour les utilisateurs et les consommateurs, est obligatoire pour toutes les marchandises concernées par les directives « nouvelle approche » adoptées par l'Union européenne. Il atteste de leur conformité aux exigences essentielles de sécurité figurant dans ces directives. C'est donc un passeport qui permet la libre circulation des produits sur tout le territoire de l'Union européenne. Un passeport dont l'obtention et le contrôle ne vont pas sans poser des difficultés aux fabricants comme aux Etats membres.

A une élaboration centralisée et exhaustive des directives, la « nouvelle approche » substitue une élaboration concertée et déconcentrée. Elle constitue



donc un véritable changement de philosophie de la construction européenne. Son principe a été adopté, en 1985, par la Commission européenne afin d'accélérer le rapprochement des réglementations et des législations des Etats membres en matière de sécurité et créer ainsi les conditions

d'un véritable marché européen. Concrètement, il s'agit d'une nouvelle technique de rédaction des directives. « Cette "nouvelle approche" introduit un élément de souplesse considérable, explique Marie-Claude Dupuis, sous-directeur de la qualité pour l'industrie et de la normalisation (Squalpi) au secrétariat d'Etat à l'Industrie. Les directives ne fixent plus des spécifications techniques précises, comme c'était le cas auparavant, elles se bornent à imposer des exigences très générales mais essentielles, telles que la fixation du niveau de protection nécessaire. »

La rédaction des textes s'en trouve considérablement accélérée : la directive « appareils à pression simple » a été adoptée en deux ans, la directive « jouets » en

trois ans alors qu'il fallait cinq à dix ans pour élaborer les anciennes directives. Par ailleurs, ces directives n'ont plus à être modifiées en fonction du progrès technique. Il reste néanmoins indispensable, pour les appliquer, de disposer de solutions techniques détaillées. C'est le rôle des normes européennes dites « harmonisées ». D'application volontaire, ces normes sont élaborées par les acteurs économiques eux-mêmes, au sein des organismes européens de normalisation (Cen, Cenelec, Etsi). Cette délégation de compétences s'accompagne de mécanismes de contrôle, notamment la clause de sauvegarde qui permet à un Etat membre de contester le contenu d'une norme.

Accorder les procédures de contrôle

Autre évolution fondamentale apportée par les directives « nouvelle approche » : les contrôles réalisés sur le produit et/ou le processus de production en vue du marquage CE ne sont plus effectués par les Etats membres mais par le fabricant lui-même, soit directement, soit par l'intermédiaire d'organismes agréés par les Etats membres, appelés organismes notifiés. Dans cette nouvelle répartition des rôles, les Etats membres se bornent à assurer la régulation et la surveillance du marché.

La « nouvelle approche » a-t-elle atteint son but ? Oui, mais... « Elle a effectivement éliminé la plupart des obstacles techniques aux échanges dans les domaines couverts. Mais pas totalement, précise Marie-Claude Dupuis. L'harmonisation ne sera vraiment effective

Outils hydrauliques et électriques, radiateurs électriques marqués CE : une garantie de sécurité pour les utilisateurs.





DRAGER INDUSTRIE SA

qu'une fois que les pratiques des Etats membres, notamment en matière de contrôle, se seront totalement accordées. »

Réserves identiques du côté des fédérations professionnelles. Si l'on se félicite des bons résultats de la « nouvelle approche », on ne se voile pas pour autant la face sur les difficultés de sa mise en œuvre. « *Le marquage CE est un plus indéniable pour la sécurité des produits, encore faut-il que toutes les entreprises jouent le jeu. Or, c'est loin d'être le cas. Il y a de plus en plus de marquages CE qui sont appliqués indûment, sur la base de certificats de complaisance, accordés par des organismes notifiés peu compétents... Tout cela crée d'importantes distorsions de concurrence entre les entreprises* », indique Jean Turbault, directeur des affaires techniques et de la normalisation à la Fédération des industries électriques, électroniques et de communication (Fieec). « *Au début, le marquage CE, tout le monde en voulait, renchérit Jacques Pernollet, directeur technique de la Fédération des industries mécaniques (Fim). Si bien que les fabricants se sont mis à certifier leurs produits un peu à tort et à travers, même ceux qui ne relevaient pas des directives. Aujourd'hui, on assiste à une banalisation du marquage CE. Les clients ont tendance à réclamer des marques supplémentaires, comme la marque NF en France, pour être sûr que le produit apporte bien les garanties suffisantes. Résultat : c'est le grand retour des marques nationales et on aboutit à une refragmentation du marché intérieur.* »

Faute d'une politique européenne coordonnée et volontariste, ces difficultés risquent bien de remettre

Les contrôles en vue du marquage CE sont effectués par les entreprises elles-mêmes.

en question la crédibilité du marquage CE et d'ouvrir la voie à de nouvelles restrictions au commerce entre les Quinze. Dans le cadre de sa contribution au plan d'action pour l'achèvement du marché unique, la France a émis, en mai 1997, un certain nombre de propositions permettant d'avancer dans le sens d'une meilleure coordination des pratiques : permanence du soutien financier, notamment communautaire, à la normalisation afin de permettre l'élaboration des normes harmonisées (certaines ne sont pas encore élaborées), évaluation identique des organismes notifiés, adoption d'un canevas de mise en œuvre des clauses de sauvegarde, finalisation des guides d'application des directives particulières qui tardent à venir, renforcement de la surveillance des marchés...

La plupart de ces propositions ont reçu un accueil favorable de la Commission, parfaitement consciente de ces insuffisances (lire entretien page 18). Ainsi, le Groupe des hauts fonctionnaires de la normalisation pilote actuellement une enquête dans les Etats membres sur les marques nationales interférant avec la signification du marquage CE. Par ailleurs, un projet de code déontologique des organismes notifiés est en cours de discussion. Enfin, la Commission consulte les Etats membres sur la meilleure façon d'harmoniser les critères d'habilitation des organismes notifiés. « *Tous les Etats membres sont d'accord sur les principes généraux de la "nouvelle approche"* », conclut Philippe Laval, chef du bureau normalisation et affaires internationales au Squalpi. *Ce qu'il faut trouver aujourd'hui, c'est un consensus sur la meilleure façon de gérer ces directives au quotidien.* »

L. A.-G.

CONTACT :

Squalpi (sous-direction de la qualité pour l'industrie et de la normalisation) 22 rue Monge 75005 Paris.
Françoise Mie-Pallastrelli, tél. 01 43 19 51 20.
Internet : www.industrie.gouv.fr

AQCEN ENCOURAGE LA VEILLE NORMATIVE

L'appel à propositions Aqcen (accès à la qualité, à la certification, aux essais et à la normalisation) lancé le 14 janvier dernier par le secrétariat d'Etat à l'Industrie comporte un volet incitant les industriels à s'investir dans l'élaboration des normes. Réservé à des groupements d'entreprises, organisations professionnelles, laboratoires et centres techniques industriels, Aqcen propose son soutien aux projets visant à prendre « *des responsabilités au sein des instances stratégiques et techniques, des organismes internationaux ou européens de normalisation* ». Il encourage notamment « *la poursuite de ces responsabilités dans le cas de travaux nécessités par la mise en œuvre des directives nouvelle approche* ». Clos depuis le 31 mars, cet appel à propositions présentera prochainement les projets retenus sur son volet « *élaboration des normes* ». Le secrétariat d'Etat à l'Industrie compte sur le succès d'Aqcen pour inciter les industriels français à s'engager davantage sur le terrain de la veille normative.

Les directives « nouvelle approche »

La Commission européenne a élaboré dix-neuf directives « nouvelle approche » auxquelles les entreprises doivent se conformer pour apposer le marquage CE.

Titres	Organismes de contrôle habilités	Date d'entrée en vigueur
Basse tension 73/23/CEE du 19/2/73 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	LCIE en cas de contestation	19/8/74
Récipients à pression simple 87/404/CEE du 25/6/87 modifiée par 90/488/CEE du 17/9/90 et par 93/68/CEE du 22/7/93	Drire ¹ Bureau Véritas Gapave Institut de soudure	1/7/90
Jouets 88/378/CEE du 3/5/88 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	LNE, Pourquery, Wolf, Acts	1/1/90
Produits de construction 89/106/CEE du 21/12/88 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	CSTB et Setra pour les agréments de type	27/6/91 pour le cadre général ²
Compatibilité électromagnétique 89/336/CEE du 3/5/89 modifiée par 92/31/CEE du 28/4/92 et par 93/68/CEE du 22/7/93	LCIE, LNE, Emitech AEMC, sites Asefa, Utac	1/1/92
Machines 89/392/CEE du 14/6/89 modifiée par 91/368/CEE du 20/6/91, par 93/44/CEE du 14/6/93 et par 93/68/CEE du 22/7/93	14 organismes dont INRS et LNE	1/1/93
Equipements de protection individuelle (EPI) 89/686/CEE du 21/12/89 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93 et par 93/95/CEE du 29/10/93	18 organismes dont INRS et LNE	1/1/93
Dispositifs médicaux implantables actifs 90/385/CEE du 20/6/90 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	G-Med	1/1/93
Appareils à gaz 90/396/CEE du 29/6/90 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	Afnor	1/1/92
Instruments de pesage à fonctionnement non automatique 90/384/CEE du 20/6/90 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	Drire ¹ pour vérification primitive et SDM ³ pour examen CE de type	1/1/93 avec période transitoire jusqu'au 31/12/2002
Terminaux de télécommunications 91/263/CEE du 29/4/91 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	Ministère chargé des Télécommunications (Direction des postes et télécommunications)	6/11/92
Rendement des chaudières 92/42/CEE du 21/5/92 modifiée par 93/68/CEE du 22/7/93	Afnor	1/1/94 avec période transitoire jusqu'au 31/12/97
Dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14/6/93	G-Med	1/1/95 avec période transitoire jusqu'au 31/12/99
Explosifs civils 93/15/CEE du 5/4/93	Inéris	1/1/95 avec période transitoire jusqu'au 31/12/2002
Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles 94/9/CE du 23/3/94	LCIE, Inéris	1/3/96 avec période transitoire jusqu'au 30/6/2003
Bâteaux de plaisance 94/25/CE du 16/6/94	Véritas, ICNN	16/6/96 avec période transitoire jusqu'au 15/6/98
Emballages et déchets d'emballages 94/62/CE du 20/12/94		30/6/96 avec période transitoire jusqu'au 31/12/99
Ascenseurs 95/16/CE du 29/6/95	En cours de désignation	1/1/97 avec période transitoire jusqu'au 30/6/99
Equipements sous pression 97/23/CE du 29/5/97	En cours de désignation	12/1999 avec période transitoire jusqu'en 05/2002

1 - Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement.

2 - Directive applicable dans la pratique au fur et à mesure de l'adoption d'arrêtés, produit par produit, définissant les procédures de contrôle.

3 - Sous-direction de la métrologie au secrétariat d'Etat à l'Industrie.

Equipements sous pression : une directive européenne commune

Le marquage CE des équipements sous pression relève d'une directive « nouvelle approche » qui entrera en vigueur fin 1999. Elle facilitera la libre circulation des produits en Europe.

Aujourd'hui, un industriel qui souhaite exporter des appareils sous pression en Europe doit respecter plusieurs réglementations différentes, prévoir de multiples variantes pour ses appareils, faire appel à plusieurs organismes de contrôle. A partir du 29 novembre 1999, il ne sera plus soumis qu'à une seule réglementation pour faire circuler librement ses marchandises sur tout le territoire de l'Union européenne. En effet, à cette date, la directive « équipements sous pression », remplacera l'ensemble des réglementations en vigueur dans les pays de l'Union, supprimant par la même l'une des dernières entraves techniques aux échanges sur ce marché. « *Il s'agit là d'une véritable rupture par rapport au système actuel qui remonte à plus d'un siècle et demi*, souligne Francis Macart, sous-directeur de la sécurité industrielle au secrétariat d'Etat à l'Industrie. *Cette nouvelle directive européenne va induire des modifications importantes, d'abord et bien sûr, pour les fabricants de ce type de matériel mais aussi pour leurs utilisateurs, les organismes de contrôle ainsi d'ailleurs que pour l'administration.* » Effectivement, les règles techniques de conception et de fabrication des équipements sous pression neufs ne seront plus nationales mais européennes. De plus, le champ d'application de cette directive est beau-



Les percolateurs, équipements à pression supérieure à 0,5 bar de vapeur, seront soumis à la nouvelle directive.

coup plus large que l'actuelle réglementation française puisque tous les équipements ayant une pression supérieure à 0,5 bar de gaz, de vapeur ou de liquide sont susceptibles d'être concernés : réservoirs, tuyauteries, chaudières mais aussi extincteurs, auto-cuiseurs, percolateurs, briquets...

Autre évolution importante : le contrôle des équipements neufs en vue du marquage CE ne sera plus réalisé comme actuellement par l'Etat (en l'occurrence les Drire) mais par des organismes notifiés, c'est-à-dire des organismes de contrôles privés désignés par les Etats membres de l'Union. Le fabricant pourra avoir recours à diverses procédures d'évaluation de la conformité, suivant le type de production (unitaire ou en série) concerné et selon qu'il dispose ou non

d'un système d'assurance de la qualité.

Pour informer les industriels et les préparer à ce tournant stratégique, des réunions sont actuellement organisées en région, à l'initiative des Drire et des organisations professionnelles. Au plan national, une structure de concertation, originale en Europe, a été créée. Baptisée Clap (Comité de liaison des appareils à pression), elle rassemble les principales parties prenantes (secrétariat d'Etat à l'Industrie, fabricants, donneurs d'ordres, organismes de contrôle, bureaux de normalisation). Sa mission : collecter les questions que suscite la mise en œuvre de la directive, développer une position commune sur ces questions, la faire connaître en France, la faire valoir auprès des instances européennes. Les résultats des débats du Clap consignés sous forme de fiches « questions-réponses » sont fournis par les syndicats professionnels concernés.

L. A.-G.

A CONSULTER

La réglementation européenne des équipements sous pression. Editions du secrétariat d'Etat à l'Industrie. Tél. : 01 43 19 64 44. Internet : www.industrie.gouv.fr

TRANE : « LA DIRECTIVE : SEPT FOIS MOINS DE TRAVAIL ! »

Pour Trane, spécialiste du froid, l'entrée en vigueur de la directive « équipements sous pression » constitue une véritable aubaine. Car la mise en conformité avec les réglementations spécifiques des huit pays européens vers lesquels l'entreprise exporte, se monte à 5 % de ses coûts. Laurent Legin, coordinateur technologies chez Trane, fait ses comptes : « *La directive "équipements sous pression", c'est pour nous sept fois moins de préconisations à respecter au stade*

de la conception et de la fabrication et sept fois moins de documents à remplir pour passer les frontières, bref, sept fois moins de travail. »

Toutefois, pour appréhender l'ensemble des changements apportés par la directive, l'entreprise vient de créer une cellule de réflexion. « *Si nous voulons être prêts pour le 29 novembre 1999, il nous faut répondre à plein de questions. Quels sont les produits qui entrent dans son champ d'application ?*

Quels modules d'évaluation de la conformité appliquer ? Y a-t-il de nouvelles opportunités de marchés à saisir ? », indique Laurent Legin. Mais pour cette entreprise de 1 200 personnes, le plus gros travail est celui de l'information vers son réseau commercial et ses clients. « *Il faut faire en sorte que la directive nous rapporte et considérer le marquage CE comme un argument de marketing commercial* », conclut Laurent Legin.

Marquage CE : mode d'emploi

Que signifie le marquage CE ?

Le marquage CE est le symbole visuel apposé sur un produit qui établit sa conformité aux exigences essentielles de sécurité d'une directive « nouvelle approche ». Véritable passeport, il permet la libre circulation du produit sur tout le territoire de l'Union européenne. Aucune marque nationale de conformité ne peut être exigée, en plus du marquage CE, pour accéder au marché européen. Toutefois, au niveau de la vente, le client est roi et peut demander, sur une base contractuelle, d'autres preuves de conformité s'il estime que le marquage CE ne lui apporte pas de garantie suffisante.

A qui est-il destiné ?

Le marquage CE a pour vocation première de faciliter la vérification par les administrations des Etats membres de l'Union européenne de la conformité des produits mis sur le marché aux règles essentielles de sécurité. L'absence de marquage CE ou un marquage apposé de façon induite peut conduire au retrait du produit du marché européen. Pour le fabricant, les sanctions s'échelonnent entre des contraventions (classe IV) et des peines d'emprisonnement, laissées à la libre appréciation du juge, en fonction de plusieurs critères : importance du risque encouru, bonne foi ou non du fabricant...

Qui l'appose ?

Dans tous les cas, le marquage CE est apposé par le fabricant. Ce dernier prend la responsabilité de déclarer la conformité de ses équipements aux exigences des directives. Toutefois, pour certains produits, les directives prévoient une vérification de la conformité par un organisme notifié, agréé par un Etat membre. Mais c'est toujours le fabricant, qui, sur la base de l'attestation délivrée par l'organisme notifié, appose le marquage CE. Dans ce cas, le numéro d'identification de l'organisme accompagne le marquage CE.

Que se passe-t-il si le produit est soumis à plusieurs directives ?

Un produit peut générer différents risques. Exemple : une machine à commande électronique alimentée sous réseau est à la fois couverte par la directive « machines » pour ses dangers mécaniques, par la directive « compatibilité électromagnétique » pour les risques de perturbations électromagnétiques qu'elle peut occasionner ou qui peuvent l'affecter et par la directive « basse tension » pour ses dangers électriques. Dans ce cas, un seul marquage CE suffit pour l'en-

semble de ces directives. Toutefois, le fabricant devra spécifier dans la déclaration de conformité les références des directives applicables.

Comment attester de la conformité aux directives ?

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité figurent dans les directives. Elles varient selon le respect total ou partiel des normes par le fabricant, l'existence ou l'absence de normes, selon le degré de danger du produit.

L'autocertification consiste, pour le fabricant, à déclarer lui-même la conformité de son produit aux exigences essentielles le concernant. Il peut réaliser ou faire réaliser ses essais ou vérifications par un organisme tiers. Il établit et signe la déclaration de conformité, constitue une documentation technique et appose le marquage CE.

L'examen CE de type prévoit l'intervention d'un organisme notifié (qui peut être situé dans n'importe quel Etat membre). Après vérifications et essais sur un exemplaire représentatif de la production, l'organisme délivre (ou non) une attestation d'examen CE de type. Sur cette base, le fabricant effectue ensuite les mêmes opérations que pour l'autocertification (déclaration de conformité, marquage CE). Certaines directives prévoient des procédures complémentaires obligatoires, comme la certification du système complet d'assurance de la qualité.

Quel est le coût d'une procédure de mise en conformité ?

L'évaluation est difficile. Les coûts varient selon les quantités fabriquées. L'intervention d'un organisme tiers se situe, selon les cas et la complexité des tests à effectuer, entre 5 000 F HT et 12 000 F HT de tarif journalier. L'auto-évaluation et la mise à disposition du personnel qu'elle peut impliquer engendrent, elles aussi, une dépense que certaines entreprises estiment entre 5 et 8 % du chiffre d'affaires.

Quelle est la durée de vie du marquage CE ?

Les procédures d'évaluation n'étant pas effectuées pour une durée déterminée, le marquage CE vaut pour toute la durée de vie du produit. Mais cela ne dispense pas pour autant le fabricant d'assurer le suivi de sa production, ni de se tenir au courant de la législation et de la normalisation : la liste des directives « nouvelle approche » n'est pas définitive et l'état de la technique peut évoluer.

L. A.-G.

Les Apave : un réseau d'assistance aux entreprises

Ces laboratoires notifiés auprès de la Commission européenne aident les fabricants à évaluer la conformité des produits aux exigences des directives.

Les entreprises se tournent en général vers un de nos laboratoires pour avoir une assistance technique objective mais aussi pour bénéficier de nos compétences, de notre connaissance des textes et de nos moyens», explique Sghir Merabet du service essais du laboratoire Apave de Saint-Ouen en région parisienne.

Les Apave, organismes de contrôle et d'assistance technique, représentent 4 000 ingénieurs et techniciens, dont une partie intervient dans les 10 laboratoires existant en France. Tierce partie, le réseau associatif des Apave tient un rôle essentiel dans l'évaluation de la qualité des produits. Deux cas peuvent se présenter. Si une catégorie de produits est jugée dangereuse pour les consommateurs ou les personnes au travail (certaines machines par exemple), la Communauté européenne peut imposer aux fabricants un examen dit CE de type, réalisé par un organisme notifié comme le sont les Apave. Mais dans 95 % des cas, le fabricant est responsable de la sécurité des produits qu'il met sur le marché. Et peut évaluer seul leur conformité à l'ensemble des directives « nouvelle approche » qui les concernent. Pour pouvoir apposer le marquage CE, l'entreprise doit donc réaliser elle-même tous les essais qui pourront attester de la sécurité de ses produits. Il s'agit alors de procédure d'autocertification. Mais les entreprises peuvent aussi recourir à des organismes extérieurs pour se faire assister dans cette procédure et disposer des moyens des laboratoires adaptés à des mesures ou à des essais très spécifiques.

L'entreprise qui s'adresse aux Apave se voit tout d'abord proposer la réalisation d'une étude de faisabilité. Un technicien effectue, à sa demande et avec son aide, une analyse des risques que présentent les produits. « Il est important à ce moment-là de définir précisément l'usage qui sera fait du produit », explique André Feyllolay, directeur du laboratoire de l'Apave de Saint-Ouen. « Il est destiné au grand public, nous devons être particulièrement vigilants sur la rédaction de sa notice d'utilisation. »

Cette première étape se réalise sur site ou sur document selon la complexité des produits. Plusieurs techniciens de l'Apave sont mis à contribution si l'entreprise entre dans le champ d'application de plusieurs directives (directive machine, basse tension...), comme cela est souvent le cas.

Après la conformité, la déclaration

Le technicien définit sur cette base les textes et les référentiels normatifs applicables aux produits et engage les tests et essais nécessaires à l'évaluation de leur conformité aux directives. Si le rapport final dressé par le représentant de l'Apave constate la conformité du produit aux exigences prévues par les textes européens, le fabricant pourra rédiger sa déclaration de conformité et apposer le marquage CE sur ses produits. « Si nous constatons une non-conformité, explique Sghir Merabet, notre rapport



Les ingénieurs et techniciens des Apave assurent vérifications et contrôles. Ci-contre, essai au jet d'eau sur un projecteur d'extérieur.



final contient une liste de réserves avec une orientation vers des solutions. En aucun cas, notre rôle de tierce partie ne nous autorise à formuler des prescriptions à l'entreprise pour mettre fin à cette non-conformité. Les réserves ne seront levées qu'après un nouvel examen et éventuellement de nouveaux essais », poursuit-il en reconnaissant que les techniciens signalent bien souvent de simples problèmes documentaires (notice d'utilisation insuffisante, pièces manquantes au dossier, etc.).

Incombe ensuite au fabricant la rédaction de la déclaration de conformité et du dossier technique de construction. Ce dernier document doit contenir l'identification du produit concerné, sa description générale, sa notice d'utilisation, la description de ses variantes (les tests ne sont en effet pas réalisés sur toute la gamme du fabricant) et le rapport d'essais du laboratoire. Le dossier technique

et la déclaration de conformité doivent être tenus à la disposition des organes de contrôle. Les services du Squalpi du secrétariat d'Etat à l'Industrie, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la Direction générale des douanes et des droits indirects sont, en effet, habilités à contrôler le contenu de ce dossier. Car la procédure reposant sur une autodéclaration, il est parfois difficile d'éviter les tentatives de fraude. C'est la raison pour laquelle les pouvoirs publics ont lancé une véritable offensive à l'encontre des usurpateurs du marquage CE.

N. R.

« Le problème majeur : la surveillance du marché »

Jacques McMillan, responsable de l'unité « Qualité, certification et marquage de conformité » à la Commission européenne, analyse les répercussions des nouvelles directives.

Industries : Quels sont les avantages des directives « nouvelle approche » pour les chefs d'entreprise ?

Jacques McMillan : Ces directives ont permis de redistribuer les responsabilités entre les autorités publiques nationales, les organismes certificateurs et les fabricants. Autrefois, tout était prévu, jusqu'à la couleur du boulon en bas de la tour de grue. Ces spécifications très détaillées reflétaient plutôt un compromis entre les législations nationales sans apporter une protection meilleure. Avec la « nouvelle approche », le législateur européen fixe simplement un niveau haut de sécurité. Aux industriels de préciser les normes de fabrication et aux professionnels de la certification de garantir que les produits sont effectivement conformes.

Première conséquence positive pour les industriels : une plus grande flexibilité. Ils ne sont plus obligés de suivre des spécifications techniques très précises mais peuvent fabriquer leurs produits conformément aux exigences essentielles des directives. Plus de flexibilité aussi sur le produit, car on se détache peu à peu des contraintes liées à la notion d'« europroduit » : les produits peuvent être différents, ils ne sont semblables que sur les objectifs de sécurité. Autre aspect positif : les laboratoires d'essais et les certificateurs sont désormais tenus d'apporter la preuve de leurs compétences et de la qualité de leurs expertises. Auparavant, les autorités publiques nationales signant elles-mêmes les certificats, on ne pouvait guère contester leur valeur. Aujourd'hui, cette contestation est possible, soit directement auprès d'un Etat membre, soit auprès de la Commission ou de la Cour de justice de la Communauté.

Industries : Quels sont les obstacles au marquage CE ?

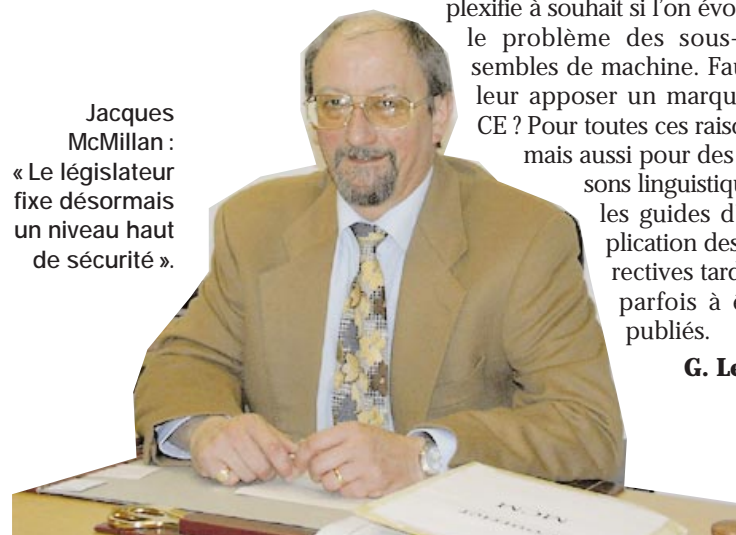
J. McM. : Le problème majeur réside dans la surveillance du marché par les autorités nationales. Il faut désormais instaurer un équilibre subtil entre l'évaluation de la conformité des produits et la surveillance du marché. Plus il y a de déclarations de conformité de la part des industriels, plus les autorités nationales doivent s'assurer de la sécurité des produits mis sur le marché. De ce point de vue, tous les Etats n'ont pas fourni les mêmes efforts. Les produits importés de pays tiers par des Etats où la surveillance du marché

est insuffisante risquent de concurrencer de façon déloyale les produits européens conformes aux exigences du marquage. Ces problèmes proviennent parfois aussi de produits fabriqués en Europe. La Commission devrait d'ailleurs soumettre prochainement au Conseil des ministres de l'Union des propositions en faveur d'une meilleure surveillance du marché. Il faut, en effet, que les Etats prennent davantage conscience de leurs responsabilités. La France, de ce point de vue, n'est pas la plus mal placée, comparée à certains pays dont l'attitude a été plutôt laxiste. Un autre problème relève de la multiplication des marques nationales dans le champ d'application du marquage CE. Là aussi la Commission a lancé des actions pour éviter notamment une superposition abusive de ces marquages qui n'apportent pas une véritable plus-value par rapport au marquage CE.

Industries : L'interprétation des directives et le rôle des organismes notifiés semblent aussi poser quelques problèmes...

J. McM. : La Commission constate en effet que les Etats membres ne sont pas tous aussi stricts dans les critères de choix des organismes notifiés. Mais sur les 653 organismes habilités en Europe, il n'y a tout de même pas 653 problèmes. La Commission réfléchit d'ailleurs à un code de déontologie qui devrait organiser de façon plus transparente les relations entre les autorités notifiantes et les organismes notifiés. Restent aussi quelques divergences dans l'interprétation des directives entre les pays qui retardent leur application. S'agissant par exemple de la directive « machines », les interprétations allemande et française demeurent encore passablement différentes. Pour des raisons culturelles, les Français privilégient la protection des travailleurs sur les machines, alors que les Allemands leur laissent une plus grande liberté. D'où des solutions techniques différentes. La question se complexifie à souhait si l'on évoque le problème des sous-ensembles de machine. Faut-il leur apposer un marquage CE ? Pour toutes ces raisons, mais aussi pour des raisons linguistiques, les guides d'application des directives tardent parfois à être publiés.

G. Le G.



Jacques McMillan : « Le législateur fixe désormais un niveau haut de sécurité ».

Mise en conformité à la carte pour les entreprises

Entre l'autocertification et les services, souvent coûteux, d'un laboratoire notifié, les fabricants cherchent des réponses appropriées à leurs produits.

Face aux exigences du marquage CE, chaque entreprise réagit différemment. Selon les caractéristiques de leurs produits et l'ampleur de leurs marchés, certaines anticipent et adoptent une démarche volontariste, d'autres sont confrontées aux paradoxes du marquage ou à des problèmes d'interprétation des directives.

Anticiper, c'est la tactique choisie par Millipore. Ce groupe américain, dont l'une des unités de fabrication est implantée en Alsace, leader sur le marché mondial de la purification, a commencé à se soucier du marquage CE dès 1994. Concernée par plusieurs directives (CEM, basse tension et dispositifs médicaux) Millipore a travaillé en collaboration avec le laboratoire Emitech, accrédité en matière de compatibilité électromagnétique et de basse tension, pour la mise en conformité technique de ses produits. Une expertise difficile à chiffrer, mais que l'entreprise évalue à 5 % de ses coûts pour certaines familles d'appareils. Même si sur son marché « tout le monde ne se donne pas autant de mal » pour respecter les préconisations des directives, c'est en ayant conscience d'avoir souscrit aux exigences essentielles de sécurité, que Millipore exporte désormais ses purificateurs en Europe. « Une fois intégrés

les principes du marquage CE dans la conception de nos appareils, ou plutôt dans leur reconception, la question du suivi devient une routine, souligne Guy Reymann, responsable qualité système d'eau. Surtout si, comme chez nous, les contraintes du marquage CE sont intégrées aux procédures ISO 9001 de qualité et que les problèmes de compatibilité électromagnétique, par exemple, sont pris en compte dès la conception d'un nouveau produit. »

Autre exemple d'anticipation : Calclair. Chez ce concepteur et fabricant de systèmes de traitement de l'eau par l'électronique - boîtier antitartre pour les particuliers et systèmes complexes pour les industriels - la prise en compte des impératifs du mar-

quage CE s'est réalisée dès le lancement de l'entreprise, en 1996. « C'était la condition sine qua non pour vendre nos produits auprès de la grande distribution, Bricorama ou Conforama par exemple et, a fortiori, pour accéder au marché des industriels », constate Claude Bouillon, dirigeant de cette petite entreprise rouennaise. Technicien chevronné issu de l'industrie, Claude Bouillon connaissait les exigences des directives CEM et basse tension. Il a donc procédé lui-même à l'autocertification de ses produits. Toutefois, le patron de Calclair s'est assuré auprès de l'Apave de la validité technique de ses procédures et de ses critères de sécurité. « Une collaboration fructueuse et rassurante, témoigne Claude Bouillon, et qui de surcroît ne m'a pas coûté cher, à peine 2 000 francs. La chambre de commerce et d'industrie de Rouen m'ayant apporté une aide à hauteur de 80 % pour ce diagnostic. »

Seul choix : l'autocertification

Mais toutes les entreprises ne se trouvent pas dans une situation financière aussi favorable. Pour Cema, fabricant de machines à laver pour les collectivités, à Aubevoye dans l'Eure, « la mise en conformité par un grand laboratoire aurait pu nous coûter

près de 100 000 francs pour chaque famille de produits, remarque le responsable qualité Eric Briancho. Or, nous ne vendons pas plus de 1 000 petites machines par an. Pour ne pas grever nos coûts, nous n'avons pas eu d'autres choix que l'autocertification ».

Le respect des directives européennes ne va donc pas de soi. Beaucoup d'entreprises découvrent aujourd'hui les limites du marquage CE. Pour la filiale alsacienne du groupe allemand Draeger Industrie



Draeger Industrie doit obtenir d'autres agréments que le marquage CE pour son matériel de protection respiratoire.

spécialisée dans le matériel de protection respiratoire (masques et demi-masques), la directive sur les équipements de protection individuelle a joué un rôle inattendu. « Il ne se passe pas un jour sans qu'un de nos clients ne nous réclame un exemplaire de notre déclaration "CE de type" qui prouve la conformité de nos appareils aux exigences de la directive, rapporte François Kaufmann, responsable de l'unité strasbourgeoise de Draeger Industrie. Pourtant, ce marquage ne représente qu'un niveau moyen de sécurité. Il ne nous dispense pas de répondre aux agréments supplémentaires exigés, par exemple, dans le génie civil. Nous constatons en outre que dans notre secteur il peut pénaliser les très bons produits. »

Difficile, en effet, de faire comprendre à certains clients que deux produits marqués CE n'offrent pas forcément la même garantie de qualité. Les clients ont alors tendance à se tourner vers les moins chers. Avec le risque d'un nivellement du marché : les produits non marqués disparaissent, et les produits de très bonne qualité ne se distinguent plus des articles moyens.

Machine et sous-ensembles

Si le marquage CE engendre parfois des situations paradoxales, il pose aussi des problèmes d'interprétation. Le bureau d'étude Tamarelle à Bihorel-les-Rouen (Seine-Maritime) connaît bien le sujet. Ce concepteur de banc d'essais se pose régulièrement des questions, comme par exemple : les sous-ensembles marqués CE d'un banc d'essai constituent-ils une machine elle-même conforme aux exigences de sécurité ? « Pour éviter les perturbations électromagnétiques, nous avons opté pour des solutions de bon sens, explique Emanuel Bussy, technicien chez Tamarelle, par exemple en blindant les câbles qui relient les variateurs électriques. Nous n'avons pas d'autre choix que de trouver nous-mêmes les solutions. » En effet, Tamarelle concevant des pièces à l'unité, pas question de confier leur mise en conformité à un laboratoire notifié. Le coût serait exorbitant par rapport au prix de vente des appareils. « Nous nous plongeons dans les guides d'application des directives, s'ils existent, ou dans des ouvrages spécialisés, indique Emmanuel Bussy. Cet exercice réclame la maîtrise de certaines données théoriques qui, même pour nous, n'ont rien d'évident ! »

Par bien des aspects, le marquage CE n'est donc pas toujours bien adapté au monde industriel. Ermes Automation peut en témoigner. Ce constructeur de machines spéciales (robots pour les équipements automobiles) a dû se résoudre à s'autocertifier : aucun laboratoire n'est à même de lui fournir une expertise suffisante en rapport avec la taille et la complexité de ses machines. Laurent Secouard, technicien chez Ermes Automation, résume ainsi ce paradoxe : « Pour les producteurs d'appareils standardisés et de petite taille, les problèmes de compatibilité électromagnétique sont faciles à maîtriser. Pour nous, les limites de la normalisation sont très vite atteintes. Nous faisons en sorte de respecter les exigences essentielles des normes de sécurité, mais si personne ne peut juger de la valeur de nos méthodes, personne ne peut davantage apprécier leur fiabilité ». De fait, si dans certains cas la mise en œuvre des directives européennes s'avère difficile pour les industriels, elle ne l'est pas moins pour les autorités de contrôle.



MILLIPORE

Pour la mise en conformité de ses purificateurs, Millipore a collaboré avec un laboratoire spécialisé.

G. Le G.



D. R.

JOUETS BERCHET : LA SÉCURITÉ À TOUT PRIX

« C'est la grande distribution qui nous réclame de plus en plus d'attestations, remarque Patrick Nappez, responsable qualité chez Berchet (jouets en plastique premier âge, à Oyonnax dans l'Ain). Les contrôles des services des fraudes étant de plus en plus fréquents, chacun cherche à s'entourer d'un maximum de garanties. »

En effet, pour les clients la preuve de la sécurité des produits par une attestation de laboratoire indépendant semble mieux perçue qu'une simple déclaration sur l'honneur. Toutefois, pour le jouet, produit de grande diffusion mais à faible valeur unitaire, le coût des mises en conformité peut s'avérer très lourd.

« En 1997, les contrôles de conformité des laboratoires extérieurs auront coûté environ 600 000 francs à notre entreprise », témoigne Patrick Nappez. Et les PMI du secteur n'ont pas toutes la taille de Berchet – le groupe Super Jouet dont il dépend emploie 800 salariés – ni son expérience des systèmes-qualité.

Pionnière, la directive « jouet » entrée en vigueur en 1990 fait désormais partie du quotidien des fabricants de jouets français. Sous la pression des consommateurs, l'impératif sécuritaire est plus que jamais à l'ordre du jour. Cette préoccupation explique d'ailleurs les récentes tentatives pour développer une marque « NF Jouet ».

Pour l'heure, trois catégories – cycles, tricycles et tableaux d'écoliers – sont susceptibles de recevoir le label NF.

Contacts

Secrétariat d'Etat à l'Industrie - sous-direction de la qualité pour l'industrie et de la normalisation (Squalpi)
22, rue Monge - 75005 Paris
Tél. : 01 43 19 50 26
Fax : 01 43 19 50 44

Commission européenne-DGIII-Unité politique de la qualité certification et marquage de conformité
200, rue de la Loi,
B 1049 Bruxelles
Tél. : 32 2 295 247 5
Fax : 32 2 295 387 7

Les Euro-Info-Centres par région :
Alsace
Tél. : 03 88 76 42 24
Fax : 03 88 76 42 00

Aquitaine
Tél. : 05 56 79 44 34
Fax : 05 56 79 44 38

Auvergne
Tél. : 04 73 43 43 32
Fax : 04 73 43 43 25

Basse-Normandie
Tél. : 02 31 38 31 67
Fax : 02 31 85 76 41

Bourgogne
Tél. : 03 80 60 40 63
Fax : 03 80 60 40 21

Bretagne
Tél. : 02 99 25 41 57
Fax : 02 99 63 35 28

Centre
Tél. : 02 38 54 58 58
Fax : 02 38 54 09 09

Champagne-Ardenne
Tél. : 03 26 69 33 65
Fax : 03 26 70 49 19

Franche-Comté
Tél. : 03 81 80 41 11
Fax : 03 81 80 70 94

Guadeloupe
Tél. : 0 590 25 06 16
Fax : 0 590 25 06 06

Guyane
Tél. : 0 594 29 96 01
Fax : 0 594 29 96 34

Haute-Normandie
Tél. : 02 35 88 44 42
Fax : 02 35 88 06 52

Ile-de-France
• Secrétariat d'Etat à l'Industrie
Tél. : 01 43 19 28 16
Fax : 01 43 19 60 37
• CFCE
Tél. : 01 40 73 30 00
Fax : 01 40 73 30 48
• CCIP
Tél. : 01 42 89 73 13
Fax : 01 42 89 73 06
• CRCI de Versailles
Tél. : 01 39 20 58 54
Fax : 01 39 20 58 78

Languedoc-Roussillon
Tél. : 04 67 61 81 51
Fax : 04 67 61 81 22

Limousin
Tél. : 05 55 04 40 25
Fax : 05 55 04 40 40

Lorraine
Tél. : 03 87 20 40 90
Fax : 03 87 74 03 15

Martinique
Tél. : 0 596 55 28 25
Fax : 0 596 71 66 80

Midi-Pyrénées
Tél. : 05 62 74 20 00
Fax : 05 62 74 20 20

Nord - Pas-de-Calais
Tél. : 03 20 40 02 77
Fax : 03 20 40 04 33

Pays-de-la-Loire
Tél. : 02 40 44 60 55
Fax : 02 40 44 63 80

Picardie
Tél. : 03 22 82 80 93
Fax : 03 22 91 29 04

Poitou-Charentes
Tél. : 05 49 49 63 30
Fax : 05 49 49 07 70

Provence-Alpes-Côte d'Azur
• SOMECIN
Tél. : 04 91 39 33 77
Fax : 04 91 39 33 60
• CCI
Tél. : 04 93 13 73 05
Fax : 04 93 13 73 05

Réunion
Tél. : 0 262 28 46 10
Fax : 0 262 92 24 24

Rhône-Alpes
• Grex
Tél. : 04 76 28 28 37
Fax : 04 76 28 28 35
• CCI
Tél. : 04 72 40 57 46
Fax : 04 78 37 94 00



Organismes de normalisation

Afnor (Association française de normalisation)

Tour Europe
92049 Paris-La Défense
Cedex
Tél. : 01 42 91 55 55
Fax : 01 42 91 56 56

Cen (Comité européen de normalisation)

36, rue de Stassart
B 1050 Bruxelles
Tél. : 00 32 2 519 68 23
Fax : 00 32 2 519 68 19

Cenelec (Comité européen de normalisation électrotechnique)

35, rue Stassart
B 1050 Bruxelles
Tél. : 00 32 2 519 68 71
Fax : 00 32 2 519 69 19

Etsi (Institut européen de normalisation)

dans les télécommunications)
Route des Lucioles,
Sophia Antipolis
06561 Valbonne Cedex
Tél. : 04 92 94 42 00
Fax : 04 93 65 47 16
ou 28 17

Syndicats professionnels

Fédération des industries mécaniques (FIM)
39-41, rue Louis Blanc
92038 Paris-La Défense
Cedex
Tél. : 01 47 17 60 00
Fax : 01 47 17 62 77

Fédération des industries électriques, électroniques et de communication (FIEEC)
11-17, rue Hamelin
75783 Paris Cedex 16
Tél. : 01 45 05 70 70
Fax : 01 45 53 03 93

Organismes de contrôle

Gapave (Groupement des Apave)
191 rue de Vaugirard
75 015 Paris
Tél. : 01 45 66 99 44
Fax : 01 45 67 90 47

Bureau Véritas
17 bis place des Refets
92077 Paris-La Défense
Cedex 44
Tél. : 01 42 91 52 91
Fax : 01 42 91 53 72

LNE (Laboratoire national d'essais)
1, rue Gaston Boissier
75015 Paris
Tél. : 01 40 43 38 16
Fax : 01 40 43 37 37

LCIE (Laboratoire central des industries électriques)
33, avenue du Général
Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Tél. : 01 40 95 63 00
Fax : 01 40 95 60 95