RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 mars 2016

relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([2]),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 89/686/CEE du Conseil ([3]) a été adoptée dans le contexte de l'établissement du marché intérieur afin d'harmoniser les exigences de santé et de sécurité applicables aux équipements de protection individuelle (EPI) dans tous les États membres et d'éliminer les obstacles au commerce des EPI entre les États membres.

(2) La directive 89/686/CEE repose sur les principes de la nouvelle approche, tels que décrits dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation ([4]). Elle énonce ainsi uniquement les exigences essentielles applicables aux EPI, tandis que les détails techniques sont adoptés par le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec), conformément au règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil ([5]). La conformité aux normes harmonisées ainsi définies, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, donne lieu à une présomption de conformité avec les exigences de la directive 89/686/CEE. L'expérience a montré que ces principes fondamentaux fonctionnaient bien dans ce secteur et devraient être conservés, voire encouragés davantage.

(3) L'expérience acquise dans le cadre de l'application de la directive 89/686/CEE a fait apparaître des inadéquations et des incohérences en ce qui concerne les produits couverts et les procédures d'évaluation de la conformité. Afin de tenir compte de cette expérience et d'apporter des précisions sur le cadre dans lequel les produits couverts par le présent règlement peuvent être mis à disposition sur le marché, il convient de réviser et d'améliorer certains aspects de la directive 89/686/CEE.

(4) Étant donné que le champ d'application, les exigences essentielles de santé et de sécurité et les procédures d'évaluation de la conformité doivent être identiques dans tous les États membres, ces derniers ne disposent pour ainsi dire d'aucune marge de manœuvre dans la transposition en droit national d'une directive reposant sur les principes de la nouvelle approche. Il convient par conséquent de remplacer la directive 89/686/CEE par un règlement, qui constitue l'instrument juridique approprié pour imposer des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes.

(5) Le règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ([6]) définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, un cadre pour la surveillance des produits mis sur le marché et pour le contrôle des produits en provenance de pays tiers, ainsi que les principes généraux du marquage CE.

([1]) JO C 451 du 16.12.2014, p. 76.
([2]) Position du Parlement européen du 20 janvier 2016 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 12 février 2016.
([3]) Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18).
([4]) JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.
([5]) Règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).
([6]) Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

(6) La décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]) établit des principes et des dispositions de référence communs destinés à être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, il convient d'aligner certaines dispositions du présent règlement sur ladite décision, pour autant que les particularités du secteur concerné ne requièrent pas de solution différente. Par conséquent, certaines définitions, les obligations générales des opérateurs économiques, la présomption de conformité, la déclaration UE de conformité, les règles applicables au marquage CE, les exigences concernant les organismes d'évaluation de la conformité et les procédures de notification, les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que les dispositions relatives aux procédures à suivre en ce qui concerne les EPI présentant un risque devraient être adaptées à ladite décision.

(7) Le règlement (UE) nº 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences du présent règlement.

(8) Le présent règlement s'applique aux EPI qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur ce marché; il s'agit soit d'EPI neufs produits par un fabricant établi dans l'Union, soit d'EPI, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers.

(9) Le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

(10) Certains produits présents sur le marché qui assurent une fonction de protection pour l'utilisateur sont exclus du champ d'application de la directive 89/686/CEE. Afin d'assurer, pour l'utilisateur de ces produits, un niveau de protection aussi élevé que pour l'utilisateur des EPI relevant de la directive 89/686/CEE, il convient d'inclure les EPI à usage privé contre la chaleur dans le champ d'application du présent règlement, comme c'est le cas pour les EPI similaires à usage professionnel qui sont déjà couverts par la directive 89/686/CEE. Les produits artisanaux décoratifs n'ont pas vocation à remplir une fonction de protection, ne constituent pas par définition des équipements de protection individuelle et ne sont donc pas concernés par cette inclusion. Les vêtements destinés à un usage privé comportant des éléments réfléchissants ou fluorescents présents pour des raisons de stylisme et de décoration ne constituent pas des équipements de protection individuelle et ne relèvent donc pas du présent règlement. Il convient également d'exclure du champ d'application du présent règlement les produits destinés à un usage privé pour se protéger contre des conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes ou contre l'humidité et l'eau, y compris, entre autres, les vêtements de saison, les parapluies et les gants de vaisselle. Il convient également de clarifier la liste d'EPI exclus figurant à l'annexe I de la directive 89/686/CEE en ajoutant une référence aux produits relevant d'autres législations et par conséquent exclus du champ d'application du présent règlement.

(11) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des EPI aux exigences du présent règlement, conformément au rôle particulier qui leur incombe dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection des utilisateurs, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union.

(12) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des EPI conformes au présent règlement. Le présent règlement devrait prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

(13) Afin de faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités nationales de surveillance du marché et consommateurs, les États membres devraient encourager les opérateurs économiques à donner une référence de site internet en plus de l'adresse postale.

(14) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour mener la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.

(15) Il est nécessaire de veiller à ce que les EPI de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement et, en particulier, à ce que les fabricants aient appliqué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les EPI qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des EPI qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il convient également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien et à ce que le marquage CE et la documentation technique établie par le fabricant soient à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.

([1]) Décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

(16) Le distributeur met un EPI à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devrait agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont il manipule l'EPI ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.

(17) Lors de la mise sur le marché d'un EPI, tout importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse postale à laquelle il peut être contacté. Des exceptions devraient être prévues lorsque la taille ou la nature de l'EPI ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'EPI.

(18) Les opérateurs économiques devraient veiller à ce que toute la documentation pertinente, notamment les instructions destinées à l'utilisateur, tout en apportant des informations précises et intelligibles, soit facile à comprendre, prenne en compte les évolutions de la technologie et du comportement de l'utilisateur final et soit aussi actualisée que possible. Lorsque l'EPI est mis à disposition sur le marché dans des paquets contenant plusieurs unités, chaque unité commercialement disponible devrait être accompagnée desdites instructions et informations.

(19) Tout opérateur économique qui met un EPI sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un produit de telle manière que la conformité aux exigences du présent règlement risque d'en être affectée devrait être considéré comme étant le fabricant et, donc, assumer les obligations incombant à celui-ci.

(20) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement, en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur l'EPI concerné.

(21) Garantir la traçabilité d'un EPI tout au long de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui a mis à disposition sur le marché un EPI non conforme. Lorsqu'ils conservent les informations requises au titre du présent règlement pour l'identification d'autres opérateurs économiques, les opérateurs économiques ne devraient pas être tenus de mettre à jour ces informations en ce qui concerne les autres opérateurs économiques qui leur ont fourni un EPI ou auxquels ils ont fourni un EPI.

(22) Afin de simplifier et d'adapter certaines exigences essentielles de sécurité de la directive 89/686/CEE à la pratique actuelle, l'obligation d'apposer sur les EPI protégeant contre les bruits nocifs une étiquette indiquant un indice de confort devrait être supprimée, l'expérience ayant montré en effet qu'il n'était pas possible de mesurer et d'établir un tel indice. En ce qui concerne les vibrations mécaniques, il convient de supprimer l'obligation de ne pas dépasser les valeurs limites d'exposition des travailleurs aux vibrations établies par la législation de l'Union, étant donné que le seul usage d'un EPI ne peut permettre d'atteindre cet objectif. Pour ce qui est des EPI protégeant contre les rayonnements, il n'est plus nécessaire d'exiger que les instructions d'utilisation fournies par le fabricant présentent des courbes de transmission, puisque l'indication de l'échelon de protection est plus utile et est suffisante pour l'utilisateur.

(23) Il est nécessaire de préciser clairement le champ d'application du présent règlement et son lien avec la faculté qu'ont les États membres d'établir des prescriptions pour l'utilisation des EPI sur le lieu de travail, en particulier conformément à la directive 89/656/CEE du Conseil ([1]), afin d'éviter toute confusion et ambiguïté et de garantir ainsi la libre circulation des EPI conformes. L'article 4 de ladite directive fait obligation aux employeurs de fournir un EPI conforme aux dispositions de l'Union relatives à la conception et à la construction en matière de sécurité et de santé le concernant. Conformément à cet article, les fabricants d'EPI qui fournissent cet EPI à leurs employés doivent veiller à ce que l'EPI réponde aux exigences énoncées dans le présent règlement.

(24) Les autorités de surveillance du marché devraient avoir facilement accès à la déclaration UE de conformité. Afin de répondre à cette exigence, les fabricants devraient veiller à ce que l'EPI soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible.

(25) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises afin d'identifier tous les actes applicables de l'Union pour les EPI devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité devrait pouvoir être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.

([1]) Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18).

(26) En vue d'accroître l'efficacité de la surveillance du marché, il est nécessaire d'étendre à tous les EPI l'obligation d'établir une documentation technique complète.

(27) Afin de garantir que l'EPI est examiné sur la base des dernières connaissances scientifiques disponibles, la durée de validité de l'attestation d'examen UE de type devrait être fixée à un maximum de cinq ans. Il convient de prévoir une procédure de réexamen de l'attestation. L'attestation devrait présenter un contenu minimal obligatoire afin de faciliter le travail des autorités de surveillance du marché.

(28) Une procédure simplifiée devrait s'appliquer en cas de renouvellement de l'attestation d'examen UE de type lorsque le fabricant n'a pas modifié le type approuvé et que les normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques appliquées par le fabricant n'ont pas été modifiées et satisfont encore aux exigences essentielles de santé et de sécurité, compte tenu de l'état de la technique. En pareils cas, tout essai ou examen technique supplémentaire ne devrait pas être nécessaire et la charge administrative et les coûts associés devraient être maintenus au minimum.

(29) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement (CE) nº 765/2008 fixe les principes généraux régissant le marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les EPI devraient être définies par le présent règlement.

(30) Afin de garantir la conformité aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement, il est nécessaire d'établir des procédures d'évaluation de la conformité adaptées, que le fabricant devra suivre. La directive 89/686/CEE classe les EPI en trois catégories qui sont soumises à des procédures d'évaluation de la conformité différentes. En vue d'assurer un niveau de sécurité toujours élevé pour l'ensemble des EPI, l'éventail des produits soumis à l'une des procédures d'évaluation de la conformité relatives à la phase de production devrait être étendu. Les procédures d'évaluation de la conformité pour chaque catégorie d'EPI devraient être établies, dans la mesure du possible, sur la base des modules d'évaluation de la conformité décrits dans la décision nº 768/2008/CE.

(31) Les procédures d'évaluation de la conformité devraient être adaptées aux conditions spécifiques de la fabrication des EPI produits en série lorsque chaque unité est fabriquée pour s'adapter à un utilisateur donné et des EPI produits à l'unité pour convenir à un utilisateur donné.

(32) Il est nécessaire de garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes effectuant l'évaluation de la conformité des EPI dans l'ensemble de l'Union, et tous ces organismes devraient offrir des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Par conséquent, des exigences obligatoires devraient être fixées pour les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés aux fins de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.

(33) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères établis dans les normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.

(34) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans la réalisation des évaluations de la conformité des EPI, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.

(35) Le système défini dans le présent règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement (CE) nº 765/2008. Dans la mesure où l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, il y a lieu de l'utiliser également aux fins de la notification.

(36) L'accréditation, organisée de manière transparente ainsi que le prévoit le règlement (CE) nº 765/2008 pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Cependant, les autorités nationales peuvent estimer qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation. Dans ce cas, afin de garantir le niveau suffisant de crédibilité des évaluations réalisées par d'autres autorités nationales, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.

(37) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les EPI destinés à être mis sur le marché, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.

(38) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.

(39) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.

(40) Il convient que les parties intéressées aient un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de la conformité effectuée par un organisme notifié. C'est pourquoi il importe de veiller à ce qu'il existe une procédure de recours contre les décisions prises par les organismes notifiés.

(41) Les États membres devraient prendre toutes les mesures appropriées pour que les EPI visés par le présent règlement puissent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles, permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé ou la sécurité des personnes. Les EPI visés par le présent règlement devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévisibles, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.

(42) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire d'établir que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux EPI relevant du présent règlement. Le présent règlement ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches.

(43) La directive 89/686/CEE prévoit déjà une procédure de sauvegarde, nécessaire pour permettre de contester la conformité d'un produit. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de s'appuyer sur l'expertise disponible dans les États membres.

(44) Le système actuel devrait être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures qu'il est prévu de prendre à l'égard des EPI présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes. Une telle procédure devrait également permettre aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir plus tôt en ce qui concerne ces EPI.

(45) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire, sauf dans les cas où la non-conformité peut être attribuée aux insuffisances d'une norme harmonisée.

(46) Afin de prendre en compte le progrès et les connaissances techniques ou les nouvelles preuves scientifiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier les catégories de risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger les utilisateurs. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

(47) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ([1]).

(48) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption d'actes d'exécution prescrivant aux États membres notifiants de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.

(49) Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution concernant un EPI conforme qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection de l'intérêt public.

(50) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à un EPI conforme qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

(51) En conformité avec la pratique établie, le comité institué par le présent règlement peut jouer un rôle utile en examinant des questions concernant l'application du présent règlement qui peuvent être soulevées par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

(52) Lorsque des questions relatives au présent règlement, autres que sa mise en œuvre ou des infractions, sont examinées, à savoir dans un groupe d'experts de la Commission, le Parlement européen devrait, conformément à la pratique existante, recevoir des informations et une documentation complètes et, le cas échéant, une invitation à participer à ces réunions.

(53) Il convient que la Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution et, compte tenu de leur nature spécifique, sans appliquer le règlement (UE) nº 182/2011, si les mesures prises par les États membres au sujet des EPI non conformes sont justifiées ou non.

(54) Afin d'accorder aux fabricants et aux autres opérateurs économiques un délai suffisant pour leur permettre de s'adapter aux exigences du présent règlement, il y a lieu de prévoir une période transitoire suffisante après l'entrée en vigueur du présent règlement pendant laquelle les EPI conformes à la directive 89/686/CEE pourront encore être mis sur le marché.

(55) Il convient que les États membres arrêtent des règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et veillent à ce que ces règles soient appliquées. Les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

(56) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui consiste à garantir que les EPI se trouvant sur le marché sont conformes aux exigences permettant d'offrir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de sa portée et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(57) La directive 89/686/CEE a été modifiée à plusieurs reprises. Étant donné que de nouvelles modifications substantielles doivent y être apportées et en vue de garantir une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union, la directive 89/686/CEE devrait être abrogée,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des exigences applicables à la conception et à la fabrication des équipements de protection individuelle (EPI) destinés à être mis à disposition sur le marché, en vue de garantir la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs ainsi que d'établir des règles relatives à la libre circulation des EPI dans l'Union.

([1]) Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux EPI.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux EPI:

a) conçus spécifiquement pour les forces armées ou pour le maintien de l'ordre;

b) conçus pour l'autodéfense contre des agresseurs à l'exception des EPI destinés aux activités sportives;

c) conçus pour un usage privé en vue de se protéger contre:

   i) des conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes;

   ii) l'humidité et l'eau lors du lavage de vaisselle;

d) destinés à être utilisés exclusivement à bord de navires de mer ou d'aéronefs soumis aux traités internationaux pertinents applicables dans les États membres;

e) destinés à protéger la tête, le visage et les yeux des usagers, couverts par le règlement n° 22 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies sur les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des casques de protection et de leurs écrans pour conducteurs et passagers de motocycles et de cyclomoteurs.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «équipement de protection individuelle» (EPI):

   a) un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité;

   b) un composant interchangeable pour un équipement visé au point a) qui est indispensable à la fonction de protection dudit équipement;

   c) un système de connexion pour un équipement visé au point a) qui n'est ni tenu ni porté par une personne, qui est conçu pour relier ledit équipement à un dispositif externe ou à un point d'ancrage sûr, qui n'est pas conçu pour être fixé de manière permanente et qui ne nécessite pas d'opération de fixation avant utilisation;

2) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un EPI destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

3) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un EPI sur le marché de l'Union;

4) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique un EPI, ou le fait concevoir ou fabriquer, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;

5) «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;

6) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un EPI provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

7) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un EPI à disposition sur le marché;

8) «opérateurs économiques», le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

9) «spécifications techniques», un document établissant les exigences techniques auxquelles doit répondre un EPI;

10) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;

11) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;

12) «organisme national d'accréditation», un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) nº 765/2008;

13) «évaluation de la conformité», le processus qui permet de démontrer si les exigences essentielles de santé et de sécurité du présent règlement relatives à un EPI ont été respectées;

14) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;

15) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un EPI qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;

16) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un EPI présent dans la chaîne d'approvisionnement;

17) «législation d'harmonisation de l'Union», toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits;

18) «marquage CE», le marquage par lequel le fabricant indique qu'un EPI est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition.

Article 4

Mise à disposition sur le marché

Les EPI sont uniquement mis à disposition sur le marché si, lorsqu'ils sont entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination, ils satisfont aux exigences du présent règlement et ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens.

Article 5

Exigences essentielles de santé et de sécurité

Les EPI satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II qui leur sont applicables.

Article 6

Dispositions concernant l'utilisation des EPI

Le présent règlement ne porte pas atteinte à la faculté des États membres d'établir, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 89/656/CEE, des exigences concernant l'utilisation des EPI, pour autant que ces exigences n'affectent pas la conception des EPI qui sont mis sur le marché conformément au présent règlement.

Article 7

Libre circulation

1. Les États membres n'empêchent pas, pour les aspects relevant du présent règlement, la mise à disposition sur le marché d'EPI qui sont conformes.

2. Lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou d'événements similaires, les États membres ne font pas obstacle à la présentation d'EPI non conformes au présent règlement, pour autant qu'une indication visible spécifie clairement que ces EPI ne sont pas conformes au présent règlement et qu'ils ne seront pas à disposition sur le marché avant leur mise en conformité.

Lors de démonstrations, des mesures adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 8

Obligations des fabricants

1. Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent un EPI sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II.

2. Les fabricants établissent la documentation technique visée à l'annexe III (ci-après dénommée «documentation technique») et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable visée à l'article 19.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la procédure appropriée, que l'EPI respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, les fabricants établissent la déclaration UE de conformité visée à l'article 15 et apposent le marquage CE visé à l'article 16.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI.

4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme au présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques de l'EPI ainsi que des modifications des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité de l'EPI est déclarée.

Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un EPI, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

5. Les fabricants s'assurent que l'EPI qu'ils mettent sur le marché porte un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification ou, lorsque la taille ou la nature de l'EPI ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant l'EPI.

6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

7. Les fabricants veillent à ce que l'EPI soit accompagné des instructions et informations prévues à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. Ces instructions et informations, ainsi que tout étiquetage, sont claires, compréhensibles, intelligibles et lisibles.

8. Le fabricant fournit la déclaration UE de conformité avec l'EPI ou inclut dans les instructions et informations énoncées à l'annexe II, point 1.4, l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible.

9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EPI qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'EPI présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EPI à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

10. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI au présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Mandataire

1. Le fabricant peut désigner, par un mandat écrit, un mandataire.

Les obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 8, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:

a) à tenir à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché la déclaration UE de conformité et la documentation technique pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI;

b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, à lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité de l'EPI;

c) à coopérer, à leur demande, avec les autorités nationales compétentes à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI couvert par son mandat.

Article 10

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché que des EPI conformes.

2. Avant de mettre un EPI sur le marché, les importateurs s'assurent que la procédure d'évaluation de la conformité appropriée visée à l'article 19 a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'EPI porte le marquage CE et est accompagné des documents requis et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un EPI n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, il ne met ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'EPI présente un risque, l'importateur en informe le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.

4. Les importateurs veillent à ce que l'EPI soit accompagné des instructions et informations énoncées à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.

5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un EPI est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II.

6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un EPI, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et des autres utilisateurs finals, effectuent des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EPI qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'EPI présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EPI à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI qu'ils ont mis sur le marché.

Article 11

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un EPI à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.

2. Avant de mettre un EPI à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis et des instructions et informations prévues à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals de l'État membre dans lequel l'EPI doit être mis à disposition sur le marché et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences énoncées à l'article 8, paragraphes 5 et 6, et à l'article 10, paragraphe 3, respectivement.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un EPI n'est pas conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II, il ne met cet EPI à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité. En outre, si l'EPI présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur, ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Les distributeurs s'assurent que, tant qu'un EPI est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un EPI qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si l'EPI présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis l'EPI à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 12

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant pour l'application du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 8 lorsqu'il met un EPI sur le marché sous son nom ou sa marque ou lorsqu'il modifie un EPI déjà mis sur le marché de telle sorte que le respect du présent règlement peut en être affecté.

Article 13

Identification des opérateurs économiques

Les opérateurs économiques, sur demande, identifient à l'intention des autorités de surveillance du marché:

a) tout opérateur économique qui leur a fourni un EPI;

b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un EPI.

Les opérateurs économiques doivent être en mesure de communiquer les informations visées au premier alinéa pendant dix ans à compter de la date à laquelle l'EPI leur a été fourni et pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni l'EPI.

CHAPITRE III

CONFORMITÉ DE L'EPI

Article 14

Présomption de conformité de l'EPI

Un EPI conforme à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou ces parties de normes.

Article 15

Déclaration UE de conformité

1. La déclaration UE de conformité atteste que le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II a été démontré.

2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant à l'annexe IX, contient les éléments précisés dans les modules correspondants présentés aux annexes IV, VI, VII et VIII et est mise à jour en continu. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'EPI est mis ou mis à disposition.

3. Lorsqu'un EPI relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. La déclaration doit mentionner les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.

4. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de l'EPI aux exigences énoncées dans le présent règlement.

Article 16

Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article 17

Règles et conditions d'apposition du marquage CE

1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'EPI. Si cela est impossible ou injustifié eu égard à la nature de l'EPI, il est apposé sur son emballage et sur les documents accompagnant l'EPI.

2. Le marquage CE est apposé avant que l'EPI ne soit mis sur le marché.

3. Pour les EPI de catégorie III, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la procédure prévue à l'annexe VII ou VIII.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

4. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié peuvent être suivis d'un pictogramme ou d'une autre marque indiquant le risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger.

5. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

CHAPITRE IV

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 18

Catégories de risques des EPI

Les EPI sont classés selon les catégories de risques définies à l'annexe I.

Article 19

Procédures d'évaluation de la conformité

Les procédures d'évaluation de la conformité à appliquer, pour chacune des catégories de risques définies à l'annexe I, sont les suivantes:

a) catégorie I: contrôle interne de la production (module A), prévu à l'annexe IV;

b) catégorie II: examen UE de type (module B), prévu à l'annexe V, suivi de la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production (module C), prévue à l'annexe VI;

c) catégorie III: examen UE de type (module B), prévu à l'annexe V, et l'un des modules suivants:

   i) conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), prévue à l'annexe VII;

   ii) conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D), prévue à l'annexe VIII.

   Par dérogation, pour un EPI produit à l'unité pour un utilisateur donné et classé selon la catégorie III, la procédure visée au point b) peut être suivie.

CHAPITRE V

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 20

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent règlement.

Article 21

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 26.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément à celui-ci.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une entité juridique et se conforme mutatis mutandis aux exigences visées à l'article 22. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 22

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.

5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.

6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 23

Obligation d'information des autorités notifiantes

Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Article 24

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11.

2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.

3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou de l'EPI qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des EPI qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des EPI qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'empêche pas l'utilisation d'EPI évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation de ces EPI à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication, la commercialisation, l'utilisation ou l'entretien des EPI. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité s'assurent que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément aux annexes V, VII et VIII et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type d'EPI pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;

b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;

c) de procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de l'EPI en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité possède:

a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;

b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;

c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union et de la législation nationale;

d) l'aptitude pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.

8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des annexes V, VII et VIII ou de toute disposition de droit national lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de l'article 36, ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

Article 25

Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies à l'article 24 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 26

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article 24 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et les travaux exécutés par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes V, VII et VIII.

Article 27

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et des types d'EPI pour lesquels cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 24.

3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences définies à l'article 24.

Article 28

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'article 24.

2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les types d'EPI concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 27, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres des preuves documentaires qui attestent la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 24.

5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification si un certificat d'accréditation est utilisé, ou dans les deux mois qui suivent la notification en cas de non-recours à l'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.

6. L'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 29

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Article 30

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues à l'article 24, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 31

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle nourrit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.

3. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle adopte un acte d'exécution demandant à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 44, paragraphe 2.

Article 32

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes V, VII et VIII.

2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie de l'EPI en question et de la nature en masse ou en série du processus de production.

Ce faisant, cependant, ils respectent le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des EPI aux exigences du présent règlement.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II ou dans les normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas d'attestation ni de décision d'approbation.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'une attestation ou d'une décision d'approbation, un organisme notifié constate qu'un EPI n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire l'attestation ou la décision d'approbation si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire l'attestation ou la décision d'approbation, selon le cas.

Article 33

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les organismes notifiés veillent à ce qu'une procédure de recours transparente et accessible à l'encontre de leurs décisions soit disponible.

Article 34

Obligation des organismes notifiés en matière d'information

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'une attestation ou d'une décision d'approbation;

b) toute circonstance influant sur la portée ou les conditions de la notification;

c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité;

d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre du présent règlement qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes types d'EPI des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 35

Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 36

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu du présent règlement soient mises en place et gérées de manière adéquate sous la forme d'un groupe sectoriel d'organismes notifiés.

Les organismes notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE VI

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DE L'UNION, CONTRÔLE DES EPI ENTRANT SUR LE MARCHÉ DE L'UNION ET PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

Article 37

Surveillance du marché de l'Union et contrôle des EPI entrant sur le marché de l'Union

L'article 15, paragraphe 3, et les articles 16 à 29 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux EPI visés à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement.

Article 38

Procédure au niveau national applicable aux EPI qui présentent un risque

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont des raisons suffisantes de croire qu'un EPI couvert par le présent règlement présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, elles effectuent une évaluation de l'EPI en cause en tenant compte de toutes les exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que l'EPI ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent règlement, elles invitent sans tarder l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre l'EPI en conformité, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les EPI en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'EPI sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Les autorités de surveillance du marché en informent sans tarder la Commission et les autres États membres.

5. Les informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'EPI non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

a) la non-conformité de l'EPI aux exigences liées à la santé ou à la sécurité des personnes; ou

b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 14 qui confèrent une présomption de conformité.

6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité de l'EPI concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, deuxième alinéa, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard de l'EPI concerné.

Article 39

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 38, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une telle mesure est contraire à la législation de l'Union, la Commission engage sans tarder des consultations avec les États membres et l'opérateur ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur économique ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'EPI non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité de l'EPI est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 38, paragraphe 5, point b), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 40

EPI conformes qui présentent un risque

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 38, paragraphe 1, qu'un EPI, bien que conforme au présent règlement, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que l'EPI concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les EPI en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'EPI concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet EPI, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation des mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide, par voie d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 44, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la protection de la santé et de la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 44, paragraphe 4.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article 41

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 38, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou de l'article 17 du présent règlement;

b) le marquage CE n'a pas été apposé;

c) le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la phase de contrôle de la production a été apposé en violation de l'article 17 ou n'a pas été apposé;

d) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie ou n'a pas été établie correctement;

e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;

f) les informations visées à l'article 8, paragraphe 6, ou à l'article 10, paragraphe 3, sont absentes, fausses ou incomplètes;

g) une autre prescription administrative prévue à l'article 8 ou à l'article 10 n'est pas remplie.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition de l'EPI sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE VII

ACTES DÉLÉGUÉS ET ACTES D'EXÉCUTION

Article 42

Délégation de pouvoirs

1. Afin de prendre en compte les progrès et les connaissances techniques ou les nouvelles preuves scientifiques en ce qui concerne la catégorie d'un risque spécifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 43, afin de modifier l'annexe I en reclassant le risque d'une catégorie à l'autre.

2. Un État membre qui a des préoccupations quant au classement d'un risque dans une des catégories de risques spécifiques visées à l'annexe I en informe immédiatement la Commission et fournit sa motivation à l'appui.

3. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission procède à une évaluation minutieuse des risques nécessitant un reclassement et des effets de ce reclassement.

Article 43

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 42 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 avril 2018. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant l'expiration de chaque période.

Il importe particulièrement que la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, notamment des experts des États membres, avant d'adopter ces actes délégués.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 42 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 42 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 44

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

5. La Commission consulte le comité sur toute question pour laquelle la consultation d'experts sectoriels est requise par le règlement (UE) n° 1025/2012 ou par toute autre législation de l'Union.

Le comité peut, en outre, examiner toute autre question concernant l'application du présent règlement soulevée par son président ou par le représentant d'un État membre conformément à son règlement intérieur.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 45

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement par les opérateurs économiques. Ces règles peuvent comporter des sanctions pénales pour les infractions graves.

Les sanctions prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ce régime à la Commission au plus tard le 21 mars 2018 et lui communiquent sans tarder toute modification ultérieure.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'exécution de leur régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement par les opérateurs économiques.

Article 46

Abrogation

La directive 89/686/CEE est abrogée avec effet au 21 avril 2018.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe X.

Article 47

Dispositions transitoires

1. Sans préjudice du paragraphe 2, les États membres n'empêchent pas la mise à disposition sur le marché des produits relevant de la directive 89/686/CEE qui sont conformes aux dispositions de ladite directive et qui ont été mis sur le marché avant le 21 avril 2019.

2. Les attestations d'examen et les décisions d'approbation CE de type délivrées en vertu de la directive 89/686/CEE restent valides jusqu'au 21 avril 2023, à moins que leur validité n'expire avant cette date.

Article 48

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Le présent règlement est applicable à partir du 21 avril 2018, à l'exception:

a) des articles 20 à 36 et 44, qui sont applicables à partir du 21 octobre 2016;

b) de l'article 45, paragraphe 1, qui est applicable à partir du 21 mars 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2016.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANNEXE I

CATÉGORIES DE RISQUES DES EPI

La présente annexe définit les catégories de risques contre lesquels les EPI sont destinés à protéger les utilisateurs.

Catégorie I

La catégorie I comprend exclusivement les risques minimaux suivants:

a) agression mécanique superficielle;

b) contact avec des produits d'entretien peu nocifs ou contact prolongé avec de l'eau;

c) contact avec des surfaces chaudes dont la température n'excède pas 50 °C;

d) lésion oculaire due à une exposition à la lumière solaire (autre que celles survenant pendant une observation du soleil);

e) conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes.

Catégorie II

La catégorie II inclut les risques autres que ceux énumérés dans les catégories I et III.

Catégorie III

La catégorie III comprend exclusivement les risques qui peuvent avoir des conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé et se rapportant à des:

a) substances et mélanges dangereux pour la santé;

b) atmosphères présentant un déficit en oxygène;

c) agents biologiques nocifs;

d) rayonnements ionisants;

e) ambiances chaudes dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air égale ou supérieure à 100 °C;

f) ambiances froides dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air inférieure ou égale à – 50 °C;

g) chutes de hauteur;

h) chocs électriques et travaux sous tension;

i) noyades;

j) coupures par scie à chaîne tenue à la main;

k) jets d'eau haute pression;

l) blessures par balles ou coups de couteau;

m) bruits nocifs.

ANNEXE II

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

1. Les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le présent règlement sont obligatoires.

2. Les obligations relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité ne s'appliquent que lorsque le risque correspondant existe pour l'EPI en question.

3. Les exigences essentielles de santé et de sécurité doivent être interprétées et appliquées de manière à tenir compte de l'état d'avancement de la technique et de la pratique au moment de la conception et de la fabrication, ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un degré élevé de protection de la santé et de la sécurité.

4. Le fabricant effectue une analyse des risques afin de rechercher les risques qui s'appliquent à son EPI. Il le conçoit et le construit ensuite, en prenant en compte cette analyse.

5. Lors de la conception et de la fabrication de l'EPI, ainsi que lors de la rédaction des notices d'instructions, le fabricant envisage non seulement l'usage prévu de l'EPI, mais aussi les usages raisonnablement prévisibles. S'il y a lieu, la santé et la sécurité des personnes autres que l'utilisateur sont garanties.

1. EXIGENCES DE PORTÉE GÉNÉRALE APPLICABLES À TOUS LES EPI

Les EPI doivent assurer une protection adéquate contre les risques contre lesquels ils sont destinés à protéger.

1.1. Principes de conception

1.1.1. Ergonomie

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon telle que, dans les conditions prévisibles d'emploi auxquelles ils sont destinés, l'utilisateur puisse déployer normalement l'activité l'exposant à des risques, tout en disposant d'une protection d'un type approprié et d'un niveau aussi élevé que possible.

1.1.2. Niveaux et classes de protection

1.1.2.1. Niveau de protection optimal

Le niveau de protection optimal à prendre en compte lors de la conception est celui au-delà duquel les contraintes résultant du port de l'EPI s'opposeraient à son utilisation effective pendant la durée d'exposition au risque, ou au déploiement normal de l'activité.

1.1.2.2. Classes de protection appropriées à différents niveaux d'un risque

Lorsque diverses conditions prévisibles d'emploi conduisent à distinguer plusieurs niveaux d'un même risque, des classes de protection appropriées doivent être prises en compte lors de la conception de l'EPI.

1.2. Innocuité des EPI

1.2.1. Absence de risques et autres facteurs de nuisance autogènes

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon à ne pas engendrer de risques ou d'autres facteurs de nuisance, dans les conditions prévisibles d'emploi.

1.2.1.1. Matériaux constitutifs appropriés

Les matériaux constitutifs des EPI et leurs éventuels produits de dégradation ne doivent pas avoir d'effets nocifs sur la santé ou la sécurité des utilisateurs.

1.2.1.2. État de surface adéquat de toute partie d'un EPI en contact avec l'utilisateur

Toute partie de l'EPI en contact ou susceptible d'entrer en contact avec l'utilisateur pendant la durée du port de l'EPI doit être dépourvue d'aspérités, d'arêtes vives, de pointes saillantes, etc., susceptibles de provoquer une irritation excessive ou des blessures.

1.2.1.3. Entraves maximales admissibles pour l'utilisateur

Toute entrave aux gestes à accomplir, aux postures à prendre et aux capacités sensorielles de perception provoquée par les EPI est réduite autant que possible. En outre, l'utilisation des EPI ne doit pas donner lieu à des gestes qui mettent l'utilisateur en danger.

1.3. Facteurs de confort et d'efficacité

1.3.1. Adaptation des EPI à la morphologie de l'utilisateur

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être placés aussi aisément que possible sur l'utilisateur dans la position appropriée et s'y maintenir pendant la durée nécessaire prévisible du port, compte tenu des facteurs d'ambiance, des gestes à accomplir et des postures à prendre. Pour ce faire, les EPI doivent pouvoir s'adapter à la morphologie de l'utilisateur par tout moyen approprié, tel que des systèmes de réglage et de fixation adéquats ou une variété suffisante de tailles et de pointures.

1.3.2. Légèreté et solidité

Les EPI doivent être aussi légers que possible, sans préjudice de leur solidité ni de leur efficacité.

Les EPI doivent satisfaire à des exigences supplémentaires spécifiques en vue d'assurer une protection efficace contre les risques contre lesquels ils sont destinés à protéger, et les EPI doivent posséder une résistance suffisante contre les facteurs d'ambiance dans les conditions prévisibles d'emploi.

1.3.3. Compatibilité entre les différents types d'EPI destinés à être portés simultanément

Lorsque plusieurs modèles d'EPI de types différents sont mis sur le marché par un même fabricant en vue d'assurer simultanément la protection de parties voisines du corps, ils doivent être compatibles.

1.3.4. Vêtements de protection comprenant des protecteurs amovibles

Les vêtements de protection comprenant des protecteurs amovibles constituent un EPI et doivent être évalués comme une combinaison durant les procédures d'évaluation de la conformité.

1.4. Instructions et informations fournies par le fabricant

Les instructions délivrées obligatoirement par le fabricant avec les EPI doivent contenir, outre les nom et adresse du fabricant, toute donnée utile concernant:

a) les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien ou de désinfection préconisés par le fabricant ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les EPI ou leurs utilisateurs;

b) les performances réalisées lors d'examens techniques pertinents visant à vérifier les niveaux ou classes de protection des EPI;

c) le cas échéant, les accessoires utilisables avec les EPI ainsi que les caractéristiques de pièces de rechange appropriées;

d) le cas échéant, les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes;

e) le cas échéant, le mois et l'année ou le délai de péremption des EPI ou de certains de leurs composants;

f) le cas échéant, le genre d'emballage approprié au transport des EPI;

g) la signification du marquage, lorsqu'il en existe un (voir point 2.12);

h) le risque pour lequel l'EPI a été conçu à des fins de protection;

i) la référence au présent règlement et, le cas échéant, les références à d'autres législations d'harmonisation de l'Union;

j) les nom et adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des EPI;

k) les références à la norme ou aux normes harmonisées utilisées, notamment la date de la ou des normes, ou les références aux autres spécifications techniques utilisées;

l) l'adresse du site internet sur lequel la déclaration UE de conformité peut être consultée.

Les informations visées aux points i), j), k) et l) ne doivent pas figurer obligatoirement dans les instructions fournies par le fabricant si la déclaration UE de conformité accompagne l'EPI.

2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES COMMUNES À PLUSIEURS TYPES D'EPI

2.1. EPI comportant des systèmes de réglage

Lorsque des EPI comportent des systèmes de réglage, ceux-ci doivent être conçus et fabriqués de façon telle qu'après avoir été ajustés, ils ne puissent se dérégler accidentellement dans les conditions prévisibles d'emploi.

2.2. EPI enveloppant les parties du corps à protéger

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible la transpiration résultant du port. À défaut, ils doivent être dotés de dispositifs permettant d'absorber la sueur.

2.3. EPI du visage, des yeux ou de l'appareil respiratoire

Il faut réduire autant que possible les contraintes imposées par les EPI au visage, aux yeux, au champ visuel ou à l'appareil respiratoire de l'utilisateur.

Les visières de ces types d'EPI doivent posséder un degré de neutralité optique compatible avec le degré de précision requis et la durée des activités de l'utilisateur.

Si besoin est, ces EPI doivent être traités ou dotés de dispositifs permettant d'éviter la formation de buée.

Les modèles d'EPI destinés aux utilisateurs faisant l'objet d'une correction oculaire doivent être compatibles avec le port de lunettes ou de lentilles de contact.

2.4. EPI sujet à un vieillissement

S'il est connu que les performances visées par le concepteur pour les EPI à l'état neuf sont susceptibles d'être affectées de façon sensible par un phénomène de vieillissement, le mois/l'année de fabrication et/ou, si possible, le mois/l'année de péremption doivent être marqués, de façon indélébile et sans risques de mauvaise interprétation, sur chaque unité d'EPI mis sur le marché ainsi que sur l'emballage.

À défaut de pouvoir s'engager sur la durée de vie d'un EPI, le fabricant doit mentionner dans ses instructions toute donnée utile permettant à l'acquéreur ou à l'utilisateur de déterminer un mois/une année de péremption raisonnable, compte tenu du niveau de qualité du modèle et des conditions effectives de stockage, d'emploi, de nettoyage, de révision et d'entretien.

Dans le cas où une altération rapide et sensible des performances des EPI est susceptible de résulter du vieillissement imputable à la mise en œuvre périodique d'un procédé de nettoyage préconisé par le fabricant, ce dernier doit apposer si possible sur chaque unité d'EPI mise sur le marché un marquage indiquant le nombre maximal de nettoyages au-delà duquel il y a lieu de réviser ou de réformer l'équipement. Lorsqu'un tel marquage n'est pas apposé, le fabricant doit mentionner cette donnée dans ses instructions.

2.5. EPI susceptibles d'être happés au cours de leur utilisation

Lorsque les conditions prévisibles d'emploi incluent en particulier un risque de happement de l'EPI par un objet en mouvement susceptible d'engendrer de ce fait un danger pour l'utilisateur, l'EPI doit être conçu et fabriqué de manière à ce qu'un de ses éléments constitutifs rompe ou se déchire et élimine ainsi le danger.

2.6. EPI destinés à une utilisation dans des atmosphères explosibles

Les EPI destinés à une utilisation dans des atmosphères explosibles doivent être conçus et fabriqués de manière à ce qu'ils ne puissent être le siège d'un arc ou d'une étincelle d'origine électrique, électrostatique ou résultant d'un choc, susceptibles d'enflammer un mélange explosible.

2.7. EPI destinés à des interventions rapides ou devant être mis en place ou ôtés rapidement

Ces types d'EPI doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être mis en place ou ôtés dans un laps de temps aussi bref que possible.

Lorsque les EPI comportent des systèmes de fixation permettant de les maintenir en position appropriée sur l'utilisateur ou de les ôter, ces systèmes doivent pouvoir être manœuvrés aisément et rapidement.

2.8. EPI d'intervention dans des situations très dangereuses

Les instructions délivrées par le fabricant avec les EPI d'intervention dans des situations très dangereuses doivent comporter, en particulier, des données destinées à des personnes compétentes, entraînées et qualifiées pour les interpréter et les faire appliquer par l'utilisateur.

Les instructions doivent décrire en outre la procédure à mettre en œuvre pour vérifier sur l'utilisateur équipé que son EPI est correctement ajusté et apte à fonctionner.

Lorsque l'EPI comporte un dispositif d'alarme fonctionnant lorsqu'il y a défaut du niveau de protection normalement assuré, l'alarme doit être conçue et placée de façon telle qu'elle puisse être perçue par l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi.

2.9. EPI comportant des composants pouvant être réglés ou démontés par l'utilisateur

Lorsqu'un EPI comporte des composants pouvant être montés, réglés ou démontés par l'utilisateur à des fins de rechange, les composants doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être montés, réglés et démontés aisément sans outil.

2.10. EPI raccordables à un autre équipement complémentaire extérieur à l'EPI

Lorsque des EPI sont dotés d'un système de liaison raccordable à un autre équipement complémentaire, les systèmes de raccordement doivent être conçus et fabriqués de manière à ne pouvoir être montés que sur un dispositif de type approprié.

2.11. EPI comportant un système à circulation de fluide

Lorsque des EPI comportent un système à circulation de fluide, celui-ci doit être choisi, ou conçu, et placé de manière à assurer un renouvellement approprié du fluide au voisinage de l'ensemble de la partie du corps à protéger, quels que soient les gestes, postures ou mouvements de l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi.

2.12. EPI portant un ou plusieurs marquages d'identification ou indicateurs concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité

Lorsque des EPI portent un ou plusieurs marquages d'identification ou indicateurs concernant la santé et la sécurité, ces marquages d'identification ou indicateurs doivent, si possible, être des pictogrammes ou idéogrammes harmonisés. Ils doivent être parfaitement visibles et lisibles et le demeurer pendant la durée de vie prévisible de ces EPI. En outre, ces marquages doivent être complets, précis et compréhensibles, afin d'éviter toute mauvaise interprétation. En particulier, lorsque de tels marquages incluent des mots ou des phrases, ceux-ci doivent être rédigés dans des termes facilement compréhensibles par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, fixés par les États membres dans lesquels les EPI sont mis à disposition sur le marché.

Lorsque les dimensions restreintes d'un EPI ne permettent pas d'y apposer tout ou partie du marquage nécessaire, les informations correspondantes doivent figurer sur l'emballage et dans les instructions du fabricant.

2.13. EPI permettant la signalisation visuelle de l'utilisateur

Les EPI destinés à des conditions prévisibles d'emploi dans lesquelles il est nécessaire de signaler individuellement et visuellement la présence de l'utilisateur doivent comporter un ou plusieurs dispositifs ou moyens judicieusement placés, émetteurs d'un rayonnement visible direct ou réfléchi ayant une intensité lumineuse et des propriétés photométriques et colorimétriques appropriées.

2.14. EPI «multirisques»

Les EPI destinés à protéger l'utilisateur contre plusieurs risques susceptibles d'être encourus simultanément doivent être conçus et fabriqués de manière à satisfaire en particulier aux exigences essentielles de santé et de sécurité spécifiques à chacun de ces risques.

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AUX RISQUES À PRÉVENIR

3.1. Protection contre les chocs mécaniques

3.1.1. Chocs résultant de chutes ou d'éjections d'objets et d'impacts d'une partie du corps contre un obstacle

Les EPI destinés à protéger contre ce genre de risque doivent pouvoir amortir suffisamment les effets d'un choc en évitant toute lésion, en particulier par écrasement ou pénétration de la partie protégée, tout au moins jusqu'à un niveau d'énergie du choc au-delà duquel les dimensions ou la masse excessives de l'amortisseur de choc s'opposeraient à l'utilisation effective des EPI pendant la durée prévisible du port.

3.1.2. Chutes des personnes

3.1.2.1. Prévention des chutes par glissade

Les semelles d'usure des chaussures de protection destinées à la prévention des glissades doivent être conçues et fabriquées ou dotées d'éléments additionnels de manière à assurer une adhérence adéquate, en fonction de la nature ou de l'état de la surface.

3.1.2.2. Prévention des chutes de hauteur

Les EPI destinés à prévenir les chutes de hauteur ou leurs effets doivent comporter un dispositif de préhension du corps et un système de liaison raccordable à un point d'ancrage externe sûr. Ils doivent être conçus et fabriqués de façon telle que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions prévisibles d'emploi, la dénivellation du corps soit aussi faible que possible pour éviter tout impact contre un obstacle, sans que la force de freinage n'atteigne pour autant le seuil d'occurrence de lésions corporelles, ni celui d'ouverture ou de rupture d'un composant de ces EPI dont pourrait résulter la chute de l'utilisateur.

Ces EPI doivent en outre assurer, à l'issue du freinage, une position correcte de l'utilisateur lui permettant, le cas échéant, d'attendre des secours.

Le fabricant doit préciser en particulier dans ses instructions toute donnée utile concernant:

a) les caractéristiques requises pour le point d'ancrage externe sûr ainsi que le «tirant d'air» minimal nécessaire en dessous de l'utilisateur;

b) la façon adéquate d'endosser le dispositif de préhension du corps et de raccorder son système de liaison au point d'ancrage externe sûr.

3.1.3. Vibrations mécaniques

Les EPI destinés à la prévention des effets des vibrations mécaniques doivent pouvoir en atténuer de façon appropriée les composantes vibratoires nocives pour la partie du corps à protéger.

3.2. Protection contre la compression statique d'une partie du corps

Les EPI destinés à protéger une partie du corps contre des contraintes de compression statique doivent pouvoir en atténuer les effets de façon à prévenir des lésions aiguës ou des affections chroniques.

3.3. Protection contre les agressions mécaniques

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI destinés à la protection de tout ou partie du corps contre des agressions superficielles telles que des frottements, piqûres, coupures ou morsures doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que ces types d'EPI possèdent une résistance à l'abrasion, à la perforation et à la coupure par tranchage (voir aussi le point 3.1) appropriée aux conditions prévisibles d'emploi.

3.4. Protection en milieu liquide

3.4.1. Prévention des noyades

Les EPI destinés à la prévention des noyades doivent pouvoir faire remonter aussi vite que possible à la surface, sans porter atteinte à sa santé, l'utilisateur éventuellement épuisé ou sans connaissance plongé dans un milieu liquide et le faire flotter dans une position lui permettant de respirer dans l'attente des secours.

Les EPI peuvent présenter une flottabilité intrinsèque totale ou partielle ou encore obtenue par gonflage soit au moyen d'un gaz libéré automatiquement ou manuellement, soit à la bouche.

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

a) les EPI doivent pouvoir résister, sans préjudice à leur bon fonctionnement, aux effets de l'impact avec le milieu liquide ainsi qu'aux facteurs d'ambiance inhérents à ce milieu;

b) les EPI gonflables doivent pouvoir se gonfler rapidement et complètement.

Lorsque des conditions prévisibles d'emploi particulières l'exigent, certains types d'EPI doivent satisfaire en outre à une ou à plusieurs des exigences complémentaires suivantes:

a) comporter l'ensemble des dispositifs de gonflage visés au deuxième alinéa et/ou un dispositif de signalisation lumineuse ou sonore;

b) comporter un dispositif d'accrochage et de préhension du corps permettant d'extraire l'utilisateur du milieu liquide;

c) être adaptés à un emploi prolongé pendant toute la durée de l'activité exposant l'utilisateur éventuellement habillé à un risque de chute ou nécessitant sa plongée dans le milieu liquide.

3.4.2. Aides à la flottabilité

Un vêtement destiné à assurer un degré de flottabilité efficace en fonction de son utilisation prévisible est sûr lorsqu'il est porté et apporte un soutien positif dans le milieu liquide. Dans les conditions prévisibles d'emploi, cet EPI ne doit pas entraver la liberté de mouvements de l'utilisateur, lui permettant notamment de nager ou d'agir pour échapper à un danger ou de secourir d'autres personnes.

3.5. Protection contre les effets nuisibles du bruit

Les EPI destinés à la prévention des effets nuisibles du bruit doivent pouvoir atténuer celui-ci de manière à ce que l'exposition de l'utilisateur n'excède pas les valeurs limites prescrites par la directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]).

([1]) Directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 février 2003 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit) (dix-septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 42 du 15.2.2003, p. 38).

Chaque unité d'EPI doit porter un étiquetage indiquant le niveau d'affaiblissement acoustique procuré par l'EPI. En cas d'impossibilité, cet étiquetage doit être apposé sur l'emballage.

3.6. Protection contre la chaleur et/ou le feu

Les EPI destinés à préserver tout ou partie du corps contre les effets de la chaleur et/ou du feu doivent posséder un pouvoir d'isolation thermique et une résistance mécanique appropriés aux conditions prévisibles d'emploi.

3.6.1. Matériaux constitutifs et autres composants des EPI

Les matériaux constitutifs et autres composants destinés à la protection contre la chaleur rayonnante et convective doivent être caractérisés par un coefficient de transmission approprié du flux thermique incident et par un degré d'incombustibilité suffisamment élevé pour éviter tout risque d'auto-inflammation dans les conditions prévisibles d'emploi.

Lorsque la surface externe de ces matériaux et composants doit avoir un pouvoir réfléchissant, celui-ci doit être approprié au flux de chaleur émis par rayonnement dans le domaine de l'infrarouge.

Les matériaux et autres composants d'équipements destinés à des interventions de durée brève à l'intérieur d'ambiances chaudes et ceux d'EPI susceptibles de recevoir des projections de produits chauds, telles que des matières en fusion, doivent avoir en outre une capacité calorifique suffisante pour ne restituer la plus grande partie de la chaleur emmagasinée qu'après que l'utilisateur s'est éloigné du lieu d'exposition aux risques et débarrassé de l'EPI.

Les matériaux et autres composants d'EPI susceptibles de recevoir des produits chauds doivent en outre amortir suffisamment les chocs mécaniques (voir point 3.1).

Les matériaux et autres composants d'EPI susceptibles d'être en contact accidentel avec une flamme et ceux qui entrent dans la fabrication d'équipements industriels ou de lutte contre le feu doivent être caractérisés en outre par un degré d'ininflammabilité et de protection thermique ou de protection contre le effets thermiques d'un arc électrique correspondant à la classe des risques encourus dans les conditions prévisibles d'emploi. Ils ne doivent pas fondre sous l'action de la flamme ni contribuer à la propagation de celle-ci.

3.6.2. EPI complets, prêts à l'usage

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

a) la quantité de chaleur transmise à l'utilisateur à travers son EPI doit être suffisamment faible pour que la chaleur accumulée pendant la durée du port dans la partie du corps à protéger n'atteigne en aucun cas le seuil de douleur ni celui d'occurrence d'une quelconque nuisance à la santé;

b) les EPI doivent s'opposer, si nécessaire, à la pénétration de liquides ou de vapeurs et ne pas être à l'origine de brûlures résultant de contacts entre leur enveloppe protectrice et l'utilisateur.

Lorsque des EPI comportent des dispositifs de réfrigération permettant d'absorber la chaleur incidente par évaporation d'un liquide ou par sublimation d'un solide, ces dispositifs doivent être conçus de façon telle que les substances volatiles ainsi dégagées soient évacuées à l'extérieur de l'enveloppe protectrice et non pas vers l'utilisateur.

Lorsque des EPI comportent un appareil de protection respiratoire, celui-ci doit assurer valablement dans les conditions prévisibles d'emploi la fonction de protection qui lui est impartie.

Le fabricant doit indiquer en particulier dans les instructions accompagnant les EPI destinés à des interventions de durée brève à l'intérieur d'ambiances chaudes toute donnée utile à la détermination de la durée d'exposition maximale admissible de l'utilisateur à la chaleur transmise par les équipements utilisés conformément à leur destination.

3.7. Protection contre le froid

Les EPI destinés à préserver tout ou partie du corps contre les effets du froid doivent posséder un pouvoir d'isolation thermique et une résistance mécanique appropriés aux conditions prévisibles d'emploi pour lesquelles ils sont destinés.

3.7.1. Matériaux constitutifs et autres composants des EPI

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI appropriés à la protection contre le froid doivent être caractérisés par un coefficient de transmission du flux thermique incident aussi faible que l'exigent les conditions prévisibles d'emploi. Les matériaux et autres composants souples des EPI destinés à des interventions à l'intérieur d'ambiances froides doivent conserver le degré de souplesse approprié aux gestes à accomplir et aux postures à prendre.

Les matériaux et autres composants d'EPI susceptibles de recevoir des produits froids doivent en outre amortir suffisamment les chocs mécaniques (voir point 3.1).

3.7.2. EPI complets, prêts à l'usage

Dans les conditions prévisibles d'emploi, les exigences suivantes s'appliquent:

a) le flux transmis à l'utilisateur à travers son EPI doit être suffisamment faible pour que le froid accumulé pendant la durée du port en tout point de la partie du corps à protéger, y compris les extrémités des doigts ou des orteils dans le cas de la main ou du pied, n'atteigne en aucun cas le seuil de douleur ni celui d'occurrence d'une quelconque nuisance à la santé;

b) les EPI doivent s'opposer dans la mesure du possible à la pénétration de liquides tels que, notamment, l'eau de pluie, et ne doivent pas être à l'origine de lésions résultant de contacts entre leur enveloppe protectrice froide et l'utilisateur.

Lorsque des EPI comportent un appareil de protection respiratoire, celui-ci doit assurer valablement dans les conditions prévisibles d'emploi la fonction de protection qui lui est impartie.

Le fabricant doit indiquer en particulier dans les instructions accompagnant les EPI destinés à des interventions de durée brève à l'intérieur d'ambiances froides toute donnée utile concernant la durée d'exposition maximale admissible de l'utilisateur au froid transmis par les équipements.

3.8. Protection contre les chocs électriques

3.8.1. Équipement isolant

Les EPI destinés à protéger tout ou partie du corps contre les effets du courant électrique doivent posséder un degré d'isolation approprié aux valeurs des tensions auxquelles l'utilisateur est susceptible d'être exposé dans les conditions prévisibles les plus défavorables.

À cet effet, les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que le courant de fuite mesuré à travers l'enveloppe protectrice dans des conditions d'essai mettant en œuvre des tensions correspondant à celles susceptibles d'être rencontrées in situ soit aussi faible que possible et, en tout cas, inférieur à une valeur conventionnelle maximale admissible correspondant au seuil de tolérance.

Les types d'EPI destinés exclusivement aux travaux ou aux manœuvres sur des installations électriques sous tension ou susceptibles d'être sous tension doivent porter, ainsi que leur emballage, un marquage indiquant en particulier la classe de protection ou la tension d'utilisation y afférente, le numéro de série et la date de fabrication. Les EPI doivent en outre comporter, à l'extérieur de l'enveloppe protectrice, un espace réservé au marquage ultérieur de la date de mise en service et à ceux des essais ou contrôles à effectuer de façon périodique.

Le fabricant doit indiquer en particulier dans les instructions l'usage exclusif de ces types d'EPI ainsi que la nature et la périodicité des essais diélectriques auxquels ceux-ci doivent être assujettis pendant leur durée de vie.

3.8.2. Équipement conducteur

Les EPI conducteurs destinés à des travaux sous haute tension doivent être conçus et fabriqués de manière à ce qu'il n'existe aucune différence de potentiel entre l'utilisateur et les installations sur lesquelles il intervient.

3.9. Protection contre les rayonnements

3.9.1. Rayonnements non ionisants

Les EPI destinés à la prévention des effets aigus ou chroniques des sources de rayonnements non ionisants sur l'œil doivent pouvoir absorber ou réfléchir la majeure partie de l'énergie rayonnée dans les longueurs d'onde nocives, sans altérer pour autant de façon excessive la transmission de la partie non nocive du spectre visible, la perception des contrastes et la distinction des couleurs, lorsque les conditions prévisibles d'emploi l'exigent.

À cet effet, les équipements de protection oculaire doivent être conçus et fabriqués de manière à disposer notamment, pour chaque longueur d'onde nocive, d'un facteur spectral de transmission tel que la densité d'éclairement énergétique du rayonnement susceptible d'atteindre l'œil de l'utilisateur à travers le filtre soit aussi faible que possible et n'excède en aucun cas la valeur limite d'exposition maximale admissible. Les EPI destinés à protéger la peau des rayonnements non ionisants doivent pouvoir absorber ou réfléchir la majeure partie de l'énergie rayonnée dans les longueurs d'onde nocives.

En outre, les oculaires ne doivent pas se détériorer ni perdre leurs propriétés sous l'effet du rayonnement émis dans les conditions prévisibles d'emploi, et chaque unité mise sur le marché doit être caractérisée par le numéro d'échelon de protection auquel correspond la courbe de la distribution spectrale de son facteur de transmission.

Les oculaires appropriés à des sources de rayonnement du même type doivent être classés dans l'ordre croissant de leurs numéros d'échelons de protection et le fabricant doit indiquer en particulier dans ses instructions comment choisir l'EPI approprié, compte tenu des conditions d'emploi concernées, telles que la distance par rapport à la source et la distribution spectrale de l'énergie rayonnée à cette distance.

Le numéro d'échelon de protection correspondant doit être marqué par le fabricant sur chaque unité d'équipement de protection oculaire filtrant.

3.9.2. Rayonnements ionisants

3.9.2.1. Protection contre la contamination radioactive externe

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI destinés à protéger tout ou partie du corps contre les poussières, gaz, liquides radioactifs ou leurs mélanges doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que ces équipements s'opposent efficacement à la pénétration des contaminants dans les conditions prévisibles d'emploi.

L'étanchéité requise peut être obtenue, selon la nature ou l'état des contaminants, par l'imperméabilité de l'enveloppe protectrice et/ou par tout autre moyen approprié tel que des systèmes de ventilation et de pressurisation s'opposant à la rétrodiffusion de ces contaminants.

Lorsque des mesures de décontamination sont applicables aux EPI, ceux-ci doivent pouvoir en être l'objet de façon non préjudiciable à leur réemploi éventuel pendant la durée de vie prévisible de ces types d'équipements.

3.9.2.2. Protection contre l'irradiation externe

Les EPI destinés à protéger totalement l'utilisateur contre l'irradiation externe ou, à défaut, permettant d'atténuer suffisamment celle-ci ne peuvent être conçus que dans le cas de rayonnements électroniques (par exemple le rayonnement bêta) ou photoniques (X, gamma) d'énergie relativement limitée.

Les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de façon telle que le niveau de protection procuré à l'utilisateur soit aussi élevé que l'exigent les conditions prévisibles d'emploi, sans que les entraves aux gestes, postures ou déplacements de ce dernier n'entraînent pour autant un accroissement de la durée d'exposition (voir point 1.3.2).

Les EPI doivent porter un marquage indiquant la nature ainsi que l'épaisseur équivalente du ou des matériaux constitutifs appropriés aux conditions prévisibles d'emploi.

3.10. Protection contre les substances et mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs

3.10.1. Protection respiratoire

Les EPI destinés à la protection de l'appareil respiratoire doivent permettre d'alimenter l'utilisateur en air respirable lorsque ce dernier est exposé à une atmosphère polluée et/ou dont la concentration en oxygène est insuffisante.

L'air respirable fourni à l'utilisateur par l'EPI est obtenu par des moyens appropriés, par exemple, après filtration de l'air pollué à travers l'EPI ou par un apport provenant d'une source externe non polluée.

Les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de manière à ce que la fonction et l'hygiène respiratoires de l'utilisateur soient assurées de façon appropriée pendant la durée du port, dans les conditions prévisibles d'emploi.

Le degré d'étanchéité de la pièce faciale, les pertes de charge à l'inspiration ainsi que, pour les appareils filtrants, le pouvoir d'épuration doivent maintenir, dans le cas d'une atmosphère polluée, la pénétration des contaminants à un niveau suffisamment faible pour ne pas porter atteinte à la santé ou à l'hygiène de l'utilisateur.

Les EPI doivent comporter une indication des caractéristiques spécifiques de l'équipement permettant, avec les instructions, à tout utilisateur entraîné et qualifié d'en faire usage de façon appropriée.

Dans le cas des équipements filtrants, le fabricant doit indiquer, dans ses instructions, la date limite de stockage du filtre à l'état neuf conservé dans son emballage d'origine.

3.10.2. Protection contre les contacts cutanés ou oculaires

Les EPI destinés à éviter les contacts superficiels de tout ou partie du corps avec des substances et mélanges dangereux pour la santé ou avec des agents biologiques nocifs doivent pouvoir s'opposer à la pénétration ou à la perméation de tels substances, mélanges et agents au travers de l'enveloppe protectrice, dans les conditions prévisibles d'emploi pour lesquelles ces EPI sont destinés.

À cet effet, les matériaux constitutifs et autres composants de ces types d'EPI doivent être choisis, ou conçus, et agencés de manière à assurer dans la mesure du possible une totale étanchéité autorisant, si besoin est, un usage quotidien éventuellement prolongé ou, à défaut, une étanchéité limitée nécessitant une restriction de la durée du port.

Lorsque, en raison de leur nature et des conditions prévisibles de leur utilisation, certaines substances et mélanges dangereux pour la santé ou certains agents biologiques nocifs ont un pouvoir de pénétration élevé, qui limite la durée de protection offerte par les EPI concernés, ceux-ci doivent faire l'objet d'essais conventionnels permettant de les classer en fonction de leur performance. Les EPI réputés conformes aux spécifications d'essai doivent porter un marquage indiquant notamment les noms ou, en l'absence de noms, les codes des substances utilisées pour les essais ainsi que le temps de protection conventionnel y afférent. En outre, le fabricant doit en particulier mentionner dans ses instructions la signification, si besoin est, des codes, la description détaillée des essais conventionnels et toute donnée utile à la détermination de la durée maximale admissible du port dans les diverses conditions prévisibles d'emploi.

3.11. Équipements de plongée

L'appareil respiratoire doit permettre d'alimenter l'utilisateur en mélange gazeux respirable, dans les conditions prévisibles d'emploi et compte tenu notamment de la profondeur d'immersion maximale.

Lorsque les conditions prévisibles d'emploi l'exigent, les équipements de plongée doivent comporter les éléments suivants:

a) une combinaison assurant la protection de l'utilisateur contre le froid (voir point 3.7) et/ou la pression résultant de la profondeur d'immersion (voir point 3.2);

b) un dispositif d'alarme destiné à prévenir en temps opportun l'utilisateur d'un manque d'alimentation ultérieur en mélange gazeux respirable (voir point 2.8);

c) une combinaison de sauvetage permettant à l'utilisateur de remonter à la surface (voir point 3.4.1).

ANNEXE III

DOCUMENTATION TECHNIQUE POUR LES EPI

La documentation technique précise les moyens mis en œuvre par le fabricant pour garantir la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

a) une description complète de l'EPI et de son usage prévu;

b) une évaluation des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger;

c) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI;

d) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de l'EPI et de ses composants, sous-ensembles et circuits;

e) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point d) ainsi que le fonctionnement de l'EPI;

f) la ou les références de la ou des normes harmonisées visées à l'article 14 qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication de l'EPI. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;

g) dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;

h) les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;

i) les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante;

j) une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception;

k) une copie des instructions et informations fournies par le fabricant telles qu'elles sont précisées à l'annexe II, point 1.4;

l) pour les EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé;

m) pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, une description des mesures à prendre par le fabricant pendant le processus d'adaptation et de production afin de garantir que chaque unité d'EPI est conforme au type approuvé et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

ANNEXE IV

CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

(Module A)

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2. Documentation technique

   Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'annexe III.

3. Fabrication

   Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'EPI fabriqué à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences applicables du présent règlement.

4. Marquage CE et déclaration UE de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque EPI conforme aux exigences applicables du présent règlement.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'EPI et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie l'EPI pour lequel elle a été établie.

   Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

5. Mandataire

   Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE V

EXAMEN UE DE TYPE

(Module B)

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un EPI et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences du présent règlement qui lui sont applicables.

2. L'examen UE de type est assorti de l'évaluation de l'adéquation de la conception technique de l'EPI par un examen de la documentation technique, ainsi que de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'EPI complet (type de production).

3. Demande d'examen UE de type

Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;

c) la documentation technique décrite à l'annexe III;

d) le ou les échantillons de l'EPI, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert. Pour les EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, les échantillons fournis sont représentatifs de l'éventail des différents utilisateurs et, pour les EPI produits à l'unité pour répondre aux besoins spécifiques d'un utilisateur donné, un modèle de base est fourni.

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

a) examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'EPI. Lors de cet examen, il n'y a pas lieu de prendre en compte le point j) de l'annexe III;

b) dans le cas des EPI produits en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, examine la description des mesures en vue d'évaluer leur adéquation;

c) dans le cas des EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, examine les instructions du concepteur relatives à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé en vue d'évaluer leur adéquation;

d) vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;

e) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;

f) effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant, y compris celles contenues dans d'autres spécifications techniques appliquées, satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité correspondantes et ont été appliquées correctement.

5. Rapport d'évaluation

L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.

6. Attestation d'examen UE de type

6.1. Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen UE de type.

La durée de validité d'une nouvelle attestation ou, le cas échéant, d'une attestation renouvelée est inférieure ou égale à cinq ans.

6.2. L'attestation d'examen UE de type contient au moins les informations suivantes:

a) le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié;

b) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

c) l'identification de l'EPI couvert par l'attestation (numéro de type);

d) une mention indiquant que le type de l'EPI est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;

e) lorsque des normes harmonisées ont été appliquées entièrement ou en partie, les références de ces normes ou parties de normes;

f) lorsque d'autres spécifications techniques ont été appliquées, leurs références;

g) le cas échéant, le ou les niveaux de performances ou la classe de protection de l'EPI;

h) dans le cas des EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, la fourchette des variations admissibles des paramètres applicables en fonction du modèle de base approuvé;

i) la date de délivrance, la date d'expiration et, le cas échéant, la ou les dates de renouvellement;

j) toute condition liée à la délivrance de l'attestation;

k) pour les EPI de catégorie III, une mention indiquant que l'attestation ne doit être utilisée qu'en liaison avec l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 19, point c).

6.3. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.

6.4. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type

7.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

7.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé et de toutes les modifications de la documentation technique qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.

7.3. Le fabricant veille à ce que l'EPI continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.

7.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:

a) dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 7.2;

b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;

c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Afin que l'organisme notifié soit en mesure d'accomplir les tâches qui lui incombent, le fabricant soumet sa demande au plus tôt douze mois et au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

7.5. L'organisme notifié examine le type de l'EPI et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, effectue les essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Si l'organisme notifié estime que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type. L'organisme notifié veille à ce que la procédure de réexamen soit finalisée avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type.

7.6. Lorsque les conditions visées aux points 7.4 a) et b) ne sont pas remplies, une procédure de réexamen simplifiée s'applique. Le fabricant fournit à l'organisme notifié les informations suivantes:

a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation d'examen UE de type concernée;

b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou à d'autres spécifications techniques appliquées;

c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu;

d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations fournies par le fabricant; et

e) pour les produits de catégorie III, lorsqu'elles ne sont pas déjà en possession de l'organisme notifié, les informations sur les résultats des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires réalisés conformément à l'annexe VII ou sur les résultats des audits de son système de qualité réalisés conformément à l'annexe VIII.

Lorsque l'organisme notifié confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au type approuvé visée au point 7.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais visés au point 7.5. Dans ces cas-là, l'organisme notifié renouvelle l'attestation d'examen UE de type.

Les coûts afférents au renouvellement susvisé sont proportionnels à la charge administrative liée à la procédure simplifiée.

Si l'organisme notifié constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3 a eu lieu, la procédure énoncée au point 7.5 s'applique.

7.7. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché l'EPI concerné.

8. Chaque organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou des compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen UE de type et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pendant une durée de cinq ans après la fin de la validité de l'attestation.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.

10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7.2, 7.4 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VI

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION

(Module C)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2. Fabrication

   Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

3. Marquage CE et déclaration UE de conformité

3.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque EPI qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

3.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie l'EPI pour lequel elle a été établie.

   Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

4. Mandataire

   Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VII

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DU CONTRÔLE INTERNE DE LA PRODUCTION ET DE CONTRÔLES SUPERVISÉS DU PRODUIT À DES INTERVALLES ALÉATOIRES

(Module C2)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 5.2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI qui a été soumis aux dispositions du point 4 est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI fabriqué au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences applicables du présent règlement.

3. Demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;

c) l'identification de l'EPI concerné.

Si l'organisme choisi n'est pas celui qui a effectué l'examen UE de type, la demande inclut également les éléments suivants:

a) la documentation technique décrite à l'annexe III;

b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.

4. Contrôles du produit

4.1. L'organisme notifié effectue les contrôles du produit pour vérifier l'homogénéité de la production et la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

4.2. Les contrôles du produit sont effectués au moins une fois par an, à des intervalles aléatoires déterminés par l'organisme notifié. Les premiers contrôles du produit sont effectués au plus tard un an après la date de délivrance de l'attestation d'examen UE de type.

4.3. Un échantillon statistique approprié de l'EPI fabriqué est choisi par l'organisme notifié dans un lieu convenu entre l'organisme et le fabricant. Toutes les unités d'EPI de l'échantillon sont examinées et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents prévus dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité de l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

4.4. Lorsque l'organisme notifié visé au point 3 n'est pas l'organisme qui a délivré l'attestation d'examen UE de type concernée, il prend contact avec cet organisme dans le cas de difficultés liées à l'évaluation de la conformité de l'échantillon.

4.5. La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication garantit l'homogénéité de la production et fonctionne dans des limites acceptables, en vue de garantir la conformité de l'EPI.

4.6. Si les examens et les essais révèlent que la production n'est pas homogène ou que l'EPI n'est pas conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type ou aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'autorité notifiante.

5. Rapport d'essai

5.1. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport d'essai.

5.2. Le fabricant tient le rapport d'essai à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché.

5.3. Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

6.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque modèle d'EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

7. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat. Un mandataire ne peut remplir les obligations du fabricant visées au point 2.

ANNEXE VIII

CONFORMITÉ AU TYPE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DU MODE DE PRODUCTION

(Module D)

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 5 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la production, l'inspection finale des produits et l'essai de l'EPI concerné conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

b) l'adresse des installations du fabricant où les audits peuvent être effectués;

c) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

d) l'identification de l'EPI concerné;

e) la documentation relative au système de qualité.

Si l'organisme choisi n'est pas celui qui a effectué l'examen UE de type, la demande inclut également les éléments suivants:

a) la documentation technique de l'EPI décrite à l'annexe III;

b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.

3.2. Le système de qualité garantit que l'EPI est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

La documentation relative au système de qualité contient en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité, de l'organigramme ainsi que des responsabilités et des compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;

b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;

c) des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;

d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, et les rapports sur la qualification du personnel concerné; et

e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes des normes harmonisées applicables.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience dans l'évaluation de l'EPI et de la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant. L'équipe d'auditeurs examine la documentation technique de l'EPI visée au point 3.1 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité de l'EPI à ces exigences.

Le résultat de cette évaluation est notifié au fabricant. La notification contient les conclusions de l'audit et la décision d'évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

3.6. L'organisme notifié autorise le fabricant à apposer le numéro d'identification de l'organisme notifié sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

a) la documentation relative au système de qualité;

b) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, et les rapports sur la qualification du personnel concerné.

4.3. L'organisme notifié effectue au moins une fois par an des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des examens ou des essais de l'EPI pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.

5. Marquage CE et déclaration UE de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI particulier qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences applicables du présent règlement.

5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est fournie sur demande aux autorités compétentes.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que l'EPI a été mis sur le marché:

a) la documentation visée au point 3.1;

b) la documentation relative aux modifications approuvées visées au point 3.5;

c) les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.

7. L'organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.

L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations de systèmes de qualité qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IX

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ N° … [1]

1. EPI (numéro de produit, de type, de lot ou de série):

2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:

3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:

4. Objet de la déclaration (identification de l'EPI permettant sa traçabilité; il peut, si cela est nécessaire pour l'identification de l'EPI, être accompagné d'une image couleur suffisamment claire):

5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: ….

6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

7. Le cas échéant, l'organisme notifié … (nom, numéro) … a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type … (référence de l'attestation).

8. Le cas échéant, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité … [soit conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2), soit conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D)] … sous la surveillance de l'organisme notifié … (nom, numéro).

9. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de: …

(date et lieu d'établissement):

(nom, fonction) (signature):

[1] L'attribution d'un numéro à la déclaration de conformité est facultative pour le fabricant.

ANNEXE X

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 89/686/CEE	Présent règlement
Article 1er, paragraphe 1	Article 1er et article 2, paragraphe 1
Article 1er, paragraphes 2 et 3	Article 3, point 1)
Article 1er, paragraphe 4	Article 2, paragraphe 2
Article 2, paragraphe 1	Article 4
Article 2, paragraphe 2	Article 6
Article 2, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 2
Article 3	Article 5
Article 4, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	—
Article 5, paragraphes 1, 4 et 5	—
Article 5, paragraphe 2	Article 14
Article 6	Article 44
Article 7	Articles 37 à 41
Article 8, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 2, premier alinéa
Article 8, paragraphes 2 à 4	Articles 18 et 19 et annexe I
Article 9	Article 20, article 24, paragraphe 1, article 25 et article 30, paragraphe 1
Article 10	Annexe V
Article 11, point A	Annexe VII
Article 11, point B	Annexe VIII
Article 12, point 1	Article 15
Article 12, point 2, et article 13	Articles 16 et 17
Article 14	—
Article 15	—
Article 16, paragraphe 1, premier alinéa, et article 16, paragraphe 2	—
Article 16, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 48, paragraphe 2
Annexe I	Article 2, paragraphe 2
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	Article 16
Annexe V	Article 24, paragraphes 2 à 11
Annexe VI	Annexe IX