



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux équipements de protection individuelle

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

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Contexte général, motifs et objectifs de la proposition

La directive 89/686/CEE¹ relative aux équipements de protection individuelle a été adoptée le 21 décembre 1989 et est devenue pleinement applicable à compter du 1^{er} juillet 1995.

La directive 89/686/CEE (directive EPI) garantit la libre circulation des équipements de protection individuelle (EPI). Elle a grandement contribué à l'achèvement et au fonctionnement du marché unique en ce qui concerne ces équipements. Elle permet la libre circulation en Europe des EPI relevant de son champ d'application, tout en assurant un degré élevé de protection de leurs utilisateurs.

La directive EPI définit les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les EPI pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Les EPI doivent être conçus et fabriqués conformément aux dispositions de ladite directive. Les fabricants doivent également apposer le marquage CE et fournir aux utilisateurs des instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection des EPI.

La directive EPI s'appuie sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et constitue l'une des premières directives d'harmonisation fondées sur les principes de la «nouvelle approche», selon laquelle les fabricants doivent garantir la conformité de leurs produits aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues dans l'instrument législatif. Ces exigences essentielles s'appuient sur la performance, sans imposer des solutions techniques ou un cahier des charges spécifiques.

La directive EPI s'applique aux équipements de protection individuelle, que l'on définit comme étant *«tout dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité»*. Elle couvre également les *«composants interchangeables d'un EPI, indispensables à son bon fonctionnement et utilisés exclusivement pour cet EPI»* et *«tout système de liaison mis sur le marché avec l'EPI pour raccorder celui-ci à un autre dispositif extérieur, complémentaire»*. Parmi les EPI figurent, par exemple, les casques de sécurité, les cache-oreilles, les chaussures de sécurité, les gilets de sauvetage, mais aussi les casques de cycliste, les lunettes de soleil et les gilets de haute visibilité.

Certains types d'EPI sont exclus du champ d'application de la directive, à savoir les EPI conçus et fabriqués spécifiquement pour les forces armées ou le maintien de l'ordre, les EPI d'autodéfense contre des agresseurs, les EPI conçus et fabriqués pour un usage privé contre les conditions atmosphériques, l'humidité, l'eau et la chaleur, les EPI destinés à la protection ou au sauvetage des personnes embarquées à bord des navires ou aéronefs et qui ne sont pas portés en permanence et les casques et visières destinés aux usagers de véhicules à moteur à deux ou trois roues.

Même si la directive a atteint ses objectifs de création d'un marché unique et de garantie d'un niveau élevé de protection pour les utilisateurs d'EPI, certains problèmes se sont posés dans sa mise en œuvre. Ceux-ci concernent des produits présents sur le marché qui n'assurent pas un niveau de protection suffisant, des approches divergentes de la part des organismes notifiés, l'efficacité de la surveillance du marché, ainsi que des risques liés aux équipements de protection qui ne relèvent pas actuellement de la directive EPI. En outre, certaines dispositions de la directive devraient être clarifiées et simplifiées.

¹ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

La proposition vise à remplacer la directive 89/686/CEE par un règlement relatif aux équipements de protection individuelle, conformément aux objectifs de simplification de la Commission.

Cette initiative a pour objectifs généraux de mieux protéger la santé et la sécurité des utilisateurs d'EPI, de garantir des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques sur le marché intérieur et de simplifier l'environnement réglementaire européen dans le secteur des EPI. La proposition modifie et clarifie un certain nombre de dispositions de la directive existante et les aligne sur celles de la décision n° 768/2008/CE² établissant un cadre commun pour la commercialisation des produits (décision relative au nouveau cadre législatif).

Plus spécifiquement, il est proposé d'élargir légèrement le champ d'application de l'actuelle directive EPI en supprimant les exclusions des produits pour usage privé assurant une protection contre la chaleur, l'humidité et l'eau. L'expérience acquise dans la mise en œuvre et l'application de la directive EPI a montré que ces exclusions n'étaient plus justifiées. Afin d'améliorer la santé et la sécurité des utilisateurs, les exigences de la directive EPI et, par voie de conséquence, de la présente proposition devraient s'appliquer à ces produits. Des clarifications ont été apportées afin de réduire la marge d'interprétation, par exemple en ce qui concerne les dispositions relatives aux EPI sur mesure et personnalisés. La liste des produits soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante a été révisée afin d'éliminer les incohérences. Les exigences en matière de documentation ont été modifiées en vue d'améliorer les travaux des autorités de surveillance du marché; des modifications mineures ont également été apportées à trois exigences essentielles de santé et de sécurité afin d'éliminer des sources de confusion.

La proposition vise aussi à aligner la directive EPI sur la décision relative au nouveau cadre législatif. Nombre des problèmes généraux relevés au niveau horizontal ont également été observés dans le contexte de la mise en œuvre de la directive EPI (équipements mis sur le marché qui n'assurent pas un niveau suffisant de protection, problèmes avec la qualité des services fournis par certains organismes notifiés, pratiques différentes dans les États membres en ce qui concerne l'évaluation et le suivi des organismes notifiés). Un certain nombre de fabricants se sont aussi heurtés au problème du cadre juridique complexe et parfois incohérent. L'alignement de la directive EPI sur le nouveau cadre législatif répond à l'engagement politique établi à l'article 2 de la décision relative au nouveau cadre législatif.

Cette dernière définit un cadre commun pour la législation d'harmonisation de l'Union applicable aux produits. Il s'agit de dispositions d'usage courant dans la législation européenne sur les produits (par exemple: définitions, obligations incombant aux opérateurs économiques, règles concernant les organismes notifiés, mécanismes de sauvegarde, etc.). Ces dispositions communes ont été renforcées pour que la législation puisse être appliquée et mise en œuvre plus efficacement dans les faits. De nouveaux aspects, tels que des obligations incombant aux importateurs, ont été ajoutés; ils sont essentiels pour améliorer la sécurité des produits proposés sur le marché.

La Commission a déjà proposé l'alignement de neuf directives sur la décision relative au nouveau cadre législatif dans le contexte d'un train de mesures de mise en œuvre de ce cadre adopté le 21 novembre 2011.

En vue de garantir la cohérence de l'ensemble de la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits industriels, conformément à l'engagement politique résultant de l'adoption de la décision relative au nouveau cadre législatif et à l'obligation juridique prévue

² JO L 218 du 13.8.2009, p. 82.

à l'article 2 de cette même décision, il est nécessaire que la présente proposition soit conforme aux dispositions de ladite décision.

La proposition tient compte du règlement (UE) n° 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 n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil³.

La proposition tient également compte de la proposition de règlement, adoptée par la Commission le 13 février 2013, concernant la surveillance du marché des produits⁴, qui vise à établir un instrument juridique unique relatif aux activités de surveillance du marché dans le domaine des biens non alimentaires, des produits de consommation ou des produits non destinés à la consommation et des produits entrant ou non dans le champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union. Cette proposition prévoit la fusion des règles de surveillance du marché contenues dans la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits⁵, dans le règlement (CE) n° 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 produits⁶ et dans la législation d'harmonisation spécifique au secteur, l'objectif étant d'accroître l'efficacité des activités de surveillance du marché au sein de l'Union. La proposition de règlement concernant la surveillance du marché des produits comporte également les dispositions nécessaires en matière de surveillance du marché et les clauses de sauvegarde pertinentes. Par conséquent, il convient de supprimer de l'actuelle législation d'harmonisation de l'Union spécifique au secteur les dispositions relatives à la surveillance du marché et aux clauses de sauvegarde. La proposition de règlement a pour objectif premier de simplifier fondamentalement le cadre de la surveillance du marché dans l'Union afin d'améliorer son fonctionnement au bénéfice de ses principaux utilisateurs: les autorités de surveillance du marché et les opérateurs économiques. La directive EPI actuelle prévoit une procédure de clause de sauvegarde. Conformément au cadre qui doit être établi par le règlement proposé concernant la surveillance du marché des produits, la proposition de règlement sur les EPI ne comporte pas les dispositions relatives à la surveillance du marché et à la procédure de clause de sauvegarde pour les EPI prévues par la décision relative au nouveau cadre législatif. Toutefois, dans un souci de clarté juridique, elle fait référence à la proposition de règlement concernant la surveillance du marché des produits.

Cohérence avec les autres politiques et objectifs de l'Union

La présente initiative se situe dans la droite ligne de l'acte pour le marché unique⁷, qui a souligné la nécessité de rétablir la confiance des consommateurs dans la qualité des produits proposés sur le marché, ainsi que l'importance de renforcer la surveillance du marché.

³ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁴ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008 [COM(2013) 75 final].

⁵ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

⁶ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions [COM(2011) 206 final].

Elle concourt également aux objectifs de la politique de la Commission visant à mieux légiférer et à simplifier l'environnement réglementaire.

Cette proposition ne modifie pas la relation vis-à-vis de la directive 89/656/CEE⁸ 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).

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Consultation des parties intéressées

La révision de la directive EPI a été examinée avec toutes les parties prenantes, y compris les États membres, les fédérations de fabricants, les organismes notifiés et les représentants des instances de normalisation. La consultation a inclus des réunions pour un groupe restreint d'experts, ainsi qu'une consultation du groupe de travail EPI et du groupe de coopération administrative des autorités de surveillance des marchés des EPI.

Même si le succès de la directive est généralement reconnu, un large consensus existe parmi les États membres et les autres parties prenantes sur le fait que certaines améliorations peuvent être apportées, ce qui contribuera à une protection encore plus efficace de la santé des utilisateurs et à un meilleur fonctionnement de la législation sur les EPI, y compris une surveillance du marché plus efficace. La plupart des améliorations proposées découlent de l'expérience quotidienne des autorités nationales et des autres parties prenantes en ce qui concerne l'application et la mise en œuvre de la législation sur les EPI et ne sont pas directement liées à des accidents.

D'avril à juin 2011, les avis et opinions des parties prenantes et citoyens intéressés sur les divers sujets que pouvait couvrir la révision de la directive EPI ont été recueillis dans le cadre d'une consultation publique. Au total, 77 réponses ont été reçues: 74 provenaient des 27 États membres (autorités, entreprises, organismes notifiés, associations professionnelles, particuliers), 2 d'un pays de l'AELE et 1 d'un pays tiers non européen. Ces réponses ont permis aux services de la Commission de dresser un tableau plus large des besoins stratégiques identifiés et ont confirmé, de ce fait, les approches envisagées⁹.

En général, toutes les parties prenantes ont exprimé leur soutien à l'initiative. Tant les autorités que l'industrie considèrent que la législation sur les EPI doit être simplifiée et clarifiée. La nécessité d'améliorer la surveillance du marché et le système d'évaluation et de suivi des organismes notifiés fait l'unanimité.

De l'avis unanime également, il est nécessaire d'aligner la directive EPI sur le nouveau cadre législatif et d'améliorer ainsi le cadre réglementaire général en vigueur. Les autorités soutiennent sans réserve ce projet, qui renforcera le système en place et améliorera la coopération au niveau de l'Union. Pour les entreprises, il devrait en résulter des conditions de concurrence plus équitables grâce aux mesures plus efficaces qui pourront être prises à l'encontre des produits non conformes à la législation, ainsi qu'un effet de simplification du fait de l'alignement des dispositions applicables.

Par ailleurs, les États membres et les parties prenantes ont exprimé leur soutien aux propositions suivantes:

⁸ JO L 393 du 30.12.1989, p. 18.

⁹ Un rapport sur les résultats est disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

- extension du champ d’application de la directive EPI;
- ajout de certains types d’EPI à la liste des produits soumis à la procédure d’évaluation de la conformité la plus contraignante;
- modification de trois exigences essentielles de santé et de sécurité; et
- modification des exigences applicables au dossier technique, à la validité et au contenu de l’attestation d’examen CE de type, ainsi qu’à la déclaration CE de conformité.

Obtention et utilisation d’expertise - Analyse d’impact

La révision de la directive EPI a donné lieu à une analyse d’impact. Celle-ci présente dans le détail les différentes options pour la révision des aspects sectoriels de ladite directive.

En ce qui concerne l’alignement des aspects relevant du nouveau cadre législatif, le rapport d’analyse d’impact relatif à la révision de la directive EPI se réfère à l’analyse d’impact globale qui a été effectuée dans le contexte du train de mesures de mise en œuvre du nouveau cadre législatif adopté le 21 novembre 2011¹⁰.

En particulier, les modifications rendues nécessaires par l’alignement sur la décision relative au nouveau cadre législatif et leurs effets devraient être les mêmes que pour les neuf directives d’harmonisation des produits comprises dans le paquet d’alignement.

Le rapport d’étude d’impact relatif à ce paquet d’alignement a déjà étudié de manière détaillée les différentes options, qui sont reprises à l’identique dans le cas de la directive EPI. Le rapport contient également une analyse des incidences consécutives à l’alignement de la législation sur les dispositions de la décision relative au nouveau cadre législatif.

Par conséquent, le rapport d’analyse d’impact relatif à la révision de la directive EPI n’a pas abordé ces aspects et s’est concentré sur les points spécifiques relatifs à la directive EPI ainsi que sur les moyens de les traiter.

Une étude externe a été lancée et menée en 2010¹¹ en vue de compléter les résultats de la consultation. Cette étude donne une vue d’ensemble de la structure du marché des EPI et évalue les incidences des mesures proposées.

En 2012, une autre étude complémentaire a été effectuée. Elle s’est concentrée sur l’analyse des incidences des modifications envisagées sur la compétitivité¹².

À partir des informations recueillies, l’analyse d’impact menée par la Commission a examiné et comparé les trois scénarios suivants concernant les questions et problèmes relatifs à la directive EPI.

Option 1 – «Statu quo», aucune modification de la situation actuelle

Cette option consiste à n’apporter aucune modification à la directive EPI.

Option 2 – Intervention via des mesures non législatives

¹⁰ Paquet d’alignement sur le nouveau cadre législatif (NCL) (Mise en œuvre du paquet «Produits»), document de travail de la Commission – analyse d’impact accompagnant les dix propositions relatives à l’alignement des directives d’harmonisation sur la décision n° 768/2008/CE [SEC(2011) 1376 final].

¹¹ Voir http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (partie 1 consacrée à l’évaluation du marché) et http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (partie 2 consacrée à l’analyse d’impact).

¹² Voir http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

L'option 2 envisage des mesures facultatives pour résoudre les problèmes recensés, par exemple sous la forme de documents d'orientation présentant une interprétation de la directive EPI définie d'un commun accord.

Option 3 – Intervention via des mesures législatives

Cette option consiste à modifier la directive EPI.

L'option 3 a été jugée préférable pour les raisons suivantes:

- elle est considérée comme étant plus efficace que l'option 2: dans la mesure où cette dernière prévoit des mesures n'ayant pas force de loi, il n'est pas certain que les effets positifs escomptés se concrétiseraient si elle était retenue;
- elle aboutit à une meilleure protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs dans un cadre assurant la sécurité juridique;
- elle garantit des travaux plus efficaces chez les autorités de surveillance du marché et, par conséquent, réduit le nombre de produits non conformes et crée des conditions de concurrence plus équitables;
- elle ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés; pour les fabricants de produits ne relevant pas encore de la directive EPI, les coûts seront plus élevés, mais ne concerneront que les fabricants qui ne respectent pas les exigences essentielles à l'heure actuelle; toutefois, ces produits étant fabriqués dans le cadre d'une production en masse, l'impact sera limité sur le coût unitaire;
- elle renforcera la compétitivité des entreprises européennes, du fait qu'elle garantira des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques, et aboutira à une meilleure protection des utilisateurs d'EPI;
- les options 1 et 2 ne permettent pas de remédier aux incohérences ou aux ambiguïtés juridiques et ne conduiraient donc pas à une meilleure mise en œuvre de la directive EPI.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Champ d'application et définitions

Le champ d'application du règlement proposé est plus large que celui de la directive 89/686/CEE. Les exclusions des EPI conçus et fabriqués pour un usage privé contre la chaleur, l'humidité et l'eau, visées à l'annexe I de la directive 89/686/CEE, sont supprimées. Ces produits sont inclus dans le champ d'application du règlement proposé.

La proposition conserve les autres exclusions existantes et précise que le règlement ne s'applique pas aux EPI destinés à protéger la tête, le visage et les yeux des usagers de véhicules à moteur à deux ou trois roues, ces EPI étant soumis au règlement CEE-ONU applicable.

Deux définitions spécifiques aux EPI ont été ajoutées afin de clarifier les procédures d'évaluation de la conformité applicables: les «*EPI personnalisés*» et les «*EPI sur mesure*».

De plus, les définitions générales de la décision relative au nouveau cadre législatif ont été insérées.

3.2. Mise à disposition sur le marché, libre circulation, obligations des opérateurs économiques, marquage CE

La proposition reprend les dispositions habituelles des actes d'harmonisation de l'Union applicables aux produits et définit les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs), comme le veut la décision relative au nouveau cadre législatif.

La proposition oblige le fabricant d'EPI à établir une documentation technique et à s'assurer que l'EPI est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée.

3.3. Organismes notifiés

Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité et pour la confiance de toutes les parties intéressées dans le système de la nouvelle approche.

Par conséquent, conformément à la décision relative au nouveau cadre législatif, la proposition établit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés). Elle laisse à chaque État membre la responsabilité en dernier ressort d'assurer la désignation et la surveillance des organismes notifiés.

3.4. Catégories et évaluation de la conformité

La proposition simplifie la définition des catégories d'EPI. La catégorie dépend uniquement du risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger. Les risques appartenant à chaque catégorie sont établis à l'annexe I. Les EPI sur mesure sont classés dans la catégorie II.

Les procédures d'évaluation de la conformité à appliquer dépendent de la catégorie de l'EPI.

Le règlement proposé modifie la catégorie de quelques types d'EPI par rapport à la directive 89/686/CEE. Les EPI destinés à protéger l'utilisateur contre *les noyades, les coupures par des scies à chaîne tenues à la main ou des dispositifs de découpe au jet d'eau haute pression, les blessures par balles ou coups de couteau et les bruits nocifs* figurent dans la catégorie III et sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante.

La proposition conserve les procédures d'évaluation de la conformité applicables prévues au titre de la directive 89/686/CEE. Elle met toutefois à jour certains modules eu égard à la décision relative au nouveau cadre législatif.

Dans le module B, examen UE de type, des exigences additionnelles ont été introduites en ce qui concerne le contenu minimal et la durée de validité des attestations d'examen UE de type. Ce module prévoit une procédure pour le réexamen de l'attestation.

Le module B requiert également des mesures particulières pour les EPI personnalisés et les EPI sur mesure.

3.5. Exigences essentielles de santé et de sécurité

Le règlement proposé modifie légèrement trois exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II. Les sections 3.1.3, 3.5 et 3.9.1 sont modifiées afin de supprimer des exigences qui se sont révélées inapplicables ou sont source de confusion.

3.6. Actes d'exécution

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter, si nécessaire, des actes d'exécution afin de garantir une application uniforme du règlement en ce qui concerne les organismes notifiés qui ne satisfont pas ou plus aux exigences relatives à leur notification.

Ces actes d'exécution seront adoptés conformément aux dispositions y afférentes fixées par le règlement (UE) n° 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.

3.7. Actes délégués

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués afin de modifier la catégorie d'un risque donné de manière à tenir compte de l'évolution des connaissances techniques et des nouvelles observations scientifiques.

3.8. Dispositions finales

Le règlement proposé deviendra applicable deux ans après son entrée en vigueur, afin de laisser aux fabricants, aux organismes notifiés et aux États membres le temps de s'adapter aux nouvelles exigences.

Toutefois, la désignation des organismes notifiés conformément aux nouvelles dispositions et procédures doit débiter rapidement après l'entrée en vigueur du règlement. D'ici à la date d'application du règlement proposé, un nombre suffisant d'organismes auront ainsi été désignés selon les nouvelles règles, ce qui permettra d'éviter des perturbations dans la production et l'approvisionnement.

Des dispositions transitoires sont prévues pour les produits fabriqués conformément à la directive 89/686/CEE et pour les attestations délivrées par les organismes notifiés en vertu de cette même directive, afin de permettre l'absorption des stocks et de garantir une transition en souplesse vers les nouvelles exigences.

La directive 89/686/CEE sera abrogée et remplacée par le règlement proposé.

3.10. Compétence de l'Union, base juridique, principe de subsidiarité et forme juridique

Base juridique

La proposition repose sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Principe de subsidiarité

Le principe de subsidiarité s'applique, en particulier, en ce qui concerne les nouvelles dispositions visant à améliorer l'application effective de la directive 89/686/CEE, à savoir les obligations incombant à l'opérateur économique, les dispositions en matière de traçabilité, ainsi que celles concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité.

L'expérience acquise dans l'application de la législation a montré que les mesures adoptées au niveau national donnaient lieu à des approches divergentes et à un traitement hétérogène des opérateurs économiques au sein de l'Union, ce qui compromet la réalisation des objectifs poursuivis par la directive 89/686/CEE. Les dispositions qui pourraient être prises à l'échelle nationale pour remédier aux problèmes constatés risqueraient de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises. De surcroît, l'action des États membres est limitée au territoire national. Une action coordonnée au niveau de l'Union est nettement mieux à même d'atteindre les objectifs fixés et, en particulier, rendra la surveillance du marché plus efficace. Il est donc plus approprié d'agir au niveau de l'Union.

Proportionnalité

Conformément au principe de proportionnalité, les modifications proposées n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs définis.

Les obligations nouvelles ou modifiées n'imposent pas de charges ni de coûts inutiles à l'industrie, en particulier aux PME, ni aux administrations. Lorsque certaines modifications s'avèrent susceptibles d'avoir des effets négatifs, l'analyse des incidences de l'option considérée permet de trouver la solution la mieux proportionnée aux problèmes rencontrés. Un certain nombre de modifications visent à améliorer la clarté de la directive existante sans introduire d'exigences nouvelles ayant une incidence sur les coûts.

Technique législative

La proposition prend la forme d'un règlement.

La modification proposée de la directive en un règlement tient compte de l'objectif général de la Commission qui consiste à simplifier l'environnement réglementaire et de la nécessité de garantir une mise en œuvre uniforme de la législation proposée dans l'ensemble de l'Union.

Le recours à un règlement n'est pas en contradiction avec le principe de subsidiarité. L'acte législatif est basé sur l'article 114 du traité et vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des équipements de protection individuelle. En vue d'atteindre cet objectif, la directive 89/686/CEE sur les EPI est une directive visant une harmonisation totale. Les États membres ne sont pas autorisés à soumettre la mise sur le marché des EPI à des exigences supplémentaires ou plus strictes dans leur législation nationale. En particulier, les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux produits et les procédures d'évaluation de la conformité qui s'imposent aux fabricants doivent être identiques dans tous les États membres. Vu ce niveau d'harmonisation, qui est nécessaire pour éviter la création d'obstacles à la libre circulation des EPI, les États membres n'ont qu'une marge de manœuvre réduite pour transposer une directive dans leur droit national et sa teneur est, dans de nombreux cas, reproduite mot à mot dans la législation nationale de transposition.

Il en va de même pour les nouvelles dispositions qui seront intégrées dans le texte du fait de l'alignement sur la décision n° 768/2008/CE relative au nouveau cadre législatif. Ces dispositions établissent des exigences, des obligations et des procédures pour les fabricants, importateurs et distributeurs d'EPI, ainsi que pour les organismes notifiés qui réalisent les procédures d'évaluation de la conformité. Toutes ces dispositions sont claires et suffisamment précises pour être appliquées directement par les acteurs concernés.

En tout état de cause, les obligations établies par la législation et destinées aux États membres, telles que l'obligation d'évaluer, de désigner et de notifier les organismes d'évaluation de la conformité ne sont pas transposées telles quelles en droit national, mais mises en œuvre par les États membres au moyen des arrangements administratifs et réglementaires nécessaires. Il en ira de même lorsque les obligations considérées seront énoncées dans un règlement.

Le passage d'une directive à un règlement n'entraînera aucun changement du point de vue de l'approche réglementaire. Les caractéristiques de la nouvelle approche seront pleinement préservées, notamment la souplesse accordée aux fabricants quant au choix des moyens à mettre en œuvre pour respecter les exigences essentielles (normes harmonisées ou autres spécifications techniques) et au choix de la procédure à appliquer, parmi les procédures d'évaluation de la conformité, afin de prouver la conformité. La nature de l'instrument juridique n'aura aucune incidence sur les mécanismes existants qui accompagnent la mise en œuvre de la législation (processus de normalisation, groupes de travail, coopération administrative, élaboration de documents d'orientation, etc.) et ces mécanismes continueront à fonctionner dans le cadre du règlement de la même façon qu'ils le font actuellement dans le cadre de la directive.

Enfin, conformément à la préférence exprimée par les parties prenantes, le recours à des règlements pour la législation relative au marché intérieur permet d'éviter le risque de

«surréglementation». Il permet également aux fabricants de travailler directement à partir de ce texte au lieu de les obliger à rechercher et à passer au crible 28 lois de transposition.

Au vu de ce qui précède, le choix d'un règlement est considéré comme la solution la plus appropriée pour toutes les parties concernées, dans la mesure où elle permettra une application plus rapide et plus cohérente de la législation proposée et la mise en place d'un environnement réglementaire plus clair pour les opérateurs économiques.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union.

5. ÉLÉMENTS FACULTATIFS

Abrogation d'actes législatifs existants

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la directive 89/686/CEE.

Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient donc qu'il lui soit étendu.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux équipements de protection individuelle

(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,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 89/686/CEE du Conseil¹³ 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 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation¹⁴. Elle énonce ainsi uniquement les exigences essentielles de sécurité 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) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil¹⁵. La conformité aux normes harmonisées ainsi définies, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, établit la présomption de conformité aux exigences de la directive 89/686/CEE. L'expérience a permis de constater que ces principes fondamentaux fonctionnaient bien dans ce secteur et devraient être conservés, voire encouragés davantage.

¹³ 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).

¹⁴ Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation (JO C 136 du 4.6.1985, p. 1).

¹⁵ Règlement (UE) n° 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 n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (3) Toutefois, l'expérience acquise dans son application 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 commercialisés, certains aspects de la directive 89/686/CEE devraient être révisés et améliorés.
- (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 des directives 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 empêchant les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes.
- (5) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil¹⁶ définit des dispositions horizontales en matière d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et de marquage CE.
- (6) La décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁷ établit des principes et des dispositions de référence communs pour les actes législatifs reposant sur les principes de la «nouvelle approche». 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 produits présentant un risque devraient être alignées sur ladite décision.
- (7) Le règlement (UE) n° 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 règlement (UE) n° xx/xxxx du Parlement européen et du Conseil¹⁸ fixe des règles détaillées en matière de surveillance du marché et de contrôle des produits harmonisés, y compris les EPI, entrant dans l'Union en provenance de pays tiers. Conformément à ce règlement, il incombe aux États membres d'organiser et de mener à bien la surveillance du marché, de désigner des autorités de surveillance du marché, de

¹⁶ Règlement (CE) n° 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 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

¹⁷ Décision n° 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).

¹⁸ [Règlement (COM/2012/075 final - 2013/0048 (COD)) concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008 (JO L XXXX)].

préciser les pouvoirs et les fonctions de celles-ci, ainsi que de mettre en place des programmes de surveillance du marché généraux et sectoriels. Ledit règlement établit également une procédure de clause de sauvegarde.

- (9) 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 celui des EPI relevant de la directive 89/686/CEE, le champ d'application du présent règlement devrait inclure les EPI à usage privé contre l'humidité, l'eau et la chaleur (c'est-à-dire les gants de vaisselle et les maniques), 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, comme les gants faits à la main, pour lesquels le fabricant ne fait pas valoir une fonction de protection ne constituent pas des équipements de protection individuelle; ils ne sont donc pas concernés par cette inclusion. Il convient également de clarifier la liste d'exclusions 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 règlement sur les EPI.
- (10) Afin de faciliter la compréhension et l'application uniforme du présent règlement, de nouvelles définitions pour les «EPI personnalisés» et les «EPI sur mesure» devraient être introduites et les procédures d'évaluation de la conformité pour ces types d'EPI devraient être adaptées aux conditions spécifiques de leur fabrication.
- (11) Les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits, 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 les mesures appropriées pour garantir que les EPI protègent la santé et la sécurité des personnes et pour veiller à ne mettre à disposition sur le marché que des produits conformes au présent règlement. Le présent règlement devrait prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (13) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. L'évaluation de la conformité devrait, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (14) Il est nécessaire de veiller à ce que les EPI 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 d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été appliquées et à ce que le marquage CE et la documentation technique établie par le fabricant soient à la disposition des autorités de surveillance du marché pour inspection.

- (15) Les distributeurs mettent un EPI à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et devraient agir avec la diligence requise pour garantir que la façon dont ils manipulent l'EPI ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci.
- (16) Lors de la mise sur le marché d'un EPI, les importateurs devraient indiquer sur le produit leur nom et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés. Des dérogations 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 le produit.
- (17) Tout opérateur économique qui met un EPI sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou modifie un produit de telle manière que sa 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.
- (18) 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.
- (19) Garantir la traçabilité d'un EPI tout au long 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 produit non conforme.
- (20) 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'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.
- (21) 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 Conseil¹⁹, afin d'éviter toute confusion et ambiguïté et de garantir ainsi la libre circulation des EPI conformes.
- (22) Il est apparu que l'obligation, prévue dans d'autres législations relatives au marché intérieur, de fournir une déclaration UE de conformité avec l'équipement facilitait la surveillance du marché et améliorerait l'efficacité de celle-ci et qu'il convenait, par conséquent, de l'introduire également dans le présent règlement. Il devrait être possible de fournir une déclaration UE de conformité simplifiée afin de réduire la

¹⁹ 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 (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18);

charge associée à cette exigence sans en réduire l'efficacité. Les deux possibilités devraient par conséquent être prévues par le présent règlement.

- (23) 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.
- (24) 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.
- (25) Le marquage CE, qui matérialise la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. Le règlement (CE) n° 765/2008 établit les principes généraux régissant le marquage CE. Il convient que le présent règlement définisse les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les EPI.
- (26) Il importe de bien faire comprendre, à la fois aux fabricants et aux utilisateurs, qu'en apposant le marquage CE sur le produit, le fabricant déclare que celui-ci est conforme au présent règlement et qu'il en assume l'entière responsabilité.
- (27) Le marquage CE devrait être le seul marquage indiquant qu'un EPI est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union. Cependant, d'autres marquages devraient être autorisés dans la mesure où ils contribuent à améliorer la protection du consommateur et ne relèvent pas de la législation d'harmonisation de l'Union.
- (28) Afin de garantir la conformité aux exigences essentielles de sécurité, 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, la liste des produits soumis à l'une des procédures d'évaluation de la conformité relatives à la phase de production devrait être étendue. 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 n° 768/2008/CE.
- (29) Il est nécessaire de garantir un niveau de performance uniformément élevé parmi les 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 en application du présent règlement.
- (30) Afin de garantir 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.
- (31) Afin de prendre en compte l'évolution des connaissances techniques et des nouvelles observations scientifiques, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier la liste des EPI inclus dans chaque catégorie. Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires à cet effet, notamment auprès d'experts en la matière.

Lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission devrait veiller à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée au Parlement européen et au Conseil.

- (32) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il y a lieu de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁰. Il convient de recourir 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.
- (33) Il incombe aux États membres de déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et d'assurer la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (34) 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 à partir de 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.
- (35) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur par la définition d'exigences de santé et de sécurité applicables aux EPI ainsi que d'exigences minimales concernant la surveillance du marché, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de sa portée et de ses effets, être mieux réalisé 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 l'objectif visé.
- (36) 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 et remplacée par un règlement.

²⁰

Règlement (UE) n° 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).

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 (ci-après les «EPI»), en vue de garantir la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs, ainsi que des règles relatives à leur libre circulation dans l'Union.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux équipements de protection individuelle tels que définis à l'article 3.
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) destinés à l'autodéfense contre des agresseurs;
 - c) destinés à un usage privé pour se protéger contre des conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes;
 - d) destinés à être utilisés 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 de véhicules à moteur à deux ou trois roues, ces EPI étant soumis au règlement applicable de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU).

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «équipement de protection individuelle» (EPI):
 - a) un équipement devant être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité, mis sur le marché séparément ou associé à un équipement individuel non protecteur,
 - 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 destiné à relier ledit équipement à un

dispositif ou une structure externes, qui peut être retiré et n'est pas destiné à être fixé de manière permanente à une structure;

- 2) «EPI personnalisé»: un EPI produit en série dans le cas duquel chaque unité est fabriquée pour s'adapter à un utilisateur donné;
- 3) «EPI sur mesure»: un EPI produit à l'unité pour répondre aux besoins spécifiques d'un utilisateur donné selon un modèle de base, en suivant les instructions du concepteur dudit modèle de base et en respectant la fourchette des variations admissibles;
- 4) «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;
- 5) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un EPI sur le marché de l'Union;
- 6) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui conçoit ou fabrique un EPI, ou le fait concevoir ou fabriquer, et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque; aux fins de l'article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, le concepteur du modèle de base d'un EPI sur mesure est considéré comme un fabricant;
- 7) «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;
- 8) «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;
- 9) «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;
- 10) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 11) «spécification technique»: un document qui établit les exigences techniques auxquelles doit répondre un EPI;
- 12) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 13) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, paragraphe 10, du règlement (CE) n° 765/2008;
- 14) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 765/2008;
- 15) «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 ou non;
- 16) «organisme d'évaluation de la conformité», un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité incluant l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- 17) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un EPI qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;

- 18) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un EPI se trouvant dans la chaîne d'approvisionnement;
- 19) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique qu'un EPI est conforme aux dispositions applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- 20) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

Article 4

Mise à disposition sur le marché

Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour garantir que les EPI ne sont mis à disposition sur le marché que s'ils satisfont aux exigences du présent règlement, lorsqu'ils sont entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

Article 5

Exigences essentielles de santé et de sécurité

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

Article 6

Dispositions concernant l'utilisation des EPI

Le présent règlement ne porte pas atteinte à la faculté des États membres de prescrire, en particulier dans 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 questions relevant du présent règlement, la mise à disposition sur leur territoire d'EPI qui sont conformes au présent règlement.
- 2. Lors de foires, d'expositions et de démonstrations, 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 et mettent ou font mettre en œuvre la ou les procédures d'évaluation de la conformité applicables visées à l'article 18.

Le concepteur du modèle de base d'un EPI sur mesure établit la documentation technique visée à l'annexe III et effectue ou fait effectuer l'examen UE de type prévu à l'annexe V.

Les fabricants d'EPI sur mesure réalisent la procédure d'évaluation de la conformité définie à l'annexe VI.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de la ou des procédures appropriées, 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 une durée d'au moins 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.
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 ce 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 prévues à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné.
8. Les fabricants veillent à ce que l'EPI soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité visée à l'article 15, paragraphe 2. Les fabricants peuvent choisir de

satisfaire à cette exigence en accompagnant l'EPI de la déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 15, paragraphe 3. Lorsque seule la déclaration simplifiée est jointe, celle-ci est immédiatement suivie de l'adresse internet exacte à laquelle il est possible d'obtenir le texte intégral de la déclaration UE de conformité.

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 sans délai 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 de surveillance du marché 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 pour démontrer la conformité de l'EPI, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. À la demande de cette autorité, ils coopèrent avec elle à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'EPI qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9

Mandataires

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 doit au minimum autoriser 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 une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI;
 - b) sur requête motivée d'une autorité nationale de surveillance du marché, 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 de surveillance du marché, 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 ou les procédures d'évaluation de la conformité appropriées visées à l'article 18 ont été appliquées par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que l'EPI porte le marquage CE et est accompagné de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée, qu'il est

accompagné des instructions visées à l'article 8, paragraphe 7, et que le fabricant a respecté les exigences visées 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 ce 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 visées 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. 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 sans délai 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 de surveillance du marché 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.
7. Pendant une durée d'au moins 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.
8. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou sous forme électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. À la demande de cette autorité, ils coopèrent avec elle 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 de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée, qu'il est accompagné des instructions prévues à l'annexe II, point 1.4, rédigées dans une langue aisément compréhensible

par les 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 visées à l'article 8, paragraphes 5 et 6, et à l'article 10, paragraphe 3.

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 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.
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 aux exigences du 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 de surveillance du marché 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 sous forme électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI. À la demande de cette autorité, ils coopèrent avec elle 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 il est soumis aux obligations incombant au fabricant prévues à l'article 8 lorsqu'il met un EPI sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque ou modifie un EPI déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II peut en être affectée.

Article 13

Identification des opérateurs économiques

Sur demande, les opérateurs économiques révèlent aux autorités de surveillance du marché l'identité:

- a) de tout opérateur économique qui leur a fourni un EPI;
- b) de 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 une durée de dix ans à compter de la date à laquelle l'EPI leur a été fourni et pendant une durée de 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

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 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 reprend la structure et les éléments figurant à l'annexe IX et fait l'objet de mises à jour régulières. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'EPI est mis à disposition sur le marché.
3. Une déclaration UE de conformité simplifiée contient les éléments figurant à l'annexe X et fait l'objet de mises à jour régulières. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'EPI est mis à disposition sur le marché. La déclaration UE de conformité accessible via une adresse internet est disponible dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel l'EPI est mis à disposition sur le marché.
4. 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.
5. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume l'entière responsabilité de la conformité de l'EPI aux exigences du présent règlement.

Article 16

Marquage CE

1. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.
2. 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 d'accompagnement.
3. Le marquage CE est apposé avant que l'EPI ne soit mis sur le marché. Il peut être suivi d'un pictogramme ou d'une autre marque indiquant le risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger.

4. Pour les EPI de catégorie III, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la procédure destinée à garantir la conformité au type sur la base de la vérification du produit ou la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production.

CHAPITRE IV

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 17

Catégories de risques des EPI

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

Article 18

Procédures d'évaluation de la conformité

Les procédures 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 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:
 - 1) conformité au type sur la base de la vérification du produit (module F), prévue à l'annexe VII;
 - 2) conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D), prévue à l'annexe VIII.

CHAPITRE V

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 19

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 20

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 25.
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 ses dispositions.
3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences visées à l'article 21. 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 21

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 22

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.

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 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'exclut 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 ou indirectement, ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication, la mise à disposition, 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 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 activités d'évaluation de la conformité possède:
 - a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les tâches 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 correspondantes ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union;
 - 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 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 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 interne 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 du présent règlement, 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 24

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 23 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 25

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 23 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 tâches exécutées par celui-ci ou celle-ci en vertu des annexes V, VII et VIII.

Article 26

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, de la ou des procédures 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 23.
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 23.

Article 27

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 23.
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, la ou les procédures 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 26, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les 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 23.
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 avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 28

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 29

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 23, 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 30

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet 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. 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.
2. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.
3. 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.
4. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 38, paragraphe 2.

Article 31

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 définies 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 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 de conformité.

4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'une attestation, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme aux exigences de la présente directive, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire l'attestation 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, selon le cas.

Article 32

Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours à l'encontre des décisions des organismes notifiés soit disponible.

Article 33

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;
 - b) toute circonstance influant sur la portée et 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 34

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 35

Coordination des organismes notifiés

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

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

CHAPITRE VI

ACTES DÉLÉGUÉS ET ACTES D'EXÉCUTION

Article 36

Délégation de pouvoirs

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 37, en vue de modifier l'annexe I en ce qui concerne la catégorie d'un risque spécifique, en réponse à l'évolution des connaissances techniques et des nouvelles observations scientifiques et compte tenu de la procédure d'évaluation de la conformité devant être appliquée pour chaque catégorie, conformément à l'article 18.

Article 37

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 36 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du *[date indiquée à l'article 42, deuxième alinéa]*. 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.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 36 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 qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 36 n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil dans un délai de deux mois à compter de sa notification à ces deux institutions ou, avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 38

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Celui-ci 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.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Article 39

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre desdites sanctions. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le *[3 mois avant la date d'application du présent règlement]* et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure.

Article 40

Abrogation

La directive 89/686/CEE est abrogée.

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

Article 41

Période transitoire

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 celle-ci et ont été mis sur le marché avant le *[1 an après la date d'application]*.
2. Les attestations d'examen CE de type délivrées en vertu de la directive 89/686/CEE restent valides jusqu'au *[6 ans après la date d'application]*, à moins que leur validité n'expire avant cette date.

Article 42

Entrée en vigueur et application

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

Il s'applique à partir du *[deux ans après son entrée en vigueur]*.

Toutefois, les articles 19 à 35 s'appliquent à partir du *[six mois après l'entrée en vigueur]*.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président