



Bruxelles, le 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ANNEXES

à la

proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux équipements de protection individuelle

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ANNEXE I

Catégories de risques des EPI

Catégorie I

EPI destinés à protéger les utilisateurs contre des risques minimes. La catégorie I comprend exclusivement les EPI destinés à protéger les utilisateurs contre les risques suivants:

- a) agressions mécaniques superficielles;
- b) contact avec de l'eau ou des produits d'entretien peu nocifs;
- c) contact avec des surfaces chaudes dont la température n'excède pas 50 °C;
- d) lésions oculaires dues à une exposition à la lumière solaire (autres que celles intervenant pendant une observation du soleil);
- e) conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes.

Catégorie II

La catégorie II inclut:

- a) les EPI destinés à protéger les utilisateurs contre des risques autres que ceux énumérés dans les catégories I et III;
- b) les EPI sur mesure, sauf si ces EPI sont destinés à protéger les utilisateurs contre des risques énumérés dans la catégorie I.

Catégorie III

EPI destinés à protéger les utilisateurs contre des risques très graves. La catégorie III comprend exclusivement les EPI destinés à protéger les utilisateurs contre les risques suivants:

- a) inhalation de substances nocives;
- b) produits chimiques agressifs;
- c) rayonnements ionisants;
- d) ambiances chaudes dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air égale ou supérieure à 100 °C;
- e) ambiances froides dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air inférieure ou égale à - 50 °C;
- f) chutes de hauteurs;
- g) chocs électriques et travaux sous tension;
- h) noyades;
- i) coupures par des scies à chaîne tenues à la main;
- j) coupures par des dispositifs de découpe au jet d'eau haute pression;
- k) blessures par balles ou coups de couteau;
- l) bruits nocifs

ANNEXE II

Exigences essentielles de santé et de sécurité

1. EXIGENCES DE PORTÉE GÉNÉRALE APPLICABLES À TOUS LES EPI

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

1.1. Principes de conception

1.1.1. Ergonomie

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

1.1.2. Niveaux et classes de protection

1.1.2.1. Niveau de protection optimal

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

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

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

1.2. Innocuité des EPI

1.2.1. Absence de risques et autres facteurs de nuisance autogènes

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

1.2.1.1. Matériaux constitutifs appropriés

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

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

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

1.2.1.3. Entraves maximales admissibles pour l'utilisateur

Les EPI doivent s'opposer le moins possible aux gestes à accomplir, aux postures à prendre et à la perception des sens. En outre, l'utilisation des EPI ne doit pas donner lieu à des gestes qui mettent l'utilisateur ou d'autres personnes en danger.

1.3. Facteurs de confort et d'efficacité

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

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

1.3.2. Légèreté et solidité

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

Outre les exigences supplémentaires spécifiques auxquelles les EPI doivent satisfaire en vue d'assurer une protection efficace contre les risques à prévenir, ils doivent posséder une résistance suffisante contre les facteurs d'ambiance dans les conditions prévisibles d'emploi.

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

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

1.4. Instructions du fabricant

Les instructions établies et délivrées obligatoirement par le fabricant avec les EPI lors de leur mise sur le marché doivent contenir, outre les nom et adresse du fabricant ou de son mandataire, ou de ces deux opérateurs, toute donnée utile concernant:

- a) les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien ou de désinfection préconisés par le fabricant ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les EPI ou leur utilisateur;
- b) les performances réalisées lors d'examen techniques visant à vérifier les niveaux ou classes de protection des EPI;
- c) les accessoires utilisables avec les EPI, ainsi que les caractéristiques de pièces de rechange appropriées;
- d) les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes;
- e) la date ou le délai de péremption des EPI ou de certains de leurs composants;
- f) le genre d'emballage approprié au transport des EPI;
- g) la signification du marquage, lorsqu'il en existe un (voir le point 2.12);
- h) le cas échéant, les références d'autres législations d'harmonisation de l'Union;
- i) les nom et adresse et le numéro d'identification du ou des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des EPI.

Les instructions doivent être rédigées de façon précise, compréhensible, et au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre destinataire.

2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES COMMUNES À PLUSIEURS TYPES D'EPI

2.1. EPI comportant des systèmes de réglage

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

2.2. EPI enveloppant les parties du corps à protéger

Les EPI enveloppant les parties du corps à protéger doivent être suffisamment aérés, dans la mesure du possible, pour limiter la transpiration résultant du port; à défaut, ils doivent être dotés de dispositifs permettant d'absorber la sueur.

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

Les EPI du visage, des yeux ou de l'appareil respiratoire doivent restreindre le moins possible le champ visuel et la vue de l'utilisateur.

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

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

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

2.4. EPI sujet à un vieillissement

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

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

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

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

Lorsque les conditions d'emploi prévisibles incluent en particulier un risque de happement de l'EPI par un objet en mouvement susceptible d'engendrer de ce fait un danger pour l'utilisateur, l'EPI doit posséder un seuil de résistance approprié au-delà duquel la rupture d'un de ses éléments constitutifs permet d'éliminer le danger.

2.6. EPI destinés à une utilisation dans des atmosphères explosibles

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

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

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

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

2.8. EPI d'intervention dans des situations très dangereuses

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

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

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

2.9. EPI comportant des composants réglables ou amovibles par l'utilisateur

Lorsque des EPI comportent des composants réglables ou amovibles par l'utilisateur à des fins de rechange, ceux-ci doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être montés et démontés aisément sans outil.

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

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

2.11. EPI comportant un système à circulation de fluide

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

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

Les marquages d'identification ou indicateurs concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité, apposés sur ces types d'EPI, doivent, si possible, être des pictogrammes ou idéogrammes harmonisés. Ils doivent être parfaitement visibles et lisibles et le demeurer pendant la durée de vie prévisible de ces EPI. En outre, ces marquages doivent être complets, précis et compréhensibles, afin d'éviter toute mauvaise interprétation; en particulier, lorsque de tels marquages incluent des mots ou des phrases, ceux-ci doivent être rédigés dans la ou les langues officielles de l'État membre où les équipements doivent être utilisés.

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

2.13. EPI permettant la signalisation visuelle de l'utilisateur

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

2.14. EPI «multirisques»

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

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AUX RISQUES À PRÉVENIR

3.1. Protection contre les chocs mécaniques

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

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

3.1.2. Chutes des personnes

3.1.2.1. Prévention des chutes par glissade

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

3.1.2.2. Prévention des chutes de hauteurs

Les EPI destinés à prévenir les chutes de hauteurs ou leurs effets doivent comporter un dispositif de préhension du corps et un système de liaison raccordable à un point d'ancrage externe sûr. Ils doivent être conçus et fabriqués de façon telle que, lorsqu'ils sont utilisés dans

les conditions prévisibles d'emploi, la dénivellation du corps soit aussi faible que possible pour éviter tout impact contre un obstacle, sans que la force de freinage n'atteigne pour autant le seuil d'occurrence de lésions corporelles, ni celui d'ouverture ou de rupture d'un composant de ces EPI dont pourrait résulter la chute de l'utilisateur.

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

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

- a) les caractéristiques requises pour le point d'ancrage externe sûr, ainsi que le «tirant d'air» minimal nécessaire en dessous de l'utilisateur,
- b) la façon adéquate d'endosser le dispositif de préhension du corps et de raccorder son système de liaison au point d'ancrage sûr.

3.1.3. Vibrations mécaniques

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

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

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

3.3. Protection contre les agressions mécaniques

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

3.4. Protection dans l'eau

3.4.1. Prévention des noyades

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

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

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

- a) les EPI doivent pouvoir résister, sans préjudice à leur bon fonctionnement, aux effets de l'impact avec le milieu liquide ainsi qu'aux facteurs d'ambiance inhérents à ce milieu,
- b) les EPI gonflables doivent pouvoir se gonfler rapidement et complètement.

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

- a) comporter l'ensemble des dispositifs de gonflage visés au deuxième alinéa et/ou un dispositif de signalisation lumineuse ou sonore,
- b) comporter un dispositif d'accrochage et de préhension du corps permettant d'extraire l'utilisateur du milieu liquide,
- c) être adaptés à un emploi prolongé pendant toute la durée de l'activité exposant l'utilisateur éventuellement habillé à un risque de chute ou nécessitant sa plongée dans le milieu liquide.

3.4.2. Aides à la flottabilité

Un vêtement assurant un degré de flottabilité efficace en fonction de son utilisation prévisible, d'un port sûr et apportant un soutien positif dans l'eau. Dans les conditions prévisibles d'emploi, cet EPI ne doit pas entraver la liberté des mouvements de l'utilisateur en lui permettant notamment de nager ou d'agir pour échapper à un danger ou secourir d'autres personnes.

3.5. Protection contre les effets nuisibles du bruit

Les EPI destinés à la prévention des effets nuisibles du bruit doivent pouvoir atténuer celui-ci de manière à ce que l'exposition de l'utilisateur n'excède en aucun cas les valeurs limites prescrites par la directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil¹.

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

3.6. Protection contre la chaleur et/ou le feu

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

3.6.1. Matériaux constitutifs et autres composants des EPI

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

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

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

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

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

3.6.2. EPI complets, prêts à l'usage

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

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

¹ Directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 février 2003 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit) (JO L 42, du 15.2.2003, p. 38).

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

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

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

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

3.7. Protection contre le froid

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

3.7.1. Matériaux constitutifs et autres composants des EPI

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

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

3.7.2. EPI complets, prêts à l'usage

Dans les conditions prévisibles d'emploi:

- a) le flux transmis à l'utilisateur à travers son EPI doit être tel que le froid accumulé pendant la durée du port en tout point de la partie du corps à protéger, y compris les extrémités des doigts ou des orteils dans le cas de la main ou du pied, n'atteigne en aucun cas le seuil de douleur ni celui d'occurrence d'une quelconque nuisance à la santé;
- b) les EPI doivent s'opposer dans la mesure du possible à la pénétration de liquides tels que, par exemple, l'eau de pluie, et ne doivent pas être à l'origine de lésions résultant de contacts entre leur enveloppe protectrice froide et l'utilisateur.

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

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

3.8. Protection contre les chocs électriques

3.8.1. Équipement isolant

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

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

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

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

3.8.2. Équipement conducteur

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

3.9. Protection contre les rayonnements

3.9.1. Rayonnements non ionisants

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

À cet effet, les oculaires protecteurs doivent être conçus et fabriqués de manière à disposer notamment, pour chaque onde nocive, d'un facteur spectral de transmission tel que la densité d'éclairement énergétique du rayonnement susceptible d'atteindre l'œil de l'utilisateur à

travers le filtre soit aussi faible que possible et n'excède en aucun cas la valeur limite d'exposition maximale admissible.

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

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

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

3.9.2. Rayonnements ionisants

3.9.2.1. Protection contre la contamination radioactive externe

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

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

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

3.9.2.2. Protection contre l'irradiation externe

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

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

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

3.10. Protection contre les substances dangereuses et agents infectieux

3.10.1. Protection respiratoire

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

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

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

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

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

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

3.10.2. Protection contre les contacts cutanés ou oculaires

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

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

Lorsqu'en raison de leur nature et des conditions prévisibles de leur mise en œuvre, certaines substances dangereuses ou agents infectieux sont dotés d'un pouvoir de pénétration élevé, d'où résulte un laps de temps de protection limité pour les EPI appropriés, ceux-ci doivent être assujettis à des essais conventionnels permettant de les classer en fonction de leur performance. Les EPI réputés conformes aux spécifications d'essai doivent porter un marquage indiquant notamment les noms ou, à défaut, les codes des substances utilisées pour les essais ainsi que le temps de protection conventionnel y afférent. En outre, le fabricant doit en particulier mentionner dans ses instructions la signification, si besoin est, des codes, la description détaillée des essais conventionnels et toute donnée utile à la détermination de la durée maximale admissible du port dans les diverses conditions d'emploi prévisibles.

3.11. Équipements de plongée

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

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

- a) une combinaison assurant la protection de l'utilisateur contre le froid (voir le point 3.7);
- b) un dispositif d'alarme destiné à prévenir en temps opportun l'utilisateur d'un manque d'alimentation ultérieur en mélange gazeux respirable (voir le point 2.8);
- c) un dispositif de sauvetage permettant à l'utilisateur de remonter à la surface.

ANNEXE III

Documentation technique pour les EPI

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

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants:

1. une description complète de l'EPI et de son usage prévu;
2. une évaluation du ou des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger;
3. une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI;
4. des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de l'EPI et de ses composants, sous-ensembles et circuits;
5. les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point 4 ainsi que le fonctionnement de l'EPI;
6. la ou les références de la ou des normes harmonisées visées à l'article 14 qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication de l'EPI; dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées;
7. Dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
8. les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
9. les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante;
10. une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception;
11. une copie des instructions du fabricant visées à l'annexe II, point 1.4;
12. pour les EPI sur mesure, toutes les instructions du concepteur du modèle de base nécessaires à la fabrication des EPI sur mesure sur la base du modèle de base approuvé.

ANNEXE IV

Contrôle interne de la production

(Module A)

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II.
2. Documentation technique
Le fabricant établit la documentation technique décrite à l'annexe III. La documentation permet l'évaluation de l'EPI du point de vue de sa conformité aux exigences applicables et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'EPI.
3. Fabrication
Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'EPI fabriqué à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
4. Marquage CE et déclaration UE de conformité
 - 4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque EPI conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
 - 4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle d'EPI et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie l'EPI pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité ou une déclaration UE de conformité simplifiée accompagne chaque EPI.
5. Mandataire
Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE V

Examen UE de type

(Module B)

1. L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un EPI et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II.
2. L'examen UE de type est assorti de l'examen d'un échantillon, représentatif de la production envisagée, de l'EPI complet (type de production).
3. Demande d'examen UE de type

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

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- c) la documentation technique décrite à l'annexe III. La documentation permet l'évaluation de l'EPI du point de vue de sa conformité aux exigences applicables et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'EPI;
- d) le ou les échantillons de l'EPI, représentatifs de la production envisagée. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert; Pour les EPI personnalisés, les échantillons fournis sont représentatifs de l'éventail des différents utilisateurs;
- e) pour les EPI personnalisés, une description des mesures à prendre par le fabricant pendant le processus d'adaptation et de production afin de garantir que chaque unité d'EPI est conforme au type approuvé et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

4. Examen UE de type

L'organisme notifié:

- a) examine la documentation technique en vue d'évaluer l'adéquation de la conception technique de l'EPI;
- b) Dans le cas des EPI personnalisés, examine la description des mesures visées au point 3 en vue d'évaluer leur adéquation;
- c) Dans le cas des EPI sur mesure, examine les instructions du concepteur du modèle de base relatives à la fabrication des EPI sur mesure sur la base du modèle de base approuvé en vue d'évaluer leur adéquation;
- d) vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus

conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées pertinentes, ainsi que les éléments qui ont été conçus conformément à d'autres spécifications techniques;

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

5. Rapport d'évaluation

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

6. Attestation d'examen UE de type

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

6.2. Cette attestation contient au moins les informations suivantes:

- a) le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié;
- b) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- c) l'identification de l'EPI couvert par l'attestation (type, modèle, référence du fabricant);
- d) une mention indiquant que l'EPI est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II;
- e) lorsque des normes harmonisées ont été appliquées entièrement ou en partie, les références de ces normes ou parties de normes;
- f) lorsque d'autres spécifications techniques ont été appliquées, leurs références;
- g) le cas échéant, le ou les niveaux de performances ou la classe de protection de l'EPI;
- h) Dans le cas des EPI sur mesure, la fourchette des variations admissibles des paramètres applicables pour les EPI sur mesure en fonction du modèle de base approuvé;
- i) la date de délivrance et, le cas échéant, la ou les dates de renouvellement;
- j) la date d'expiration (au maximum cinq ans après la date de délivrance ou la date du dernier renouvellement);
- k) toute condition liée à la délivrance de l'attestation;

- l) pour les EPI de catégorie III, une mention indiquant que l'attestation ne doit être utilisée qu'en liaison avec l'une des procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 18.
- 6.3. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation d'examen UE de type.
 - 6.4. Dans le cas des EPI sur mesure, si la personne à laquelle l'attestation d'examen UE de type a été délivrée n'est pas le fabricant de l'EPI sur mesure:
 - a) le fabricant de l'EPI sur mesure est en possession d'une autorisation d'utiliser l'attestation, établie par écrit par le titulaire de ladite attestation;
 - b) le titulaire de l'attestation fournit au fabricant de l'EPI sur mesure les instructions visées à l'annexe III, point 12.
 - 6.5. Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen UE de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
7. Réexamen de l'attestation d'examen UE de type
 - 7.1. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.
 - 7.2. Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen UE de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de cette attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen UE de type.
 - 7.3. Le fabricant veille à ce que l'EPI continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.
 - 7.4. Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type:
 - a) Dans le cas d'une modification de l'EPI visée au point 7.2;
 - b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 7.3;
 - c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.
 - 7.5. L'organisme notifié examine l'EPI et effectue tout essai nécessaire pour s'assurer que l'EPI continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Dans ce cas, il renouvelle l'attestation d'examen UE de type.
 - 7.6. Si, à la suite du réexamen, l'organisme notifié conclut que l'attestation d'examen UE de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché l'EPI concerné.
 8. L'organisme notifié informe son autorité notifiante des attestations d'examen UE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou des compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions.

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

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

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

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen UE de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'EPI a été mis sur le marché.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9 pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE VI

Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production

(Module C)

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la production est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI concerné est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II.

2. Fabrication

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

Dans le cas des EPI sur mesure, le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité de l'EPI sur mesure fabriqué au modèle de base décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

3. Marquage CE et déclaration UE de conformité

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

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

Une copie de la déclaration UE de conformité ou une déclaration UE de conformité simplifiée accompagne chaque EPI.

4. Mandataire

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

ANNEXE VII

Conformité au type sur la base de la vérification du produit

(Module F)

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 5.2 et 6 et assure et déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI qui a été soumis aux dispositions du point 4 est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables visées à l'article 5 et énoncées à l'annexe II.

2. Fabrication

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

3. Demande de vérification du produit

Avant la mise sur le marché de l'EPI, le fabricant introduit une demande de vérification du produit auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) l'identification de l'EPI concerné.

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

- a) la documentation technique décrite à l'annexe III;
- b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.

4. Vérification de la conformité

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

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

4.3. Un échantillon aléatoire approprié de l'EPI fabriqué est choisi par l'organisme notifié dans un lieu convenu entre l'organisme et le fabricant. Toutes les unités d'EPI de l'échantillon sont examinées et des essais appropriés définis dans la ou les normes harmonisées pertinentes et/ou des essais équivalents prévus dans d'autres spécifications techniques pertinentes sont effectués afin de vérifier la conformité de

l'EPI au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

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

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

5. Rapport d'essai

5.1. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport d'essai et l'autorise à apposer le numéro d'identification de l'organisme notifié sur chaque EPI qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

5.2. Le fabricant tient le rapport d'essai à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à partir du moment où l'EPI a été mis sur le marché.

6. Marquage CE et déclaration UE de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage CE et, avec l'autorisation de l'organisme notifié visé au point 3, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

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

Une copie de la déclaration UE de conformité ou une déclaration UE de conformité simplifiée accompagne chaque EPI.

7. Avec l'accord de l'organisme notifié visé au point 3, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de celui-ci sur les produits au cours de la fabrication.

8. Mandataire

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

ANNEXE VIII

Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production

(Module D)

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

2. Fabrication

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

3. Système de qualité

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

Cette demande comprend:

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) l'identification de l'EPI concerné;
- d) la documentation relative au système de qualité.

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

- a) la documentation technique de l'EPI décrite à l'annexe III;
- b) une copie de l'attestation d'examen UE de type.

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

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

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

- b) des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- c) des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu;
- d) des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- e) des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié

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

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
- la documentation relative au système de qualité;
 - des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue au moins une fois par an des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des examens ou des essais de l'EPI pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
5. Marquage CE et déclaration UE de conformité
- 5.1. Le fabricant appose le marquage CE et, avec l'autorisation de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque EPI qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen UE de type et qui satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite pour chaque EPI et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'EPI a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité identifie le modèle d'EPI pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration UE de conformité ou une déclaration UE de conformité simplifiée accompagne chaque EPI.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où l'EPI a été mis sur le marché:
- la documentation visée au point 3.1;
 - la documentation relative aux modifications approuvées visées au point 3.5;
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. L'organisme notifié informe son autorité notifiante des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et lui transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions.
- L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues, retirées ou soumises à d'autres restrictions et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.
8. Avec l'accord de l'organisme notifié visé au point 3.1, le fabricant peut apposer le numéro d'identification de celui-ci sur les produits au cours de la fabrication.
9. Mandataire
- Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.

ANNEXE IX

Déclaration UE de conformité

1. EPI (numéro de produit, de lot, de type ou de série):
2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire [dans le cas d'un mandataire, indiquer également la raison sociale et l'adresse du fabricant]:
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:
4. Objet de la déclaration (identification de l'EPI permettant sa traçabilité; il peut, si cela est nécessaire pour l'identification de l'EPI, être accompagné d'une image couleur suffisamment claire):
5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
6. Références des normes harmonisées pertinentes (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. Le cas échéant, l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type ... (référence de l'attestation).
8. Le cas échéant, l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité ... [soit (conformité au type sur la base de la vérification du produit - module F) soit (conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production - module D)] ... sous la surveillance de l'organisme notifié ... (nom, numéro).
9. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:

(date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)

ANNEXE X

Déclaration UE de conformité simplifiée

La déclaration UE de conformité simplifiée prend la forme suivante:

Par la présente, [nom du fabricant] déclare que le type d'EPI [désignation du type d'EPI] est conforme au règlement (UE) n° [XXXX/YYYY] relatif aux EPI.
--

ANNEXE XI

Tableau de correspondance

<i>TABLEAU DE CORRESPONDANCE</i>	
Directive 89/686/CEE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} et article 2, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphes 2 et 3	Article 3, paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 2, paragraphes 2 et 3
Article 2, paragraphe 1	Article 4
Article 2, paragraphe 2	Article 6
Article 2, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 2
Article 3	Article 5
Article 4, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	—
Article 5, paragraphes 1, 4, 5 et 6	—
Article 5, paragraphe 2	Article 14
Article 6	Article 38
Article 7	—
Article 8, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 2, premier alinéa
Article 8, paragraphes 2 à 4	Articles 17 et 18 et annexe I
Article 9	Article 19, article 23, paragraphe 1, article 24 et article 29, paragraphe 1
Article 10	Annexe V
Article 11, point A	Annexe VII
Article 11, point B	Annexe VIII
Article 12, point 1	Article 15
Article 12, point 2, et article 13	Article 16

Article 14	—
Article 15	—
Article 16	—
Annexe I	Article 2, paragraphe 2
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	Article 16
Annexe V	Article 23, paragraphes 2 à 11
Annexe VI	Annexe IX