

Le nouveau Règlement EPI

Aspects réglementaires

Journées thématiques « Rotorcraft external loads » DGA

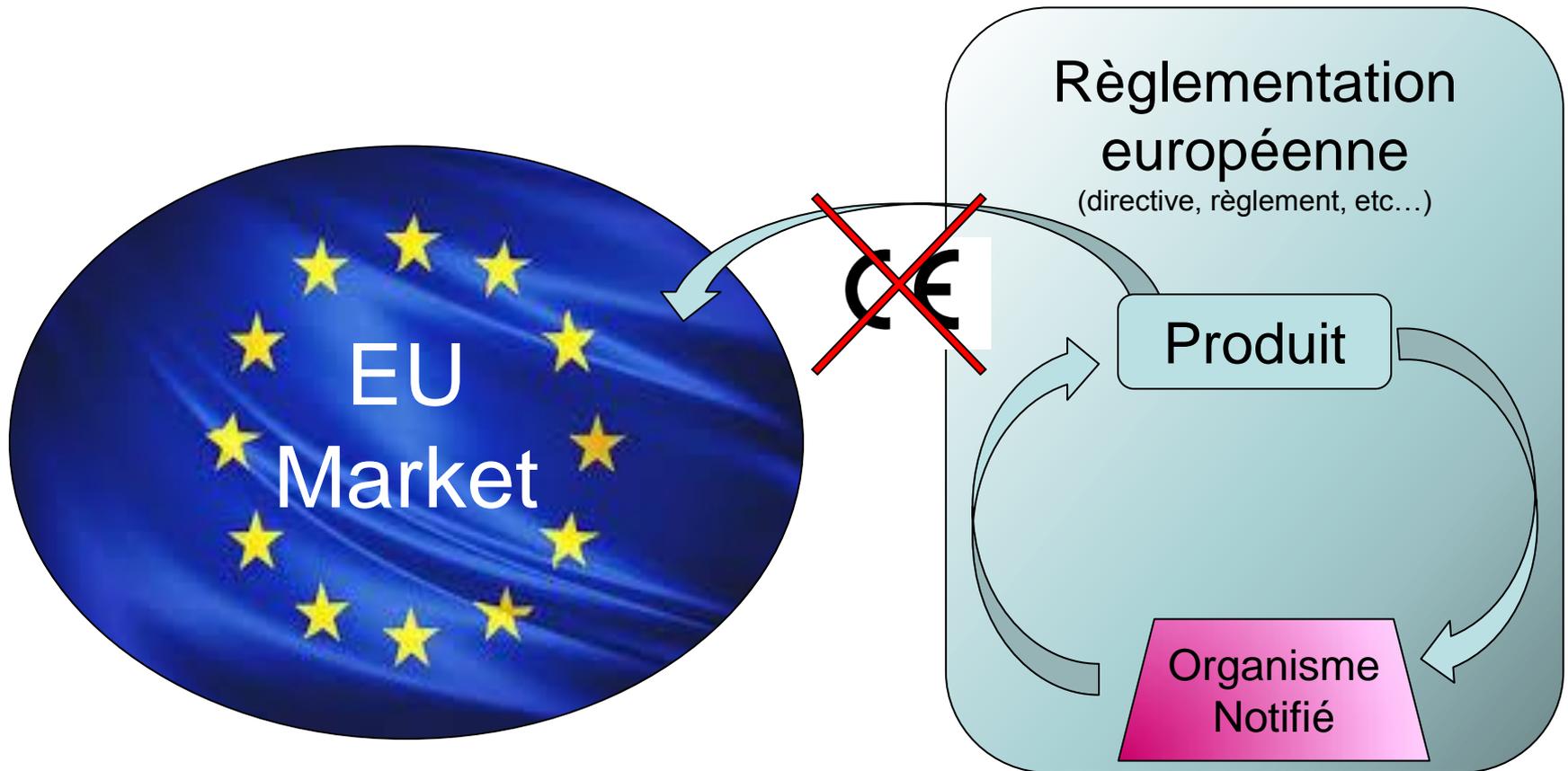
2 mots sur EUROGIP...

Ou plutôt 2' de présentation vidéo

EUROGIP en bref

- Groupement d'intérêt public créé par la CNAMTS et l'INRS en 1991
- Chargé des questions européennes et internationales relatives à la prévention et l'assurance des risques professionnels.
- Principales activités :
 - Réalisation d'études sur le thème des AT/MP en Europe ;
 - Publication d'informations sur les risques professionnels ;
 - Coordination d'un réseau d'experts « risques professionnels » en normalisation ;
 - Participation à des projets d'intérêt communautaire ;
 - Coordination des Organismes Notifiés à la Directive Machines et EPI pour la certification réglementaire CE.
- Une adresse : www.eurogip.fr

Principes de mise sur le marché de l'UE



Rappels sur la réglementation et le principe de la « Nouvelle Approche »

Le principe de la méthode de la « Nouvelle Approche » est fondée sur l'articulation entre Règlementation et Normalisation :

- La réglementation fournit les Exigences Essentielles de Santé et de Sécurité (EESS);
-> Il s'agit du but à atteindre.
- La normalisation fournit les solutions techniques pour répondre aux exigences de la réglementation.
-> Il s'agit du moyen d'atteindre le but.

Une norme harmonisée donne présomption de conformité à la réglementation.

Rappels sur la réglementation EPI :

La directive EPI et sa transposition française (1/2)

- La Directive EPI (89/686/CEE) :
 - Définit les exigences liées à la mise sur le marché européen des EPI ;
 - Est applicable uniquement aux Etats membres ;
 - Doit être transposée en droit national pour s'appliquer aux différents acteurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs, etc.).
- La transposition française a été faite :
 - Dans le Code du Travail (Articles R.4313-19 et suivants) ;
 - Dans le Code du Sport (Articles R.322-27 à R.322-38 et A.322-176 à A.322-177).
- Les EPI antichute sont exclus du Code du Sport (Article R.322-27).

Rappels sur la réglementation EPI :

La directive EPI et sa transposition française (2/2)

- La Directive EPI (89/686/CEE) :
 - Définit les obligations des acteurs économiques désirant mettre des EPI sur le marché européen ;
 - Définit les Exigences Essentielles de Santé et de Sécurité auxquelles les EPI doivent répondre (EESS Annexe II de la Directive);
 - Ces exigences traduisent des obligations de résultats ;
 - Le moyen technique de répondre aux EESS est généralement fourni dans les normes harmonisées produits.
 - Fournit les procédures de validation de la conformité des produits.

Rappels sur la réglementation EPI :

Les procédures de validation

- La procédure de validation d'un EPI dépend de la catégorie de l'EPI (Article 8 de la Directive) :



- **Catégorie 1** : EPI de conception simple contre des risques minimes (R.4314-80)

- Validation par auto-certification du fabricant avec compilation du dossier technique tel que défini dans l'Annexe III (R.4313-20 à R.4313-22)



- **Catégorie 2** : EPI n'entrant ni dans la catégorie 1 ni dans la catégorie 3 (R.4313-81)

- Examen CE de type via un ON tel que défini dans l'article 10 (R.4313-23 à 28 et R.4313-30 à 36)



- **Catégorie 3** : EPI de conception complexe contre des dangers mortels dont la liste est définie Article 8 point 4.a (R.4313-82)

- Examen CE de type via un ON et contrôle des EPI fabriqués tel que défini dans l'article 11A (R.4313-57 à 61) ou 11B (R.4313-62 à 74)

Rappels sur la réglementation EPI :

Qu'est ce qu'un EPI antichute de catégorie III

- Antichutes catégorie III : Tous les équipements de protection conçus et fabriqués pour fournir une protection contre les chutes de hauteur, pour un usage privé ou professionnel ;
- Exceptions (pas un EPI):
 - Les points d'ancrage qui font partie intégrante de la structure ou de la voie rocheuse, **ou nécessite un outil pour son installation** ;
 - Équipements pour accéder ou quitter les positions en hauteur (sièges de treuil, descendeurs non équipé d'un système intégré de régulateurs de vitesse, etc.) ;
 - Equipements pour l'escalade, la spéléologie, etc. (marteaux, descendeurs non équipés d'un système intégré de régulation de la vitesse, de la corde d'escalade, etc.) ;
 - Équipements de soutien (harnais, etc.) conçu et fabriqué pour être utilisé avec des parachutes, des parapentes, des deltaplanes, etc., et qui ne peuvent pas être utilisés à des fins autres que celles-ci ;
 - Parachutes.

Règlement EPI : pourquoi une révision de la Directive?

- Introduire les exigences du nouveau cadre législatif européen adopté en 2008 :
 - Qui spécifie plus précisément les obligations des différents acteurs du marché ;
 - Fabricants et mandataires ;
 - Importateur ;
 - Distributeur ;
 - Organise d'évaluation de la conformité.
 - Qui améliore les règles de surveillance du marché ;
 - Qui introduit des règles claires concernant les procédures d'accréditation des organismes de certification ;
 - Qui apporte des éclaircissements sur le marquage CE ainsi que sur diverses définitions associées à la mise sur le marché des produits.
- Introduire certaines précisions du Guide d'interprétation de la Directive EPI.

Règlement EPI : Les nouveautés (1/2)

- La déclaration CE de conformité accompagnant les EPI devient la **déclaration UE de conformité** ;
- L'attestation CE de conformité délivrée par les Organismes Notifiés devient l'**attestation UE de conformité** ;
- L'attestation UE de conformité a une **durée de validité de 5 ans** ;
- Une procédure simplifiée de renouvellement d'attestation UE de conformité est introduite ;
- Spécification des obligations des opérateurs économiques, y compris les autorités nationales ;
- Nécessité pour le fabricant de faire une analyse de risque à intégrer au dossier technique ;
- Les EPI de catégorie 3 ont été définis par risques ;
- Modification de quelques EESS.

Règlement EPI : Les nouveautés (2/2)

- Spécification des obligations du Distributeur et de l'Importateur :
 - Doivent s'assurer que les EPI disposent :
 - D'un marquage CE
 - De la documentation technique
 - D'une déclaration UE de conformité
 - Des instructions d'utilisation
 - Doivent, en cas de doute sur la conformité du produit, s'assurer que l'EPI a été mis en conformité avec les EESS avant de le mettre sur le marché ou le mettre à disposition sur le marché.
- Règles spécifiques aux importateurs :
 - Ils indiquent l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EPI ;
 - Lorsque approprié, ils effectuent des essais par sondage, examinent les réclamations, sont en charge des rappels des produits non conformes.
- Un importateur ou un distributeur qui appose sa marque sur un EPI devient fabricant au titre du Règlement EPI.

EPI de catégorie III : les changements

Rentrent désormais dans la liste des EPI de catégories III les produits protégeant contre un risque de :

- coupures par scie à chaîne tenue à la main;
- jets d'eau haute pression;
- blessures par balles ou coups de couteau;
- bruits nocifs.

Revue et Renouvellement d'AET-UE (Annexe V point 7)

Le fabricant demande à l'ON un réexamen de l'AET-UE qui lui a été délivrée :

- Si modification du type approuvé ou de la documentation technique pouvant impacter la conformité de l'EPI ;
- Si évolution de l'état de la technique ;
- Avant la fin de validité de l'AET-UE (entre 12 et 6 mois avant la fin de validité).

L'ON peut être amené à réaliser des essais complémentaires.

La procédure de renouvellement quinquennal simplifiée est applicable :

- Si aucune modification du type / de la documentation technique ;
- ET Si aucune évolution de l'état de la technique.

Contrôles supervisés du produit (module C.2) Annexe VII

- Peut être effectué par un autre ON que celui qui a délivré l'AET-UE ;
- Objectif est d'effectuer des contrôles pour assurer l'homogénéité de la production ;
- Contrôle doit être effectué au moins une fois par an ;
- Sélection d'exemplaires de l'EPI par l'ON de façon statistique ;
- ON doit fournir un rapport d'essai après chaque audit ;
- Déclaration de conformité du fabricant doit faire référence à la "décision d'approbation" de l'ON.

Assurance de la qualité du mode de production (module D) Annexe VIII

- Peut être effectuée par un autre ON que celui qui a délivré l'AET-UE ;
- Doit permettre de s'assurer que l'EPI est conforme avec le type décrit dans l'AET-UE ;
- Exigences et dispositions adoptées par le fabricant doivent faire l'objet de mesures, de procédures et d'instructions écrites ;
- ON peut accéder aux sites de production, de test et de stockage ;
- ON peut contrôler les enregistrements du système qualité (rapports d'inspection et données d'essais) et procéder à des essais sur des échantillons ;
- Déclaration de conformité du fabricant doit faire référence à la "décision d'approbation" de l'ON.

Période transitoire Directive / Règlement (1/2)

- Cohabitation de la Directive EPI et du Règlement EPI entre le 21 avril 2018 et le 21 avril 2019 ;
- Passée cette date seul le Règlement EPI 2016/425 est applicable ;
- AET-CE et décisions Article 11A ou 11B perdent leur validité au plus tard le 21 avril 2023 ;
- Impact pour les fabricants :
 - Mise sur le marché possible selon la **Directive** jusqu'au 21/04/19 (Déclaration CE de conformité + AET-CE* + décision* Article 11A ou 11B);
 - Mise sur le marché possible uniquement selon le Règlement à partir du 21/04/19 (Déclaration UE de conformité + AET-UE* + décision* module C.2 ou D).

* Le cas échéant

Période transitoire Directive / Règlement (2/2)

Comment accompagner cette transition ?

- Les guides d'interprétation de la Commission européenne :
 - La FAQ : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22106>
 - Le guide d'interprétation de la période transitoire : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26782/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- La coordination des ON (notamment FR) :
 - Fiches de coordination française dont fiche relative à la recertification des AET-CE en AET-UE : https://www.eurogip.fr/images/Coordination_ON/EPI/Liste-FICHES-REPI-2018-10-08.pdf
 - RFU (Recommandation For Use sheets) de la coordination européenne des organismes notifiés : [https://www.eurogip.fr/images/Coordination_ON/EPI/ppe horizontal rfu Reglement en.pdf](https://www.eurogip.fr/images/Coordination_ON/EPI/ppe_horizontal_rfu_Reglement_en.pdf)

Et le Brexit ?

L'interprétation de la Commission européenne :

<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/27401>

- Ainsi à l'issue du BREXIT :
 - Il n'y aurait plus d'ON anglais ;
 - Aucune AET / décision ne pourrait être délivrée par un organisme anglais ;
 - La mise sur le marché de produits ayant une AET ou décision d'un ON anglais ne serait plus possible. Le fabricant devrait :
 - Soit obtenir une nouvelle AET / décision d'un ON ;
 - Soit obtenir le transfert de l'AET / décision de l'organisme anglais vers un ON
- Les ON anglais semblent prêts à déplacer leurs sièges sociaux en Europe (Irlande).

Pour en savoir plus :

Le Guide d'interprétation du Règlement EPI a été publié par la Commission Européenne et fournit des informations complémentaires à la compréhension des exigences réglementaires. Il est disponible sur le site internet d'EUROGIP, de même que tous les documents utiles pour l'application de la réglementation EPI.

www.eurogip.fr

Merci pour votre attention