

# NOUVEAU REGLEMENT (UE) 2016/425 RELATIF AUX EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

*Paul Verhelst, Business Development Manager SIP Protection*

Depuis le 21 avril 2018, la Directive 89/686/CEE sur les EPI a été remplacée par le nouveau règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI.

Nous sommes régulièrement sollicités par les utilisateurs et les revendeurs pour comprendre ce que cela signifie pour nous, pour nos produits, et surtout, pour eux-mêmes.

Ce document répertorie les modifications et l'impact de ces modifications du fait du passage de la Directive au Règlement.

## MODIFICATIONS PRINCIPALES À PARTIR DU 21/04/2019

- Changement de classification pour certaines catégories de produits ; « Vêtements de Protection pour utilisateurs de scie à chaîne tenue à la main » passe de la catégorie II à III (voir tableau ci-dessous)
- Déclaration de conformité CE à fournir (ou un lien Internet) pour chaque produit.
- Date de validité/expiration de 5 ans pour les nouveaux certificats de l'UE.
- Adresse postale du fabricant sur étiquette

## CLASSIFICATION DES CATÉGORIES

CATÉGORIE D'EPI	DESCRIPTION	ACTIVITÉ	EXEMPLE
Catégorie I	EPI « simple » (conçu pour protéger les utilisateurs contre les risques minimaux)	Mise d'un produit sur le marché – auto-certification du fabricant – Module A	<ul style="list-style-type: none"><li>• Manchettes</li><li>• Veste de Pluie</li></ul>
Catégorie II	EPI « intermédiaires » (EPI ne faisant pas partie de la cat. I ou III)	Approbation initiale des produits – Examen UE de type. Module B	<ul style="list-style-type: none"><li>• Casque antichoc</li><li>• EN 388 – résistance mécanique des gants</li></ul>
Catégorie III	EPI « complexes » (EPI pouvant causer des préjudices très graves, notamment la mort ou des dommages irréversibles à la santé)	<p><b>Module C2 (ancien 11A)</b> - Système de garantie CE du produit fini</p> <p><b>Module D (ancien 11B)</b> - Ou système d'assurance qualité CE de la production avec surveillance</p> <p><i>Nous avons opté pour la Module D</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pantalon de protection anti-coupure</li><li>• Veste de protection anti-coupure</li><li>• Gants et chaussures de protection anti-coupure</li></ul>

## CALENDRIER

Le nouveau Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI est entré en vigueur le 21 avril 2018.

Les fabricants peuvent continuer à utiliser le marquage CE de l'ancienne directive 89/686/CEE relative aux EPI pour leurs produits jusqu'en avril 2019.

## AVANTAGES DU NOUVEAU RÈGLEMENT (UE) 2016/425 RELATIF AUX EPI

La nouvelle législation favorise l'amélioration de la sécurité des EPI sur le marché afin de garantir que tous les EPI commercialisés sur le marché européen sont conformes au règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI, et par conséquent, aux normes concernées en vigueur.

Pour les produits de catégorie III, ceci permettra également de s'assurer que les produits respectent toujours les exigences de la norme et n'ont pas

simplement été testés une fois lors de la soumission initiale du produit pour l'homologation CE.

Et les produits mis sur le marché seront approuvés conformément aux dernières versions des normes.

Chez SIP Protection, nous saluons les modifications introduites dans le nouveau règlement (UE) 2016/425 pour améliorer davantage la sécurité des utilisateurs.

## QU'EST-CE QUE CELA VEUT DIRE POUR LES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE CHAQUE PARTIE CONCERNÉE

### LE FABRICANT

Dès le 21 avril 2019, fin de la période de transition, toutes les obligations doivent être mis en place. Au même moment, aucun fabricant ne peut encore mettre sur le marché des produits non-conformes.

#### Obligations de certification :

1. Align conformity :  
les EPI de catégorie II qui deviennent catégorie III doivent être régularisés ;
  - Dossiers de certification auprès des Organismes Notifiés
  - Marquage des vêtements

**Action SIP Protection :** Une grande partie de nos produits a déjà été régularisé, et nous serons prêts au plus tard en avril avec toutes les mises en règle.

#### Obligations administratives / de documentation

1. Accès à la Déclaration UE de Conformité :  
Pour chaque EPI, la déclaration UE de conformité devra être accessible.  
**Action SIP Protection :** Nous allons créer sur internet un portail, où chacun pourra retrouver les DOC. L'adresse internet sera mentionnée dans la notice d'utilisation et sur l'étiquette de chaque vêtement.
2. Mise en place d'une traçabilité de l'EPI :  
Le fabricant a pour obligation de garantir une traçabilité de chaque produit.  
**Action SIP Protection :** Nous avons déjà pour tous nos vêtements, même en catégorie II, un système de traçabilité, avec un n° de modèle et un n° de production.

3. Mise en place d'un système de suivi / de qualité :  
La Règlementation impose au fabricant d'avoir un système de suivi de qualité des productions.  
**Action SIP Protection :** Nous avons déjà un système de suivi de qualité des production mis en place.  
Notre système de traçabilité nous permet à aujourd'hui déjà de retrouver
  - La date de production
  - L'atelier de production
  - La chaîne de production
  - Le numéro de production des matières premières utilisées (tissus, protection, ...) qui est lié aux données de livraison et à nos systèmes de contrôle de qualité.

Le plan de contrôle de qualité sera maintenant transmis à un Organisme Notifié dans le cadre des transmissions des certificats UE de catégorie II en catégorie III, et ce plan de qualité sera audité tous les ans (Module D).

4. Respect du calendrier de mise sur le marché :  
Chaque produit mis sur le marché dès avril 2019 devra être conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI.  
**Action SIP Protection :** Nous nous engageons à respecter ce calendrier et le Règlement.

## LE DISTRIBUTEUR

Le changement de catégorie II vers catégorie III n'impose pas d'obligations supplémentaires au distributeur.

Tant que chaque produit était conforme à la Législation au moment de l'achat, il n'y a pas de raison majeure d'interdire la mise à disposition du produit.

Cela signifie que les produits conformes à la Directive 89/686/CEE au moment de la mise sur le marché peuvent continuer à être vendus.

Le distributeur a quand-même l'obligation de vérifier si l'EPI porte le marquage CE (UE), si l'EPI est accompagné des instructions et informations dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs.

Cela veut dire que pour le distributeur, il est important de savoir où il est situé dans la chaîne d'approvisionnement :

- S'il achète directement au fabricant, il est clair que les EPI sont mis sur le marché au moment où il achète les produits.
  - » Si les EPI sont achetés avant le 20.04.2019, et s'ils sont conformes à la Directive 89/686/CEE, alors ils peuvent être vendus jusqu'au 21/04/2023.
  - » Si les EPI sont achetés après le 20.04.2019, ils doivent être conformes au Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI.
- S'il achète via autre distributeur, il devra demander des informations à son fournisseur sur la date de mise sur le marché des EPI.

## L'IMPORTATEUR

Les obligations des importateurs sont très similaires aux obligations des fabricants, mais ils doivent en plus indiquer le nom de leur société et leur adresse postale

sur les EPI, et s'assurer que les procédures appropriées d'évaluation de la conformité ont été réalisées par le fabricant.

## LES OPERATEURS ECONOMIQUES (FABRICANT – IMPORTATEUR – DISTRIBUTEUR)

Obligation d'avoir un système de traçabilité et garder l'info pendant 10 ans à compter de la date à laquelle ils ont été fourni / ont fourni l'EPI ;

- De tout opérateur économique qui leur a fourni un EPI
- De tout opérateur auquel ils ont fourni un EPI

## L'EMPLOYEUR

Pour l'employeur, le changement de catégorie II vers catégorie III, et de la Directive vers le Règlement, n'impose pas d'obligations supplémentaires.

Il a comme obligation d'assurer la fourniture d'EPI adaptés en fonctions des risques, et l'analyse des risques, à ces employés.

## L'EMPLOYE

Pour l'employé, le changement de catégorie II vers catégorie III, et de la Directive vers le Règlement, n'impose pas d'obligations supplémentaires.

Il doit porter les EPI fournis par son employeur, et continuer à bien veiller à l'état de ses EPI, et s'orienter vers la notice d'utilisation et indices d'entretien fournies avec chaque EPI.

# QUESTIONS ET RÉPONSES

- Q. Comment cela affecte-t-il mes produits actuels de SIP Protection ?
- R. Les seuls éléments tangibles des produits concernés par les changements sont les instructions et les marquages des produits. Le produit doit mentionner la marque, ainsi que l'adresse postale dans un souci de traçabilité du fabricant. Le processus actuel de fabrication et d'AQ de SIP Protection ne changera pas. Nous procédons déjà à des contrôles qualité sur les produits que nous fabriquons conformément aux exigences de la catégorie III, indépendamment du fait qu'il s'agisse ou non de produits de catégorie III.
- Q. Quelle est la différence entre une Directive et un Règlement ?
- R. Les Directives établissent certains résultats devant être atteints, mais chaque Etat membre est libre de décider de la manière de les transposer en lois nationales. Les Règlements sont juridiquement contraignants pour chaque Etat membre et entrent en vigueur à une date définie dans tous les Etats membres.
- Q. Quel est le rapport avec la Norme EN 381 et la classe 3
- R. La Norme EN 381 « Vêtements de Protection pour utilisateurs de scie à chaîne tenue à la main » ne change pas. La classe 3 dans cette Norme correspond à une vitesse de chaîne de la tronçonneuse, mais c'est une discussion différente. La Norme EN 381, et les produits concernés, passent de catégorie II vers catégorie III, avec toutes les conséquences comme décrit ci-dessus. *Attention : une nouvelle Norme EN ISO 11393 est en cours de vote, et sera publiée normalement au printemps 2019. Elle remplacera alors la Norme EN 381.*

***Plus tôt un produit non conforme est intercepté dans la chaîne d'approvisionnement, plus c'est facile et efficace. Travailler avec un partenaire fiable et professionnel pour l'approvisionnement d'EPI sera encore plus important demain que ça ne l'est déjà aujourd'hui***