

Conception et mise sur le marché des EPI : quelles exigences réglementaires ?

AFIN D'ASSURER un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des utilisateurs d'équipements de protection individuelle (EPI), une directive européenne¹ avait posé, il y a plus de trente ans, les principes de la réglementation applicable à leur conception et à leur mise sur le marché. En 2016, le règlement 2016/425² est venu actualiser certaines des exigences relatives à la mise à disposition sur le marché des EPI (avec notamment un champ d'application élargi, l'application à la vente à distance et en ligne, de nouvelles modalités de surveillance du marché, etc.).

Ce texte, applicable intégralement et directement depuis le 21 avril 2018³ dans tous les États membres de l'Union européenne n'a pas nécessité de transposition en droit français⁴. Cet article fait le point sur les principales obligations qui en découlent.

Qu'est-ce qu'un équipement de protection individuelle ?

Un équipement de protection individuelle est un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu (harnais, vêtement de protection...) par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité⁵.

Cette définition conduit ainsi à exclure la qualification d'EPI notamment les cas suivants :

- équipement non tenu ou porté par l'utilisateur : tapis isolant pour un électricien, écran de protection fixé sur un poste de travail ;
- équipement avertissant uniquement d'un risque (par exemple, un dispositif de détection de gaz) n'ayant pas de fonction de protection du travailleur, sauf s'il est intégré à l'EPI lui-même ;
- équipement utilisé par du personnel soignant qui aurait uniquement pour objet de protéger le patient ou son environnement (bloc opératoire) : certains masques et gants à usage médical notamment ne sont pas qualifiés d'EPI mais de dispositifs médicaux...⁶ ; équipement utilisé uniquement pour effectuer des tâches physiques avec moins d'effort ou plus de confort, par exemple en ajoutant de l'énergie ou en maintenant ou en améliorant la posture, mais qui n'a pas de fonction protectrice : c'est le cas de certains exosquelettes notamment.

À noter : le règlement concerne les EPI à usage professionnel, mais également les EPI destinés aux activités domestiques, de loisirs et sportives (casques de cyclisme, gants de jardinage...). La notion d'« uti-

NOTES

1. Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu>.

2. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016, relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu>. Voir aussi : Lignes directrices sur le règlement EPI - Guide d'application du règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (en anglais).

3. Concernant l'application de certaines dispositions, une période transitoire avait été aménagée en application des articles 47 et 48 du règlement.

4. À l'exception de certains articles en grande partie consacrés aux organismes, procédures de notification et à la surveillance du marché.

5. Règlement (UE) 2016/425 : article 3.

6. Ces équipements relèvent du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux. Lire à ce sujet « Comparaison des essais normatifs concernant les EPI et les dispositifs médicaux », Hygiène et Sécurité du travail n° 276 - septembre 2024. Disponible sur www.inrs.fr

7. Règlement (UE) 2016/425 : article 2.

8. Règlement (UE) 2016/425 : article 18 et annexe I.

9. Règlement (UE) 2016/425 : articles 19 et 20.

10. Règlement (UE) 2016/425 : articles 20 à 36.

11. Règlement (UE) 2016/425 : article 5 et annexe II.

lisateur » mentionnée dans le règlement vise le travailleur, mais également le consommateur. Par ailleurs, certains EPI sont expressément exclus du champ d'application du règlement européen : EPI conçus exclusivement pour les forces armées ou le maintien de l'ordre, pour l'autodéfense, etc.⁷.

Comment sont classés les EPI ?

Le règlement classe les EPI en trois catégories de risques⁸ :

- catégorie I : pour les risques mineurs exclusivement (agression mécanique superficielle, contacts avec des produits d'entretien peu nocifs...);
- catégorie III : pour les risques qui peuvent avoir des conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé (substances ou mélanges dangereux pour la santé, chute de hauteur, noyade, rayonnements ionisants...);
- catégorie II : pour tous les autres EPI non classés en catégories I ou III.

À chacune de ces catégories sont associés des procédures d'évaluation de la conformité⁹ et/ou des examens UE de type, réalisés par des organismes notifiés¹⁰ avant la mise à disposition sur le marché des EPI. Le processus d'évaluation de la conformité, réalisé par le fabricant, vise à démontrer que les exigences essentielles de santé et de sécurité (EESS) prévues par le règlement ont été respectées.

Quelles sont les règles techniques de conception des EPI ?

Ces règles techniques, qualifiées d'« exigences essentielles de santé et de sécurité¹¹ » (EESS) sont détaillées dans le règlement européen. Elles ont pour objectif d'assurer une protection optimale pour l'utilisateur et comportent des exigences de portée générale applicables à tous les EPI (ergonomie, efficacité, confort, innocuité...) et des exigences supplémentaires spécifiques au type d'EPI (EPI sujet à vieillissement, risques à prévenir...).

Le règlement offre aux fabricants la possibilité de concevoir les EPI en se référant directement aux EESS ou en se conformant aux normes européennes harmonisées. Ces normes ont pour objet de proposer les moyens techniques permettant de satisfaire aux EESS. Cette démarche, qualifiée de « nouvelle approche » en matière d'harmonisation technique, permet notamment de prendre en compte l'évolution de la technique en renvoyant les détails techniques aux normes harmonisées.

Un EPI répondant aux normes harmonisées, dont les

■ Annie Chapouthier,
pôle information
juridique, INRS

références sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE), est présumé être conforme aux EESS applicables à l'EPI considéré et couvert par ces normes.

À qui incombent ces exigences réglementaires relatives à la conception et à la mise à disposition sur le marché des EPI ?

Il convient de préciser que la notion de mise à disposition sur le marché¹² concerne toute fourniture d'EPI destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union européenne, que ce soit à titre onéreux ou à titre gratuit (vente, prêt, location, donation...). Les exigences relatives à la mise à disposition sur le marché, prévues par le règlement, concernent les opérateurs économiques tels qu'il les définit¹³ : fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs. Elles concernent la conception, la fabrication et la commercialisation au sein de l'Union européenne. Lors de la mise sur le marché, il appartient au fabricant¹⁴ :

- de s'assurer que l'EPI a été conçu et fabriqué conformément aux EESS ;
- d'établir la documentation technique¹⁵ ;
- de mettre en place la procédure d'évaluation de la conformité¹⁶ ;
- d'établir la déclaration de conformité¹⁷ ;
- d'apposer le marquage CE¹⁸ indiquant la conformité de l'EPI ;

- de veiller à ce que l'EPI soit accompagné de la notice d'instructions et d'informations¹⁹.

À noter : toute personne (notamment l'importateur ou le distributeur) qui modifierait de manière substantielle un EPI mis à disposition sur le marché²⁰ (modification affectant la conformité de l'EPI) sera alors considérée comme le fabricant de cet EPI et tenue aux obligations mentionnées précédemment. De même, sera considéré comme un fabricant, l'importateur ou le distributeur qui mettrait sur le marché un EPI sous son nom ou sa marque.

Lorsqu'ils mettent à disposition un EPI sur le marché, les importateurs et les distributeurs ont, quant à eux, l'obligation de veiller à ce que celui-ci soit conforme à toutes les obligations prévues par le règlement européen²¹ (procédure d'évaluation de la conformité, documentation technique, déclaration de conformité, marquage...).

La documentation technique, conservée par le fabricant, précise notamment les moyens mis en œuvre pour garantir les EESS. Elle comprend la liste des EESS applicables à l'EPI concerné, les références des normes harmonisées ou des spécifications techniques appliquées pour y satisfaire, etc.

En accompagnement de l'EPI, les fabricants sont tenus de fournir à l'utilisateur une déclaration de conformité ou d'inclure dans la notice d'instructions et d'informations et l'adresse internet où cette déclaration est accessible.

NOTES

12. Règlement (UE) 2016/425 : art. 3 et Communication 2022/C 247/01 de la commission :

« Guide bleu » relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022.

13. Règlement (UE) 2016/425 : article 3.

14. Règlement (UE) 2016/425 : article 8.

15. Règlement (UE) 2016/425 : article 8 et annexe III.

16. Règlement (UE) 2016/425 : article 19 et annexes V à VII.

17. Règlement (UE) 2016/425 : article 15 et annexe IX.

18. Règlement (UE) 2016/425 : articles 16 et 17.

19. Règlement (UE) 2016/425 : article 8 et annexe II point 1.4.

20. Règlement (UE) 2016/425 : article 12.

21. Règlement (UE) 2016/425 : articles 10 et 11 du règlement.



La déclaration de conformité, établie selon le modèle prévu par le règlement, doit être traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel l'EPI est mis à disposition.

Les infractions aux règles de conception et de mise à disposition sur le marché des EPI exposent les opérateurs économiques aux pénalités prévues par le Code du travail²².

Quelles sont les modalités de surveillance du marché et de contrôle des EPI entrant sur le marché de l'Union européenne ?

Le règlement européen prévoit également des dispositions spécifiques relatives à la surveillance du marché européen et au contrôle des EPI entrant sur le marché de l'Union européenne²³ afin notamment de garantir un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des utilisateurs.

La surveillance du marché consiste, pour les autorités nationales compétentes des États membres, à vérifier, après leur mise sur le marché de l'UE, la conformité des EPI aux exigences en vigueur et à prendre les mesures nécessaires pour traiter les produits non conformes (mesures correctives, rappel de produit, retrait du marché...) ²⁴. En cas de demande des autorités de contrôle, le fabricant devra ainsi démontrer qu'il respecte l'ensemble des obligations mises à sa charge. Les mandataires, les distributeurs, ou les importateurs doivent, quant à eux, sur demande des autorités de contrôle, communiquer toutes les informations nécessaires sur l'EPI concerné²⁵.

Quel est l'impact du règlement européen sur les utilisateurs d'EPI ?

La réglementation relative à la conception des EPI (détaillée ci-avant) concerne le fabricant des EPI (ou les autres opérateurs économiques visés), alors que celle relative à l'utilisation (que l'on retrouve dans le Code du travail) vise à la fois l'employeur et le travailleur, et génère des obligations pour l'un et l'autre.

Concernant l'utilisation des EPI, le Code du travail fait obligation aux employeurs de fournir aux travailleurs des EPI conformes aux règles de conception prévues par le règlement et de les maintenir en conformité avec ces règles²⁶.

La déclaration UE de conformité fournie par le fabricant rassemble des informations utiles à l'utilisateur concernant la traçabilité de l'EPI (identification précise de l'EPI, du fabricant, des normes harmonisées, de l'organisme notifié le cas échéant ...) et peut, en cas de non-conformité, lui permettre d'engager une action contentieuse à l'encontre du fabricant, notamment pour obtenir une résolution de la vente²⁷.

Par ailleurs, la notice d'instructions et d'informations²⁸ fournie à l'utilisateur contient des éléments essentiels à l'élaboration, par l'employeur, du contenu de la formation au port des EPI pour les travailleurs concernés et des consignes d'utilisation de ces moyens de protection.

Cette notice comprend notamment les données suivantes :

- des instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection ;
- les performances de l'EPI ;
- les accessoires utilisables et les caractéristiques des pièces de rechange utilisées ;
- la date ou le délai de péremption de l'EPI ou de ses composants ;
- le genre d'emballage approprié au transport de l'EPI.

Le règlement européen précise que la notice doit être rédigée dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs, déterminée par l'État membre concerné. Les notices d'instructions des EPI mis à disposition sur le marché français doivent ainsi être rédigées en français. Ces instructions et informations ainsi que tout étiquetage de l'EPI doivent être clairs, compréhensibles, intelligibles et lisibles. ■

NOTES

22. Code du travail : article L. 4746-1.

23. Règlement (UE) 2016/425 : articles 37 à 41.

24. Code du travail : articles L. 4311-6 et R. 4314-1 et suivants. 26. Code du travail : article L. 4321-1.

25. Règlement (UE) 2016/425 : articles 9 à 11.

26. Code du travail : article L. 4321-1.

27. Code du travail : article L. 4311-5.

28. Règlement (UE) 2016/425 : article 8 et annexe II point 1.4.



© Fabrice Dimier pour l'INRS/2024

En savoir plus



■ « Utilisation des équipements de protection individuelle : des obligations pour l'employeur et le travailleur », article paru dans la revue *Travail & Sécurité* n° 803, mars 2019

À consulter sur www.travail-et-securite.fr

■ « Équipements de protection individuelle : le dernier rempart contre les risques », article paru dans la revue *Hygiène & Sécurité au Travail* n° 276, octobre 2024

À consulter sur www.inrs.fr