









# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	2014/0108(COD) Procédure terminée
Équipements de protection individuelle Modification <a href="#">2017/0353(COD)</a>	
Sujet 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 4.15.15 Santé et sécurité au travail, médecine 4.20 Santé publique 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	 <a href="#">FORD Vicky</a> Rapporteur(e) fictif/fictive	17/07/2014
		 <a href="#">ARIMONT Pascal</a>	
		 <a href="#">WESTPHAL Kerstin</a>	
		 <a href="#">ROCHFORD Robert</a>	
		 <a href="#">DURAND Pascal</a>	
	Commission au fond précédente		
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>EMPL</b> Emploi et affaires sociales		30/09/2014
		 <a href="#">AGEA Laura</a>	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	Commission pour avis précédente		
	<b>EMPL</b> Emploi et affaires sociales		
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date

Commission européenne	<a href="#">Affaires économiques et financières ECOFIN</a>	<a href="#">3445</a>	12/02/2016
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">3353</a>	04/12/2014
	DG de la Commission	Commissaire	
Comité économique et social européen	<a href="#">Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME</a>	TAJANI Antonio	

Evénements clés			
27/03/2014	Publication de la proposition législative	COM(2014)0186	Résumé
02/04/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
20/10/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
04/12/2014	Débat au Conseil	<a href="#">3353</a>	
23/04/2015	Vote en commission, 1ère lecture		
23/04/2015	Décision de la commission parlementaire d'ouvrir des négociations interinstitutionnelles à travers d'un rapport adopté en commission		
30/04/2015	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A8-0148/2015</a>	Résumé
09/11/2015	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE610.792 <a href="#">GEDA/A/(2015)010800</a>	
19/01/2016	Débat en plénière		
20/01/2016	Résultat du vote au parlement		
20/01/2016	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T8-0012/2016</a>	Résumé
12/02/2016	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
12/02/2016	Fin de la procédure au Parlement		
09/03/2016	Signature de l'acte final		
31/03/2016	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2014/0108(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification <a href="#">2017/0353(COD)</a>
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a>

Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	IMCO/8/00401

## Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2014)0186	27/03/2014	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SWD(2014)0118	27/03/2014	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2014)0119	27/03/2014	EC	
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES2799/2014</a>	09/07/2014	ESC	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE546.721</a>	28/01/2015	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE549.462</a>	03/03/2015	EP	
Avis de la commission	EMPL	<a href="#">PE544.202</a>	07/04/2015	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A8-0148/2015</a>	30/04/2015	EP	Résumé
Lettre de Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel		<a href="#">GEDA/A/(2015)010800</a>	12/10/2015	CSL	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T8-0012/2016</a>	20/01/2016	EP	Résumé
Projet d'acte final		<a href="#">00058/2015/LEX</a>	09/03/2016	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2016)191</a>	16/03/2016	EC	
Texte convenu lors des négociations interinstitutionnelles		PE610.792	22/09/2017	EP	

## Informations complémentaires

Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>
-----------------------	-------------------------

## Acte final

[Règlement 2016/425](#)

[JO L 081 31.03.2016, p. 0051](#) Résumé

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

## Équipements de protection individuelle

**OBJECTIF** : définir des exigences de santé et de sécurité applicables aux équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que des exigences minimales concernant la surveillance du marché.

**ACTE PROPOSÉ** : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN** : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

**CONTEXTE** : la directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle, devenue pleinement applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 1995, définit les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les EPI pour pouvoir être mis à disposition sur le marché de l'Union. Les équipements de protection individuelle sont définis comme étant «tout dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité».

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

des risques liés aux équipements de protection qui ne relèvent pas actuellement de la directive EPI.

En outre, certaines modifications sont rendues nécessaires par l'alignement sur la décision n° 768/2008/CE établissant un cadre commun pour la commercialisation des produits (décision relative au nouveau cadre législatif). La Commission a déjà proposé l'alignement de neuf autres directives sur la décision relative au nouveau cadre législatif dans le contexte d'un «paquet alignement» adopté le 21 novembre 2011.

ANALYSE D'IMPACT : l'option consistant à modifier la directive EPI a été jugée préférable dans la mesure où cette option : i) aboutit à une meilleure protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs; ii) garantit des travaux plus efficaces chez les autorités de surveillance du marché et, par conséquent, réduit le nombre de produits non conformes ; iii) ne représente pas de coûts importants pour les opérateurs économiques et les organismes notifiés.

CONTENU : la proposition vise à remplacer la directive 89/686/CEE par un règlement relatif aux équipements de protection individuelle. Elle a pour objectifs généraux de mieux protéger la santé et la sécurité des utilisateurs d'EPI, de garantir des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques sur le marché intérieur et de simplifier l'environnement réglementaire européen dans le secteur des EPI.

La proposition clarifie également un certain nombre de dispositions de la directive existante et les aligne sur celles de la décision n° 768/2008/CE établissant un cadre commun pour la commercialisation des produits (décision relative au nouveau cadre législatif).

Champ d'application : la Commission propose de délargir le champ d'application de l'actuelle directive EPI en supprimant les exclusions des produits pour usage privé assurant une protection contre la chaleur, l'humidité et l'eau. La proposition conserve les autres exclusions existantes et précise que le règlement ne s'applique pas aux EPI destinés à protéger la tête, le visage et les yeux des usagers de véhicules à moteur à deux ou trois roues, ces EPI étant soumis au règlement CEE-ONU applicable.

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

Mise à disposition sur le marché, libre circulation, obligations des opérateurs économiques, marquage CE : la proposition :

- reprend les dispositions habituelles des actes d'harmonisation de l'Union applicables aux produits et définit les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs), comme le veut la décision relative au nouveau cadre législatif ;
- oblige le fabricant d'EPI à établir une documentation technique et à s'assurer que l'EPI est accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée.

Organismes notifiés : la proposition établit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés). Elle laisse à chaque État membre la responsabilité en dernier ressort d'assurer la désignation et la surveillance des organismes notifiés.

Catégories et évaluation de la conformité : des clarifications ont été apportées afin de réduire la marge d'interprétation, par exemple en ce qui concerne les dispositions relatives aux EPI sur mesure et personnalisés.

Les EPI destinés à protéger l'utilisateur contre les noyades, les coupures par des scies à chaîne tenues à la main ou des dispositifs de découpe au jet d'eau haute pression, les blessures par balles ou coups de couteau et les bruits nocifs seraient soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante.

Des modifications mineures ont également été apportées à trois exigences essentielles de santé et de sécurité afin d'éliminer des sources de confusion.

Application : le règlement proposé deviendrait applicable deux ans après son entrée en vigueur, afin de laisser aux fabricants, aux organismes notifiés et aux États membres le temps de s'adapter aux nouvelles exigences. Toutefois, la désignation des organismes notifiés conformément aux nouvelles dispositions et procédures devrait débuter rapidement après l'entrée en vigueur du règlement.

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

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

## Équipements de protection individuelle

---

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs a adopté le rapport de Vicky FORD (ECR, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux équipements de protection individuelle.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Objet et champ d'application : le règlement devrait établir des exigences applicables à la conception et à la fabrication des équipements de protection individuelle (EPI), qui doivent être mis à disposition sur le marché en vue de garantir la protection des utilisateurs, ainsi que des règles relatives à leur libre circulation dans l'Union.

Des amendements visent à inclure dans le champ d'application du règlement les équipements de protection contre le déficit en oxygène (par exemple, le matériel de plongée), les substances et mélanges dangereux pour la santé, les agents biologiques nocifs, les rayonnements laser et la contamination radioactive, les blessures par fragments d'explosifs, lesquels relèvent désormais de l'Annexe I - catégorie III.

Seraient exclus du champ d'application, les EPI:

- conçus pour l'autodéfense contre des agresseurs à l'exception des EPI destinés aux activités sportives;
- destinés à un usage privé pour se protéger i) contre l'humidité et l'eau dans des conditions qui ne sont pas extrêmes ou ii) contre la chaleur, à moins que l'opérateur économique ne fasse explicitement valoir une fonction de protection ;

- se présentant sous la forme de vêtements destinés à un usage privé, comportant des parties réfléchissantes ou fluorescentes présentes exclusivement à des fins conceptuelles ou décoratives, à moins que l'opérateur économique ne fasse explicitement valoir une fonction de protection ;
- conçus et mis sur le marché en tant que produits artisanaux à vocation décorative ;

Définitions : les députés ont apporté des précisions techniques concernant:

- le système de connexion en tant qu'élément essentiel à la fonction des EPI;
- l'ajout des définitions de « démonstration » et d' « essai sur le terrain » ainsi que la possibilité de réaliser des essais sur le terrain. De tels essais n'auraient pas pour objet de tester l'efficacité protectrice de l'EPI mais d'évaluer des aspects non protecteurs tels que le confort, l'ergonomie et la conception.

Obligations des opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs).

Les fabricants devraient :

- conserver la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant une durée d'au moins cinq ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI (et non pas pendant dix ans comme proposé par la Commission) ;
- veiller à ce que les instructions, ainsi que tout étiquetage, soient clairs, compréhensibles et intelligibles ;
- faire en sorte que les performances enregistrées au cours des essais techniques pertinents visant à contrôler les niveaux ou classes de protection des EPI soient disponibles par voie électronique ou sur demande.

Les fabricants pourraient soit accompagner l'EPI de la déclaration UE de conformité simplifiée, soit inclure dans les instructions ou les informations l'adresse du site web sur lequel la déclaration UE de conformité peut être consultée.

Les importateurs devraient :

- indiquer leurs coordonnées sur l'EPI dans la langue officielle ou les langues officielles de l'État membre dans lequel l'EPI doit être mis sur le marché. ;
- veiller à ce que l'EPI soit accompagné des instructions et des informations de sécurité, rédigées dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs ;
- au vu des risques que présentent les EPI, effectuer des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examiner les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI et, le cas échéant, tenir un registre en la matière et informer les distributeurs d'un tel suivi.

Les députés ont également précisé l'obligation pour les importateurs et les distributeurs d'informer le fabricant, ainsi que les autorités de surveillance du marché, lorsqu'ils ont des raisons de croire qu'un EPI n'est pas conforme.

Attestation d'examen : l'EPI devrait être examiné sur la base des dernières connaissances scientifiques disponibles. Le texte amendé précise que la durée de validité maximale de l'attestation d'examen UE de type devrait être de cinq ans. Lorsque le réexamen est positif, l'attestation ainsi renouvelée pourrait conserver sa validité pour des périodes supplémentaires, dont chacune devrait avoir une durée maximale de cinq ans.

Présomption de conformité : sauf disposition contraire de la législation d'harmonisation de l'Union, le retrait d'une norme harmonisée ne devrait pas invalider les attestations existantes délivrées par des organismes notifiés. Les produits fabriqués conformément à l'attestation existante devraient continuer à être considérés comme conformes aux exigences essentielles et pourraient être mis sur le marché jusqu'à la fin de la validité des attestations concernées délivrées par les organismes notifiés.

Marquage CE : le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié pourraient être accompagnés d'un pictogramme ou d'une autre marque indiquant le risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger. Les États membres devraient s'appuyer sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prendre les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Notification des organismes d'évaluation de la conformité : l'accréditation devrait s'appliquer de manière générale aux organismes notifiés. Les députés ont également précisé :

- l'obligation pour les États membres d'informer les fabricants lorsqu'un organisme notifié a cessé ses activités ;
- l'obligation de transparence et d'accessibilité en ce qui concerne toute procédure de recours.

Surveillance du marché : dans le contexte de l'alignement de la législation relative aux EPI sur le [nouveau cadre législatif](#) (NCL) pour la commercialisation des produits, les députés ont introduit un nouveau chapitre qui prendra en compte les exigences établies par le règlement sur la surveillance des marchés une fois finalisé : surveillance du marché de l'Union et contrôle des EPI entrant sur le marché de l'Union ; procédure applicable aux EPI qui présentent un risque au niveau national, procédure de sauvegarde de l'Union, etc.

Exigences visant les employeurs : les députés ont clarifié les exigences visant les employeurs qui fournissent un EPI à leurs salariés. Ainsi, les employeurs seraient tenus de fournir un EPI conforme aux dispositions de l'Union relatives à la conception et à la construction en matière de sécurité et de santé le concernant.

## Équipements de protection individuelle

---

Le Parlement européen a adopté par 577 voix pour, 48 contre et 86 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux équipements de protection individuelle.

La position du Parlement européen, adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire, a modifié la proposition de la Commission comme suit :

Objet et champ d'application : le règlement devrait établir des exigences applicables à la conception et à la fabrication des équipements de protection individuelle (EPI), destinés à être mis à disposition sur le marché, en vue de garantir la protection de la santé et de la sécurité des

utilisateurs.

Des amendements visent à inclure dans le champ d'application du règlement les équipements de protection contre le contact avec des produits d'entretien peu nocifs ou le contact prolongé avec de l'eau. Sont également inclus les équipements contre les substances et mélanges dangereux pour la santé, les atmosphères présentant un déficit en oxygène, ainsi que les agents biologiques nocifs, lesquels relèvent désormais de l'Annexe I - catégorie III qui comprend exclusivement risques pouvant avoir des conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé.

Seraient exclus du champ d'application, les EPI:

- conçus pour l'autodéfense contre des agresseurs à l'exception des EPI destinés aux activités sportives;
- conçus pour un usage privé en vue de se protéger contre l'humidité et l'eau lors du lavage de vaisselle ;
- destinés à être utilisés exclusivement à bord de navires de mer ou d'aéronefs soumis aux traités internationaux pertinents applicables dans les États membres;
- destinés à protéger la tête, le visage et les yeux des usagers, couverts par le règlement n° 22 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies sur les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des casques de protection et de leurs écrans pour conducteurs et passagers de motocycles et de cyclomoteurs.

Définitions : l'EPI devrait également s'entendre comme :

- un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité;
- un système de connexion pour un équipement qui n'est ni tenu ni porté par une personne, qui est conçu pour relier ledit équipement à un dispositif externe ou à un point d'ancrage sûr, qui n'est pas conçu pour être fixé de manière permanente, et qui ne nécessite pas d'opération de fixation avant utilisation par l'équipement de protection individuelle.

Obligations des opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) : les fabricants et les importateurs devraient lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un EPI, effectuer des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examiner les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI et, le cas échéant, tenir un registre en la matière et informer les distributeurs d'un tel suivi.

Les fabricants devraient :

- veiller à ce que les informations et les instructions de sécurité, ainsi que tout étiquetage, soient clairs, compréhensibles, intelligibles et lisibles ;
- fournir la déclaration UE de conformité avec l'EPI ou inclure dans les instructions et informations l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible ;
- communiquer aux autorités nationales compétentes, sur requête motivée, toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI au règlement.

Marquage CE : le marquage CE devrait être apposé avant que l'EPI ne soit mis sur le marché. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié pourraient être accompagnés d'un pictogramme ou d'une autre marque indiquant le risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger. Les États membres devraient s'appuyer sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prendre les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Système d'accréditation : dans les considérants, il est souligné que système défini dans le règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le [règlement \(CE\) n° 765/2008](#).

L'accréditation, organisée de manière transparente pour assurer le niveau nécessaire de confiance dans les certificats de conformité, devrait être considérée par les autorités nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité.

Dans le cas où les autorités nationales estiment qu'elles disposent des moyens appropriés pour procéder elles-mêmes à cette évaluation, elles devraient fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires nécessaires démontrant que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences réglementaires pertinentes.

Recours contre les décisions des organismes notifiés : les organismes notifiés devraient veiller à ce qu'une procédure de recours transparente et accessible à l'encontre de leurs décisions soit disponible.

Surveillance du marché : dans le contexte de l'alignement de la législation relative aux EPI sur le nouveau cadre législatif (NCL) pour la commercialisation des produits, et afin de garantir la sécurité juridique, le Parlement a proposé que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le [règlement \(CE\) n° 765/2008](#) s'appliquent aux EPI relevant du règlement.

Les députés ont également introduit des dispositions relatives à la procédure au niveau national applicable aux EPI qui présentent un risque, à la procédure de sauvegarde de l'Union, ainsi qu'aux EPI qui présentent un risque pour la santé et la sécurité des personnes.

## Équipements de protection individuelle

---

OBJECTIF : actualiser les règles du marché intérieur applicables aux équipements de protection individuelle, afin de renforcer la sécurité des consommateurs et d'assurer des conditions de concurrence équitables pour les entreprises.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

CONTENU : le nouveau règlement révisé les dispositions de la directive 89/686/CEE. Il établit des exigences applicables à la conception et à la fabrication des équipements de protection individuelle (EPI) destinés à être mis à disposition sur le marché, en vue de garantir la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs ainsi que d'établir des règles relatives à la libre circulation des EPI dans l'Union.

Champ d'application : les EPI protègent contre tous les types de risques (par exemple la chaleur, les flammes, les produits chimiques, chocs mécaniques, etc.) survenant dans différents environnements, que ce soit à la maison, au travail ou lors d'une activité sportive. Il s'agit par exemple d'équipements de protection de la tête/des oreilles/des yeux, de protection respiratoire, de protection du corps et de protection des mains/jambes/pieds. Les EPI conçus pour un usage privé en vue de se protéger contre des conditions atmosphériques qui ne sont pas extrêmes ou contre l'humidité et l'eau lors du lavage de vaisselle sont exclus du champ d'application.

Le règlement s'applique aux EPI qui sont nouveaux pour le marché de l'Union lors de leur mise sur ce marché; il s'agit soit d'EPI neufs produits par un fabricant établi dans l'Union, soit d'EPI, neufs ou d'occasion, importés d'un pays tiers. Il s'applique à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.

Obligations des opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) : tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution doivent prendre des mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des EPI conformes au règlement.

En particulier, les fabricants doivent s'assurer, lorsqu'ils mettent un EPI sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II du règlement. Ils doivent notamment :

- mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité définies dans le règlement. Ces procédures sont liées au degré de risque concerné ;
- conserver la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'EPI ;
- effectuer des essais par sondage sur les EPI mis à disposition sur le marché, examiner les réclamations, les EPI non conformes et les rappels d'EPI et, le cas échéant, tenir un registre en la matière et informer les distributeurs de ce suivi ;
- veiller à ce que les EPI portent un numéro de type, de lot ou de série, ou tout autre élément permettant leur identification ;
- indiquer leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI ;
- veiller à ce que les informations et les instructions de sécurité, ainsi que tout étiquetage, soient clairs, compréhensibles, intelligibles et lisibles ;
- communiquer aux autorités nationales compétentes, sur requête motivée, toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité de l'EPI au règlement, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité;
- prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre l'EPI en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire.

De leur côté, les importateurs doivent veiller à ne mettre sur le marché que des EPI qui sont conformes aux exigences essentielles ou qui ne présentent pas de risque. Ils doivent également s'assurer que les procédures d'évaluation de la conformité ont été menées à bien et que le marquage CE et la documentation technique établie par le fabricant sont à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.

Marquage CE : avant que l'EPI ne soit mis sur le marché, le marquage CE devra être apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'EPI ou, à défaut, sur son emballage et sur les documents d'accompagnement. Le marquage CE et, le cas échéant, le numéro d'identification de l'organisme notifié pourra être accompagné d'un pictogramme ou d'une autre marque indiquant le risque contre lequel l'EPI est destiné à protéger. Les États membres devront prendre les mesures nécessaires en cas d'usage abusif du marquage.

Organismes notifiés : le règlement établit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés). Ces organismes devront appliquer les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Les parties intéressées auront un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de la conformité effectuée par un organisme notifié.

Surveillance du marché : dans le contexte de l'alignement de la législation relative aux EPI sur le nouveau cadre législatif (NCL) pour la commercialisation des produits, et afin de garantir la sécurité juridique, les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le [règlement \(CE\) n° 765/2008](#) s'appliqueront aux EPI relevant du règlement.

Le nouveau règlement introduit également des dispositions relatives à la procédure au niveau national applicable aux EPI qui présentent un risque, à la procédure de sauvegarde de l'Union, ainsi qu'aux EPI conformes qui présentent un risque pour la santé et la sécurité des personnes.

Dispositions transitoires : les États membres ne doivent pas empêcher la mise à disposition sur le marché des produits qui sont conformes aux dispositions de la directive 89/686/CEE et qui ont été mis sur le marché avant le 21 avril 2019.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20.4.2016.

APPLICATION : à partir du 21.4.2018, à l'exception de certaines dispositions qui s'appliquent à partir du 21.10.2016 ou du 21.3.2018.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués en vue de modifier les catégories de risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger les utilisateurs. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de cinq ans (pouvant être tacitement prorogée) à compter du 21 avril 2018. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.