

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 21 décembre 1989

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

(89/686/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que divers États membres ont, depuis plusieurs années, arrêté des dispositions concernant de nombreux équipements de protection individuelle, pour divers motifs, tels que la santé, la sécurité du travail et la protection des usagers;

considérant que ces dispositions nationales sont souvent très détaillées en ce qui concerne les exigences relatives à la conception, à la fabrication, au niveau de qualité, aux essais et à la certification des équipements de protection individuelle, ceci dans le but de protéger les personnes contre les blessures et les maladies;

considérant, en particulier, que les dispositions nationales relatives à la protection du travail imposent l'utilisation d'équipement de protection individuelle; que de nombreuses prescriptions font l'obligation à l'employeur de mettre à la disposition de son personnel des équipements de protection individuelle appropriés, en cas d'absence ou d'insuffisance de mesures prioritaires de protection collective;

considérant que les dispositions nationales relatives aux équipements de protection individuelle diffèrent sensiblement d'un État membre à l'autre; qu'elles sont susceptibles de constituer ainsi une entrave aux échanges qui se répercute immédiatement sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant que les dispositions nationales divergentes doivent être harmonisées pour garantir la libre circulation de ces

produits, sans que leurs niveaux de protection existants, lorsqu'ils sont justifiés dans les États membres, ne soient abaissés, et afin qu'ils soient augmentés lorsque cela est nécessaire;

considérant que les dispositions de conception et de fabrication des équipements de protection individuelle prévues par la présente directive, qui sont essentielles notamment dans la recherche d'un milieu de travail plus sûr, ne préjugent pas des dispositions relatives à l'utilisation des équipements de protection individuelle et à l'organisation de la santé et de la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail;

considérant que la présente directive ne définit que les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les équipements de protection individuelle; que, pour faciliter la preuve de la conformité aux exigences essentielles, il est indispensable de disposer de normes harmonisées sur le plan européen, concernant notamment la conception, la fabrication, les spécifications et méthodes d'essais des équipements de protection individuelle, normes dont le respect assure à ces produits une présomption de conformité aux exigences essentielles de la présente directive; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut de texte non obligatoire; que, à cette fin, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, ratifiées le 13 novembre 1984; que, aux fins de la présente directive, on entend par norme harmonisée un texte de spécifications techniques (norme européenne ou document d'harmonisation) adopté par l'un ou l'autre de ces organismes, ou les deux, sur mandat de la Commission, conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽⁴⁾, modifiée par la directive 88/182/CEE ⁽⁵⁾, ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées;

considérant que, en attendant l'adoption de normes harmonisées, très nombreuses en raison de l'ampleur du champ d'application et dont l'élaboration dans le délai assigné à l'établissement du marché intérieur représente un volume de travail important, il convient de maintenir à titre transitoire, dans le respect des dispositions du traité, le *statu quo* relatif à la conformité aux normes nationales en vigueur pour les équipements de protection individuelle ne faisant pas l'objet d'une norme harmonisée à la date d'adoption de la présente directive;

⁽¹⁾ JO n° C 141 du 30. 5. 1988, p. 14.

⁽²⁾ JO n° C 12 du 16. 1. 1989, p. 109, et JO n° C 304 du 4. 12. 1989, p. 29.

⁽³⁾ JO n° C 337 du 31. 12. 1988, p. 37.

⁽⁴⁾ JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁵⁾ JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75.

considérant que, eu égard au rôle général et horizontal joué par le comité permanent, institué par l'article 5 de la directive 83/189/CEE, dans la politique communautaire de normalisation, et plus particulièrement à son rôle dans l'élaboration des commandes de normalisation et dans le fonctionnement du *statu quo* au niveau de la normalisation européenne, ce comité permanent est tout désigné pour assister la Commission dans le contrôle communautaire de conformité des normes harmonisées;

considérant qu'un contrôle du respect de ces prescriptions techniques est nécessaire pour protéger efficacement les utilisateurs et les tiers; que les procédures de contrôle existantes peuvent différer sensiblement d'un État membre à l'autre; que, pour éviter des contrôles multiples qui sont autant d'entraves à la libre circulation des équipements de protection individuelle, il convient de prévoir une reconnaissance mutuelle des contrôles par les États membres; que, pour faciliter cette reconnaissance des contrôles, il convient notamment de prévoir des procédures communautaires harmonisées et d'harmoniser les critères à prendre en considération pour désigner les organismes chargés de remplir les fonctions d'examen, de surveillance et de vérification;

considérant qu'il convient d'améliorer le cadre législatif en vue d'assurer une contribution efficace et appropriée des partenaires sociaux au processus de normalisation,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION, MISE SUR LE MARCHÉ ET LIBRE CIRCULATION

Article premier

1. La présente directive s'applique aux équipements de protection individuelle, ci-après dénommés «EPI».

Elle fixe les conditions de la mise sur le marché, de la libre circulation intracommunautaire ainsi que les exigences essentielles de sécurité auxquelles les EPI doivent satisfaire en vue de préserver la santé et d'assurer la sécurité des utilisateurs.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par EPI 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.

Sont également considérés comme EPI:

- a) l'ensemble constitué par plusieurs dispositifs ou moyens, associés de façon solidaire par le fabricant en vue de protéger une personne contre un ou plusieurs risques susceptibles d'être encourus simultanément;
- b) un dispositif ou moyen protecteur solidaire, de façon dissociable ou non dissociable, d'un équipement indivi-

duel non protecteur porté ou tenu par une personne en vue de déployer une activité;

- c) des composants interchangeables d'un EPI, indispensables à son bon fonctionnement et utilisés exclusivement pour cet EPI.

3. Est considéré comme partie intégrante d'un EPI, tout système de liaison mis sur le marché avec l'EPI pour raccorder celui-ci à un autre dispositif extérieur, complémentaire, même lorsque ce système de liaison n'est pas destiné à être porté ou tenu en permanence par l'utilisateur pendant la durée d'exposition au(x) risque(s).

4. Sont exclus du champ d'application de la présente directive:

- les EPI couverts par une autre directive visant les mêmes objectifs de mise sur le marché, de libre circulation et de sécurité que la présente directive,
- indépendamment du motif d'exclusion visé au premier tiret, les genres d'EPI figurant dans la liste d'exclusion de l'annexe I.

Article 2

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les EPI visés à l'article 1^{er} ne puissent être mis sur le marché et en service que s'ils préservent la santé et assurent la sécurité des utilisateurs, sans compromettre ni la santé ni la sécurité des autres personnes, des animaux domestiques ou des biens, lorsqu'ils sont entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

2. La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des utilisateurs, pour autant que cela n'implique pas des modifications des EPI par rapport aux dispositions de la présente directive.

3. Les États membres ne font pas obstacle, lors des foires, expositions, etc., à la présentation d'EPI qui ne sont pas conformes aux dispositions de la présente directive, pour autant qu'un panneau adéquat indique clairement la non-conformité de ces EPI ainsi que l'interdiction de les acquérir et/ou d'en faire quelque usage que ce soit avant leur mise en conformité par le fabricant ou par son mandataire établi dans la Communauté.

Article 3

Les EPI visés à l'article 1^{er} doivent satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe II.

Article 4

1. Les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché d'EPI ou composants

d'EPI qui satisfont aux dispositions de la présente directive et qui sont munis de la marque «CE».

2. Les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de composants d'EPI, non munis de la marque «CE», qui sont destinés à être incorporés dans les EPI, sous réserve que ces composants ne soient pas des composants essentiels, indispensables au bon fonctionnement des EPI.

Article 5

1. Les États membres considèrent conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les EPI visés à l'article 8 paragraphe 3, qui sont munis de la marque «CE», pour lesquels le fabricant est en mesure de présenter, sur demande, la déclaration de conformité visée à l'article 12.

2. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les EPI visés à l'article 8 paragraphe 2, qui sont munis de la marque «CE», pour lesquels le fabricant est en mesure de présenter, sur demande, outre la déclaration visée à l'article 12, l'attestation de l'organisme notifié, visé à l'article 9, déclarant leur conformité avec les normes nationales les concernant, transposant les normes harmonisées, appréciée au niveau de l'examen «CE» de type, selon l'article 10 paragraphe 4 point a) premier tiret et point b) premier tiret.

Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'attestation de l'organisme notifié doit déclarer la conformité avec les exigences essentielles, selon l'article 10 paragraphe 4 point a) deuxième tiret et point b) deuxième tiret.

3. Les EPI visés à l'article 8 paragraphe 2, pour lesquels des normes harmonisées ne sont pas disponibles, peuvent continuer à être soumis à titre transitoire (jusqu'au 31 décembre 1992 au plus tard) aux régimes nationaux en vigueur à la date d'adoption de la présente directive, sous réserve de la compatibilité de ces régimes avec les dispositions du traité.

4. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* les références des normes harmonisées.

Les États membres publient les références des normes nationales transposant les normes harmonisées.

5. Les États membres s'assurent que sont prises au plus tard le 30 juin 1991 les mesures appropriées permettant aux partenaires sociaux d'avoir une influence, au niveau national, sur le processus d'élaboration et de suivi des normes harmonisées.

Article 6

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 ne satisfont pas

entièrement aux exigences essentielles les concernant visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre saisit le comité institué par la directive 83/189/CEE ⁽¹⁾ en exposant ses raisons. Le comité émet un avis d'urgence.

Au vu de l'avis du comité, la Commission notifie aux États membres la nécessité de procéder ou non au retrait des normes concernées des publications visées à l'article 5.

2. Le comité permanent institué par l'article 6 paragraphe 2 de la directive 89/392/CEE ⁽²⁾ peut être saisi, selon la procédure décrite ci-après, de toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique de la présente directive.

Le représentant de la Commission soumet au comité permanent un projet des mesures à prendre. Ledit comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité permanent. Elle informe ledit comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 7

1. Lorsqu'un État membre constate que les EPI munis de la marque «CE» et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes les mesures utiles pour retirer ces EPI du marché, interdire leur mise sur le marché ou leur libre circulation.

L'État membre informe immédiatement la Commission de cette mesure, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;
- b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5;
- c) d'une lacune des normes visées à l'article 5 elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris

⁽¹⁾ JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

⁽²⁾ JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 9.

l'initiative ainsi que les autres États membres. Lorsque la Commission constate, après cette consultation, que la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, elle saisit le comité visé à l'article 6 paragraphe 1 si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure visée à l'article 6 paragraphe 2.

3. Lorsqu'un EPI non conforme est muni de la marque «CE», l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission ainsi que les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de la procédure prévue par le présent article.

CHAPITRE II

PROCÉDURES DE CERTIFICATION

Article 8

1. Avant de mettre un modèle d'EPI sur le marché, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit réunir la documentation technique visée à l'annexe III afin de pouvoir la soumettre si nécessaire aux autorités compétentes.

2. Préalablement à la fabrication des EPI autres que ceux visés au paragraphe 3, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit soumettre un modèle à l'examen «CE» de type visé à l'article 10.

3. Sont exemptés de l'examen «CE» de type les modèles d'EPI de conception simple dont le concepteur présume que l'utilisateur peut juger par lui-même de l'efficacité contre des risques minimes dont les effets, lorsqu'ils sont graduels, peuvent être perçus en temps opportun et sans danger par l'utilisateur.

Entrent exclusivement dans cette catégorie les EPI qui ont pour but de protéger l'utilisateur contre:

- les agressions mécaniques dont les effets sont superficiels (gants de jardinage, dés à coudre, etc.),
- les produits d'entretien peu nocifs dont les effets sont facilement réversibles (gants de protection contre des solutions détergentes diluées, etc.),
- les risques encourus lors de la manipulation des pièces chaudes n'exposant pas à une température supérieure à 50 °C, ni à des chocs dangereux (gants, tabliers à usage professionnel, etc.),
- les conditions atmosphériques qui ne sont ni exceptionnelles ni extrêmes (couvre-chefs, vêtements de saison, chaussures et bottes, etc.),

- les petits chocs et vibrations n'affectant pas des parties vitales du corps et qui ne peuvent pas provoquer de lésions irréversibles (couvre-chefs légers pour la protection du cuir chevelu, gants, chaussures légères, etc.),

- le rayonnement solaire (lunettes de soleil).

4. Les EPI fabriqués sont soumis:

a) au choix du fabricant, à l'une des deux procédures visées à l'article 11, dans le cas des EPI de conception complexe destinés à protéger contre des dangers mortels ou qui peuvent nuire gravement et de façon irréversible à la santé et dont le concepteur présume que l'utilisateur ne peut déceler à temps les effets immédiats. Entrent exclusivement dans cette catégorie:

- les appareils de protection respiratoire filtrants qui protègent contre les aérosols solides, liquides, ou contre les gaz irritants, dangereux, toxiques ou radiotoxiques,
- les appareils de protection respiratoire entièrement isolants de l'atmosphère, incluant ceux destinés à la plongée,
- les EPI ne pouvant offrir qu'une protection limitée dans le temps contre les agressions chimiques, ou contre les rayonnements ionisants,
- les équipements d'intervention dans les ambiances chaudes dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air égale ou supérieure à 100 °C, avec ou sans rayonnement infrarouge, flammes ou grosses projections de matières en fusion,
- les équipements d'intervention dans des ambiances froides dont les effets sont comparables à ceux d'une température d'air inférieure ou égale à -50 °C,
- les EPI destinés à protéger contre les chutes de hauteurs,
- les EPI destinés à protéger des risques électriques pour les travaux sous tension dangereuse ou ceux utilisés comme isolants contre une haute tension,
- les casques et visières destinés aux usagers de motocycles;

b) à la déclaration de conformité «CE» du fabricant visée à l'article 12 pour tout EPI.

Article 9

1. Chaque État membre notifie à la Commission et aux autres États membres les organismes agréés chargés d'effectuer les procédures de certification visées à l'article 8. La Commission publie, pour information, au *Journal officiel des Communautés européennes*, la liste de ces organismes ainsi que le numéro distinctif qu'elle leur a attribué et elle en assure la mise à jour.

2. Les États membres doivent appliquer les critères prévus à l'annexe V pour l'évaluation des organismes à notifier. Les organismes qui satisfont aux critères d'évaluation prévus dans les normes harmonisées pertinentes sont présumés répondre auxdits critères.

3. Un État membre qui a agréé un organisme doit retirer cet agrément s'il constate que ce dernier ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe V. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

EXAMEN «CE» DE TYPE

Article 10

1. L'examen «CE» de type est la procédure par laquelle l'organisme de contrôle agréé constate et atteste que le modèle d'EPI satisfait aux dispositions de la présente directive le concernant.

2. La demande d'examen «CE» de type est introduite par le fabricant ou son mandataire auprès d'un seul organisme de contrôle agréé, pour le modèle considéré. Le mandataire doit être établi dans la Communauté.

3. La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire ainsi que le lieu de fabrication des EPI,
- le dossier technique de fabrication visé à l'annexe III.

Elle est accompagnée du nombre de spécimens approprié du modèle à agréer.

4. L'organisme notifié procède à l'examen «CE» de type selon les modalités suivantes:

a) *Examen du dossier technique du fabricant*

- L'organisme notifié effectue l'examen du dossier technique de fabrication pour vérifier son adéquation par rapport aux normes harmonisées visées à l'article 5.
- Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'organisme notifié doit vérifier l'adéquation des spécifications techniques utilisées par le fabricant par rapport aux exigences essentielles, avant de vérifier l'adéquation du dossier technique de fabrication par rapport à ces spécifications techniques.

b) *Examen du modèle*

Lors de l'examen du modèle, l'organisme s'assure que celui-ci a été élaboré conformément au dossier technique de fabrication et qu'il peut être utilisé en toute sécurité conformément à sa destination.

- Il effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité du modèle avec les normes harmonisées.
- Lorsque le fabricant n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité du modèle avec les spécifications techniques utilisées par le fabricant, sous réserve de leur adéquation par rapport à ces exigences essentielles.

5. Si le modèle répond aux dispositions le concernant, l'organisme établit une attestation d'examen «CE» de type qui est notifiée au demandeur. Cette attestation reproduit les conclusions de l'examen, indique les conditions dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires à l'identification du modèle agréé.

La Commission, les autres organismes agréés et les autres États membres peuvent obtenir une copie de l'attestation et, sur demande motivée, une copie du dossier technique de fabrication et des procès-verbaux des examens et essais effectués.

Le dossier doit être tenu à la disposition des autorités compétentes pendant dix ans suivant la mise sur le marché des EPI.

6. L'organisme qui refuse de délivrer une attestation «CE» de type en informe les autres organismes agréés. L'organisme qui retire une attestation «CE» de type en informe l'État membre qui l'a agréé. Celui-ci en informe les autres États membres et la Commission en exposant les motifs de cette décision.

CONTRÔLE DES EPI FABRIQUÉS

Article 11

A. Système de garantie de qualité «CE» du produit final

1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication, y compris l'inspection finale des EPI et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité de ces EPI avec le type décrit, dans le certificat d'approbation «CE» de type, et avec les exigences essentielles y afférentes de la présente directive.

2. Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les contrôles nécessaires. Ces contrôles sont effectués, au hasard, normalement au moins une fois par an.

3. Un échantillonnage adéquat des EPI prélevé par l'organisme notifié est examiné et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées, ou nécessaires pour attester la conformité avec les exigences essentielles de la présente directive, sont effectués pour vérifier la conformité des EPI.

4. Lorsque l'organisme n'est pas celui qui a établi l'attestation d'examen «CE» de type concerné, il entre en contact avec l'organisme notifié en cas de difficultés liées à l'appréciation de la conformité des échantillons.

5. Le fabricant reçoit de l'organisme notifié un rapport d'expertise. Dans le cas où le rapport conclut à une absence d'homogénéité de la production ou à l'absence de conformité des EPI examinés avec le type décrit dans le certificat

d'approbation «CE» de type et avec les exigences essentielles applicables, l'organisme prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'État membre qui l'a notifié.

6. Le fabricant est en mesure de présenter, sur demande, le rapport de l'organisme notifié.

B. Système d'assurance qualité «CE» de la production avec surveillance

1. Le système

a) Dans le cadre de cette procédure, le fabricant soumet une demande d'approbation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix.

La demande comprend:

- toutes les informations relatives à la catégorie d'EPI envisagée, y compris, le cas échéant, la documentation relative au modèle approuvé,
- la documentation sur le système de qualité,
- l'engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité et de maintenir son adéquation ainsi que son efficacité.

b) Dans le cadre du système de qualité, chaque EPI est examiné et les essais appropriés visés à la partie A paragraphe 3 sont effectués en vue de vérifier leur conformité avec les exigences essentielles y afférentes de la présente directive.

La documentation sur le système de qualité comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui doivent être effectués après la fabrication,
- des moyens destinés à vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

c) L'organisme évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux dispositions visées au paragraphe 1 point b). Il présume la conformité avec ces dispositions pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.

L'organisme qui effectue les audits procède à toutes évaluations objectives nécessaires des éléments du système de qualité et vérifie en particulier si le système assure la conformité des EPI fabriqués avec le modèle approuvé.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

d) Le fabricant informe l'organisme qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification du système de qualité.

L'organisme examine les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répond aux dispositions y afférentes. Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

2. La surveillance

a) Le but de cette surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

b) Le fabricant autorise l'organisme à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage des EPI et lui fournit toute information nécessaire, et notamment:

- la documentation sur le système de qualité,
- la documentation technique,
- les manuels de qualité.

c) L'organisme procède périodiquement à des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'audit au fabricant.

d) En outre, l'organisme peut faire des visites inopinées au fabricant. Au cours de ces visites, l'organisme fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au fabricant.

e) Le fabricant est en mesure de présenter, sur demande, le rapport de l'organisme notifié.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ «CE» DE LA PRODUCTION

Article 12

La déclaration de conformité «CE» est la procédure par laquelle le fabricant:

- 1) établit une déclaration selon le modèle de l'annexe VI, attestant que l'EPI mis sur le marché est conforme aux dispositions de la présente directive afin de pouvoir la présenter aux autorités compétentes;
- 2) appose sur chaque EPI la marque de conformité «CE» prévue à l'article 13.

CHAPITRE III

MARQUE «CE»

Article 13

1. La marque «CE» est constituée par le sigle «CE» suivi des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle la

marque a été apposée et, en cas d'intervention d'un organisme notifié ayant procédé à un examen «CE» de type visé à l'article 10, son numéro distinctif est ajouté.

L'annexe IV donne le modèle à utiliser.

2. La marque «CE» doit être apposée sur chaque EPI fabriqué et sur son emballage, de façon visible, lisible et indélébile, pendant la «durée de vie» prévisible de cet EPI.

3. Il est interdit d'apposer sur les EPI des marques ou inscriptions propres à créer une confusion avec la marque «CE».

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 14

Toute décision prise en application de la présente directive et conduisant à restreindre la mise sur le marché des EPI est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes par les législations en vigueur dans cet État membre et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

Article 15

La Commission prend les mesures nécessaires pour que les données répertoriant toutes les décisions pertinentes concernant la gestion de la présente directive soient rendues disponibles.

Article 16

1. Les États membres adoptent et publient avant le 31 décembre 1991 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 1992.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 1989.

Par le Conseil

Le président

É. CRESSON

ANNEXE I

LISTE EXHAUSTIVE DES GENRES D'EPI N'ENTRANT PAS DANS LE CHAMP D'APPLICATION DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE

1. EPI conçus et fabriqués spécifiquement pour les forces armées ou du maintien de l'ordre (casques, boucliers, etc.).
2. EPI d'auto-défense contre des agresseurs (générateurs aérosol, armes individuelles de dissuasion, etc.).
3. EPI conçus et fabriqués pour un usage privé contre:
 - les conditions atmosphériques (couvre-chefs, vêtements de saison, chaussures et bottes, parapluies, etc.),
 - l'humidité, l'eau (gants de vaisselle, etc.),
 - la chaleur (gants, etc.).
4. EPI destinés à la protection ou au sauvetage des personnes embarquées à bord des navires ou aéronefs, et qui ne sont pas portés en permanence.

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 encourus.

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 de type approprié et d'un niveau aussi élevé que possible.

1.1.2. *Niveaux et classes de protection*

1.1.2.1. Niveaux de protection aussi élevés que possible

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 et 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 l'hygiène ou la santé de l'utilisateur.

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

Toute partie d'un EPI en contact ou susceptible d'entrer en contact avec l'utilisateur pendant la durée du port doit être dépourvue d'aspérités, arêtes vives, 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, ils ne doivent pas être à l'origine de 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 de façon telle qu'ils puissent 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 au mieux 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 de construction*

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

Outre les exigences supplémentaires spécifiques, visées au point 3, 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 effets des facteurs d'ambiance inhérents aux conditions prévisibles d'emploi.

1.3.3. Compatibilité nécessaire entre les EPI destinés à être portés simultanément par l'utilisateur

Lorsque plusieurs modèles d'EPI de genres ou 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. Notice d'information du fabricant

La notice d'information établie et délivrée obligatoirement par le fabricant avec les EPI mis sur le marché doit contenir, outre les nom et adresse du fabricant et/ou de son mandataire établi dans la Communauté, 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 ni sur l'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).

La notice d'information doit être rédigée de façon précise, compréhensible, et au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre destinataire.

2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES COMMUNES À PLUSIEURS GENRES OU 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 indépendamment de la volonté de l'utilisateur 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 si possible de dispositifs permettant d'absorber la sueur.

2.3. EPI du visage, des yeux ou de voies respiratoires

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

Les systèmes oculaires de ces genres d'EPI doivent posséder un degré de neutralité optique compatible avec la nature des activités plus ou moins minutieuses et/ou prolongées 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 lentilles de contact correctrices.

2.4. EPI sujet à un vieillissement

Lorsque les performances visées par le concepteur pour les EPI à l'état neuf sont reconnues comme 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 spécimen 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 sa notice d'information toute donnée utile permettant à l'acquéreur ou à l'utilisateur de déterminer un délai de péremption raisonnablement praticable, 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 censée 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 spécimen d'EPI mis 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 sa notice d'information.

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 et/ou ôtés rapidement

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

Lorsqu'ils comportent des systèmes de fixation et d'extraction permettant de les maintenir en position appropriée sur l'utilisateur ou de les ôter, ceux-ci doivent pouvoir être manœuvrés aisément et rapidement.

2.8. EPI d'intervention dans des situations très dangereuses

La notice d'information délivrée par le fabricant avec les EPI d'intervention dans les situations très dangereuses, visées à l'article 8 paragraphe 4 point a), doit comporter en particulier des données destinées à l'usage de personnes compétentes, entraînées et qualifiées pour les interpréter et les faire appliquer par l'utilisateur.

Elle doit 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, celui-ci doit être conçu et agencé de façon telle que l'alarme puisse être perçue par l'utilisateur dans les conditions prévisibles d'emploi pour lesquelles l'EPI est mis sur le marché.

2.9. EPI comportant de 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 réglés, montés et démontés aisément sans outil.

2.10. EPI raccordables à un autre dispositif complémentaire, extérieur à l'EPI

Lorsque des EPI sont dotés d'un système de liaison raccordable à un autre dispositif complémentaire, leur organe de raccordement doit être conçu et fabriqué de manière à ne pouvoir être monté 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 agencé 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 une ou plusieurs marques de repérage ou de signalisation concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité

Les marques de repérage ou de signalisation concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité, portées par ces genres ou types d'EPI, doivent être de préférence des pictogrammes ou idéogrammes harmonisés parfaitement lisibles et le demeurer pendant la « durée de vie » prévisible de ces EPI. Ces marques doivent être en outre complètes, précises et compréhensibles, afin d'éviter toute mauvaise interprétation; en particulier, lorsque de telles marques comportent des mots ou des phrases, ceux-ci doivent être rédigés dans la ou les langues officielles de l'État membre d'utilisation.

Lorsque les dimensions restreintes d'un EPI (ou composant d'EPI) ne permettent pas d'y apposer tout ou partie du marquage nécessaire, celui-ci doit être mentionné sur l'emballage et dans la notice d'information du fabricant.

2.13. EPI vestimentaires appropriés à la signalisation visuelle de l'utilisateur

Les EPI vestimentaires 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 appropriés.

2.14. EPI «multirisques»

Tout EPI destiné à protéger l'utilisateur contre plusieurs risques susceptibles d'être encourus simultanément doit être conçu et fabriqué de manière à satisfaire en particulier aux exigences essentielles spécifiques à chacun de ces risques (voir le point 3).

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES AUX RISQUES À PRÉVENIR**3.1. Protection contre les chocs mécaniques****3.1.1. *Chocs résultant de chutes ou projections d'objets, et impacts d'une partie du corps contre un obstacle***

Les EPI appropriés à ce genre de risques doivent pouvoir amortir 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 du dispositif amortisseur s'opposeraient à l'utilisation effective des EPI pendant la durée nécessaire prévisible du port.

3.1.2. *Chutes des personnes***3.1.2.1. Prévention des chutes par glissade**

Les semelles d'usure des articles chaussants appropriés à la prévention des glissades doivent être conçues, fabriquées ou dotées de dispositifs rapportés appropriés, de façon à assurer une bonne adhérence, par engrenement ou par frottement 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 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 d'où 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 sa notice d'information toute donnée utile concernant:

- les caractéristiques requises pour le point d'ancrage sûr, ainsi que le «tirant d'air» minimal nécessaire en-dessous de l'utilisateur,
- 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.

La valeur efficace des accélérations transmises par ces vibrations à l'utilisateur ne doit en aucun cas excéder les valeurs limites recommandées en fonction de la durée d'exposition quotidienne maximale prévisible de 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 les lésions aiguës ou des affections chroniques.

3.3. **Protection contre les agressions physiques (frottement, piqûres, coupures, morsures)**

Les matériaux constitutifs et autres composants des EPI destinés à la protection de tout ou partie du corps contre des agressions mécaniques superficielles telles que des frottements, piqûres, coupures ou morsures, doivent être choisis ou conçus et agencés de façon telle que ces genres 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. **Prévention des noyades (gilets de sécurité, brassières et combinaison de sauvetage)**

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:

- 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,
- 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:

- comporter l'ensemble des dispositifs de gonflage visés au deuxième alinéa et/ou un dispositif de signalisation lumineuse ou sonore,
- comporter un dispositif d'accrochage et de préhension du corps permettant d'extraire l'utilisateur du milieu liquide,
- être appropriées 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.

3.4.1. *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 les niveaux sonores équivalents perçus par l'utilisateur n'excèdent en aucun cas les valeurs limites d'exposition quotidienne prescrites par la directive 86/188/CEE du Conseil, du 12 mai 1986, concernant la protection des travailleurs contre les risques dus à l'exposition au bruit pendant le travail ⁽¹⁾.

Chaque EPI doit porter un étiquetage indiquant le niveau d'affaiblissement acoustique et la valeur de l'indice du confort 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 appropriés 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 se soit 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:

- 1) 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;
- 2) 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 la notice d'information relative à chaque modèle d'EPI destiné 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 mis sur le marché.

⁽¹⁾ JQ n° L 137 du 24. 5. 1986, p. 28.

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:

- 1) 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;
- 2) 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 la notice d'information relative à chaque modèle d'EPI destiné 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*

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 genres 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 et/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 sa notice d'information 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».

3.9. *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 spécimen mis sur le marché doit être caractérisé 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 genre doivent être classés dans l'ordre croissant de leurs numéros d'échelons de protection et le fabricant doit présenter en particulier dans sa notice d'information les courbes de transmission permettant de choisir l'EPI le plus approprié, compte tenu de facteurs inhérents aux conditions d'emploi effectives, tels 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 de chaque spécimen d'oculaire filtrant doit être marqué par le fabricant.

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 des 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 genres d'équipements.

3.9.2.2. *Protection limitée 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 genres 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 de signalisation indiquant la nature ainsi que l'épaisseur 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 des voies respiratoires 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 le dispositif ou moyen protecteur, ou par un apport provenant d'une source non polluée.

Les matériaux constitutifs et autres composants de ces genres 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 être tels que, dans le cas d'une atmosphère polluée, la pénétration des contaminants soit 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 celui des caractéristiques propres à chaque type d'équipement permettant, avec le mode d'emploi, à tout utilisateur entraîné et qualifié d'en faire usage de façon appropriée.

En outre, dans le cas des appareils filtrants, le fabricant doit indiquer, dans sa notice d'information, la date limite de stockage du filtre à l'état neuf tel que 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 diffusion de telles substances au travers de l'enveloppe protectrice, dans les conditions d'emploi prévisibles pour lesquelles ces EPI sont mis sur le marché.

À cet effet, les matériaux constitutifs et autres composants de ces genres 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 efficacité. 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 sa notice d'information 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. Dispositifs de sécurité des équipements de plongée

1. Appareil respiratoire

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.

2. Lorsque les conditions prévisibles d'emploi l'exigent, les équipements doivent comporter:

- a) une combinaison assurant la protection de l'utilisateur contre la pression résultant de la profondeur d'immersion (voir le point 3.2) et/ou 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 ultérieure en mélange gazeux respirable (voir le point 2.8);
- c) une combinaison de sauvetage permettant à l'utilisateur de remonter à la surface (voir le point 3.4.1).

ANNEXE III

DOCUMENTATION TECHNIQUE DU FABRICANT

La documentation visée à l'article 8 paragraphe 1 doit comporter toute donnée utile sur les moyens mis en œuvre par le fabricant en vue d'obtenir la conformité d'un EPI avec les exigences essentielles le concernant.

Dans le cas des modèles d'EPI visés à l'article 8 paragraphe 2, la documentation doit comporter en particulier:

- 1) un dossier technique de fabrication constitué par:
 - a) les plans d'ensemble et de détail de l'EPI, accompagnés, le cas échéant, de notes de calculs et des résultats d'essais des prototypes, dans la limite de ce qui est nécessaire à la vérification du respect des exigences essentielles;
 - b) la liste exhaustive des exigences essentielles de sécurité et de santé, et des normes harmonisées ou autres spécifications techniques prises en considération lors de la conception du modèle;
- 2) la description des moyens de contrôle et d'essais qui seront mis en œuvre dans l'usine du fabricant;
- 3) un exemplaire de la notice d'information visée au point 1.4 de l'annexe II.

ANNEXE IV

MARQUE DE CONFORMITÉ «CE»

A. La marque de conformité «CE» est constituée par le symbole suivant.



Les différents éléments de la marque «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.

(1) Conformément à l'article 13 paragraphe 1, la marque peut indiquer aussi le numéro distinctif de l'organisme de contrôle agréé visé à l'article 9 paragraphe 1.

(2) Année au cours de laquelle la marque a été apposée.

ANNEXE V

CONDITIONS À REMPLIR PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS

(Article 9 paragraphe 2)

Les organismes désignés par les États membres doivent remplir les conditions minimales suivantes:

- 1) disponibilité en personnel ainsi qu'en moyens et équipements nécessaires;
- 2) compétence technique et intégrité professionnelle du personnel;
- 3) indépendance (quant à l'exécution des essais, à l'élaboration des rapports, à la délivrance des attestations et à la réalisation de la surveillance, prévus par la directive) des cadres et du personnel technique par rapport à tous les milieux, groupements ou personnes, directement ou indirectement intéressés au domaine des EPI;
- 4) respect du secret professionnel par le personnel;
- 5) souscription d'une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national.

Les conditions visées aux points 1 et 2 sont périodiquement vérifiées par les autorités compétentes des États membres.

ANNEXE VI

MODÈLE DE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ «CE»

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ⁽¹⁾:

.....

déclare que l'EPI neuf décrit ci-après ⁽²⁾

.....

est conforme aux dispositions de la directive 89/686/CEE et, le cas échéant, à la norme nationale transposant la norme harmonisée n° (pour les EPI visés à l'article 8 paragraphe 3)

est identique à l'EPI ayant fait l'objet de l'attestation «CE» de type n° délivrée par ⁽³⁾

.....

est soumis à la procédure visée à l'article 11 partie A/partie B ⁽⁴⁾ de la directive 89/686/CEE, sous le contrôle de l'organisme notifié ⁽⁵⁾

.....

Fait à, le

.....
 Signature ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Raison sociale, adresse complète; en cas de mandataire, indiquer également la raison sociale et l'adresse du fabricant.

⁽²⁾ Description de l'EPI (marque, type, numéro de série, etc.).

⁽³⁾ Nom et adresse de l'organisme notifié désigné.

⁽⁴⁾ Biffer la mention inutile.

⁽⁵⁾ Nom et fonction du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire.