Entrée en vigueur du nouveau règlement (UE) 2016/425 sur les Equipements de Protection Individuelle (EPI)

Impact sur les lunettes solaires, de sport et à usage professionnel

Rappel : Les Equipements de Protection Individuelle (EPI) en lunetterie

EPI =
- Marquage CE attestant de la confirmité
- Dossier technique (rapports d'essais établis à l'issue des tests)
- Notice d'information

Les articles de protection contre le rayonnement solaire (lunettes, masques) sont des équipements de protection individuelle de catégorie I[1] qui, pour être mis sur le marché, doivent :

- respecter les exigences essentielles de santé et de sécurité les concernant, définies dans la directive 89/686/CEE (au plus tard jusqu'au 20 avril 2019), ou bien dans le **règlement (UE) n°2016/425 applicable depuis le 21 avril 2018**,
- et être **munis du marquage « CE »**, qui atteste de la conformité des produits aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la réglementation européenne. Les procédures de contrôle sont décrites dans la ou les norme(s) européenne(s) spécifique(s) à chaque produit. Les rapports d'essais établis à l'issue des tests constituent le **dossier technique** qui présume de la conformité CE du produit et autorise le marquage CE.

Les EPI doivent être mis sur le marché accompagnés d'une notice d'information délivrée par le fabricant et comportant[2] :

- nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans l'Union européenne ;
- les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien ou de désinfection ;
- les performances et la classe de protection du produit ;
- les limites d'utilisation ;
- les données permettant à l'acquéreur ou l'utilisateur de déterminer un délai de péremption praticable ;
- les noms et numéro d'identification de l'organisme notifié sollicité dans la phase de conception de l'EPI ;
- la signification du marquage concernant la santé et la sécurité s'il existe (par exemple : en vertu d'une norme harmonisée de référence)

En lunetterie, les équipements concernés sont :

- les lunettes solaires
- les masques de ski
- les lunettes de sport (de piscine…)
- les équipements à usage professionnel.

---

[1] Ces équipements protègent contre des risques légers ne pouvant entraîner que des lésions superficielles et réversibles, ne touchant pas d'organes vitaux. Une procédure d'auto-certification suffit : c'est une déclaration par laquelle le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché affirme que son produit est conforme. Pour ce type d'EPI, la documentation technique que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit constituer est composée d'un dossier technique de fabrication et d'une notice d'utilisation. Ces équipements doivent posséder le marquage CE.

[2] Pour tenir compte des spécificités des lunettes solaires, certaines de ces informations (délai de péremption, performances) applicables à tous les EPI n'ont pas été reprises dans la norme NF EN ISO 12311.

Le règlement (UE) 2016/425 sur les Equipements de Protection Individuelle (EPI) remplace la directive de 1989

Le 9 mars 2016, un nouveau règlement (UE) 2016/425 relatif aux Equipements de Protection Individuelle, abrogeant la directive 89/686/CE, a été adopté.

En conséquence :

- **A partir du 21 avril 2019, les équipements mis sur le marché devront obligatoirement se référer à cette nouvelle règlementation : leur certification CE devra se faire suivant ce nouveau règlement 2016/425** (autocertification en l'occurrence pour les solaires, etc.).
- **Les EPI conformes à la directive 89/686/CEE peuvent continuer à être mises sur le marché jusqu'au 21 avril 2019**.

Ce qui change avec la nouvelle procédure :

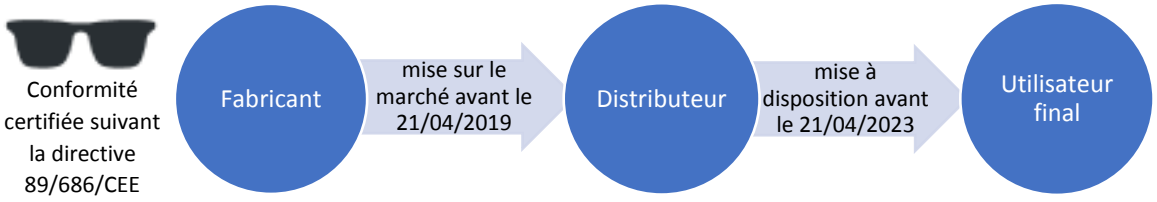
1. **La conformité des produits doit avoir été vérifiée selon les exigences du nouveau règlement.** Les EPI de catégorie 1 relèvent toujours d'une auto-certification par le fabricant.

2. **Les informations obligatoires à faire figurer sont modifiées.** Avec l'entrée en application du règlement (UE) n°2016/425, la notice d'information doit mentionner la conformité au règlement UE 2016/425 (et non plus de la directive).

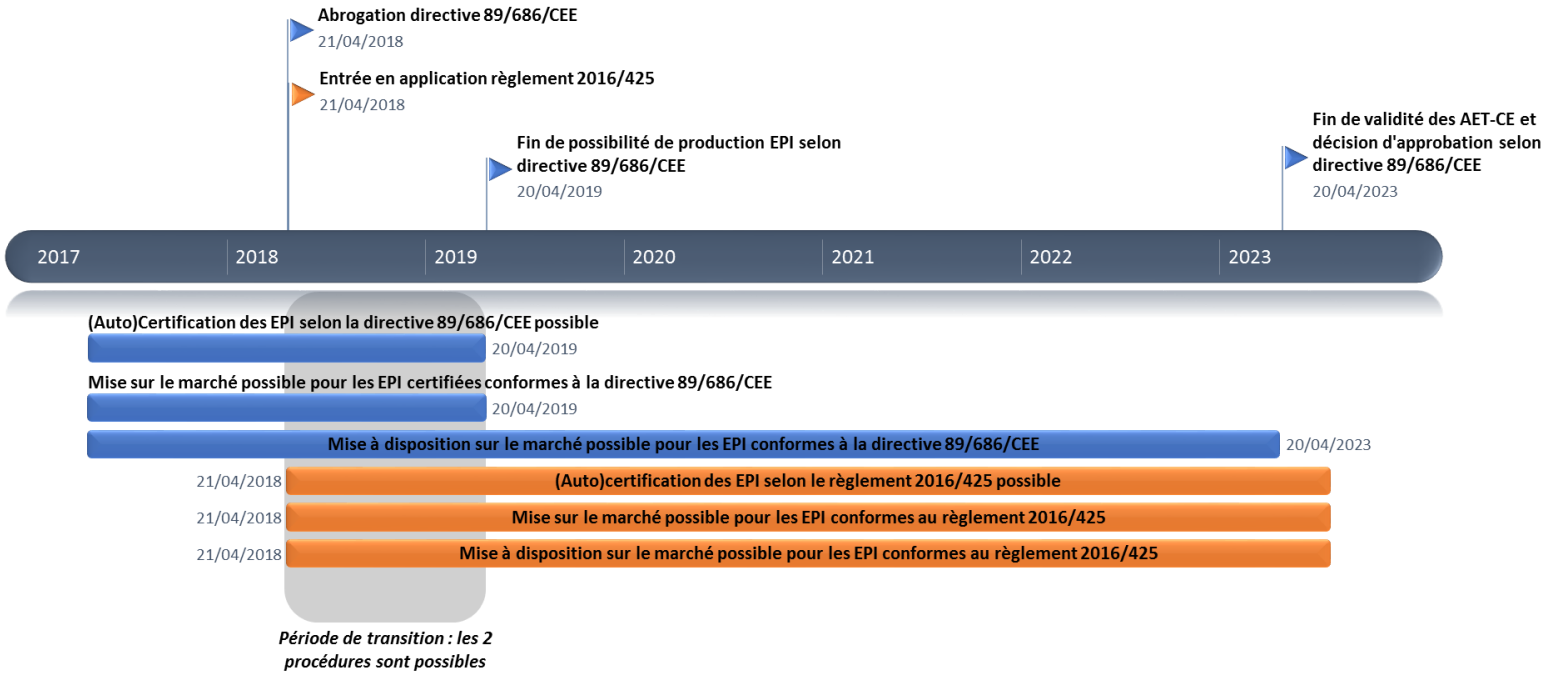
Une période de transition du 21 avril 2018 au 20 avril 2019

La directive 89/686/CEE relative aux EPI continue de produire ses effets jusqu'au 20 avril 2019, mais **il est vivement recommandé de certifier la conformité des EPI suivant le nouveau règlement 2016/425 sans attendre cette échéance**. En effet, si les EPI peuvent être certifiés suivant la directive 89/686/CE jusqu'au 20 avril 2019, la mise sur le marché de ces produits devra alors se faire avant le 21 avril 2019.

Entre le 21 avril 2018 et le 20 avril 2019, les deux règlementations coexistent. Mais **un fabricant qui possède des stocks en interne d'EPI dont la conformité est certifiée suivant la directive 89/686/CEE doit les avoir mis sur le marché avant le 21 avril 2019,** en les mettant à disposition soit d'un distributeur, soit d'un utilisateur final. Dans le cas d'une mise sur le marché du produit à destination d'un distributeur, la mise à disposition à l'utilisation final devra être faite avant le 21 avril 2023. En effet, les attestations d'examen et les décisions d'approbation CE de type délivrées en vertu de la directive 89/686/CEE restent valides jusqu'au 21 avril 2023, à moins que leur validité n'expire avant cette date.



Les EPI certifiés par le fabricant suivant la directive 89/686/CE et qui ne sont pas mis sur le marché avant le 21 avril 2019 devront être re-certifiés selon le règlement 2016/425 pour pouvoir être mis sur le marché au-delà de cette date. Par exemple, au 21 avril 2019, les lunettes en stock et étiquetées selon la réglementation de 1989 devront avoir été ré-étiquetées selon la nouvelle procédure pour pouvoir être mises sur le marché.


Abrogation directive 89/686/CEE
21/04/2018
Entrée en application règlement 2016/425
21/04/2018
Fin de possibilité de production EPI selon directive 89/686/CEE
20/04/2019
Fin de validité des AET-CE et décision d'approbation selon directive 89/686/CEE
20/04/2023
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
(Auto)Certification des EPI selon la directive 89/686/CEE possible
20/04/2019
Mise sur le marché possible pour les EPI certifiées conformes à la directive 89/686/CEE
20/04/2019
Mise à disposition sur le marché possible pour les EPI conformes à la directive 89/686/CEE
20/04/2023
21/04/2018
(Auto)certification des EPI selon le règlement 2016/425 possible
21/04/2018
Mise sur le marché possible pour les EPI conformes au règlement 2016/425
21/04/2018
Mise à disposition sur le marché possible pour les EPI conformes au règlement 2016/425
Période de transition : les 2 procédures sont possibles