



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Règlement (UE) 2016/425

Question écrite n° 23229

Texte de la question

M. Charles de la Verpillière attire l'attention de M. le ministre de l'économie et des finances sur le règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil. Ce règlement applicable depuis le 21 avril 2019 impacte les entreprises de production et de distribution d'équipements de protection individuelle. Suite à l'entrée en vigueur de ce texte, les entreprises fabricant ces équipements doivent soumettre leurs produits à un laboratoire accrédité COFRAC afin de refaire une AET (attestation d'examen de type), préalablement à la mise sur le marché. Les quatre laboratoires situés dans des pays de l'Union européenne (hors Grande-Bretagne) sont saturés et annoncent des délais d'étude en 2020. Cette nouvelle réglementation impacte déjà des entreprises : refus d'achat sans certification CE, malgré la période de transition de deux ans prévue par le texte pour écouler les produits antérieurs, changement de distributeur en raison de délais de re-certification estimés trop longs, acheteurs se tournant vers les marchés américain et asiatique. Les entreprises soumises à ce règlement sont doublement fragilisées : d'une part en raison des coûts importants liés à la re-certification des produits (à titre d'exemple 200 000 euros pour une entreprise de la Plaine de l'Ain, située dans sa circonscription), et d'autre part en raison de l'obsolescence des produits antérieurs (à titre d'exemple 800 000 euros en perte estimée pour la même entreprise). Chefs d'entreprises et salariés s'inquiètent de cette situation et des répercussions qu'elle pourrait avoir à court et moyen termes sur les emplois de cette industrie. Aussi, il lui demande si le Gouvernement entend intervenir afin d'augmenter les moyens des laboratoires, permettre provisoirement des ventes de produits sans AET, mieux encadrer cette période transitoire et accompagner les entreprises, et notamment les PME de ce secteur d'activité.

Texte de la réponse

Le ministère de l'économie et des finances a pris connaissance avec intérêt de la question relative à l'inquiétude des fabricants quant à la capacité des organismes notifiés à réaliser les procédures d'évaluation de la conformité des équipements de protection individuelle (EPI). Entré en application le 21 avril 2018, le règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil relatif aux EPI est un acte obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres de l'Union européenne. Les obligations qu'il définit sont ainsi directement opposables aux opérateurs économiques. Afin de faciliter pour les opérateurs économiques le passage de l'ancienne directive 89/686/CEE au règlement (UE) n° 2016/425, l'article 47 dudit règlement a prévu une période transitoire (du 21 avril 2018 au 20 avril 2019) permettant aux fabricants de mettre sur le marché des produits fabriqués, soit conformément à l'ancienne directive, soit conformément au règlement. Cette période échuë, le règlement s'applique pleinement depuis le 21 avril 2019. À compter du 21 avril 2019 et jusqu'au 21 avril 2023, il convient de préciser que le fabricant peut néanmoins mettre sur le marché un EPI sur la base d'une attestation d'examen CE de type et/ou d'une décision d'approbation délivrées conformément à la directive 89/686/CEE sous réserve qu'il s'assure que : - l'attestation CE de type et/ou la décision d'approbation n'expire (nt) pas avant le 21 avril 2023 ; - les exigences essentielles de santé et de sécurité concernées par l'EPI n'ont pas été substantiellement modifiées lors du passage de la directive au règlement ; - la conception et/ou la

fabrication de l'EPI n'a pas changé depuis le dernier examen CE de type ; - l'état de la technique généralement reconnu, qui est reflété dans les normes harmonisées européennes dont les références sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne, n'a pas changé. En plus de ces obligations, le fabricant doit, lors de la mise sur le marché de l'EPI, veiller à respecter l'ensemble des obligations procédurales définies à l'article 8 du règlement (UE) n° 2016/425 qui lui sont opposables à compter du 21 avril 2019. En ce qui concerne les attestations d'examen de type AET-UE qui sont obligatoires pour la mise sur le marché d'un certain nombre d'EPI, elles sont délivrées par des organismes d'évaluation de la conformité qui doivent être notifiés à la Commission européenne par les autorités réglementaires des États membres conformément au chapitre IV du règlement (UE) 2016/425 (articles 20 à 36). La liste de l'ensemble des organismes notifiés (ON), auxquels les fabricants peuvent s'adresser pour obtenir les AET-UE dont ils ont besoin pour commercialiser leurs EPI, est établie et publiée par la Commission européenne sur son site NANDO, sur la base des demandes de notification des autorités nationales. Cette liste précise la ou les compétences de chaque organisme d'évaluation de la conformité notifié : le type d'EPI, les procédure (s) d'évaluation de la conformité. Il convient de préciser que l'autorité notifiante, c'est-à-dire le département ministériel qui est responsable pour les autorités françaises de la désignation des ON au titre d'une législation européenne, doit être organisé de manière à éviter tout conflit d'intérêt avec les organismes d'évaluation de la conformité qu'il désigne. Compte tenu du cadre européen qui a été rappelé ci-dessus, l'État français se trouve donc dans l'impossibilité juridique de décider unilatéralement de proroger ou d'aménager la période transitoire prévue par le règlement EPI afin d'accorder un délai supplémentaire ou un moratoire aux fabricants. De la même manière, la mise sur le marché de produits qui échapperaient aux règles générales du marché intérieur des produits et aux procédures obligatoires d'évaluation de la conformité définies dans le règlement EPI ne peut pas non plus être autorisée. En ce qui concerne la demande de renforcement des moyens « des laboratoires » (qui sont de facto les organismes notifiés), le ministère de l'économie et des finances rappelle qu'il s'agit d'organismes indépendants et que les tâches d'évaluation de conformité qu'ils effectuent pour les opérateurs économiques s'exercent dans un cadre contractuel privé. Il est à signaler, enfin, que le ministère du travail, en tant qu'autorité notifiante pour le règlement EPI, a passé une convention avec EUROGIP, l'organisme chargé de la coordination des ON pour les secteurs des EPI et des machines, avec notamment pour objectif de renforcer leur collaboration. C'est dans le cadre de cette instance que le ministère du travail et le ministère de l'économie et des finances ont diffusé, très en amont de son adoption, une information sur le nouveau règlement EPI et la nécessaire préparation des ON à ses nouvelles modalités et exigences. La prochaine réunion sera l'occasion de faire un point complet sur le plan de charge des ON et le cas échéant sur les difficultés rencontrées.

Données clés

Auteur : [M. Charles de la Verpillière](#)

Circonscription : Ain (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23229

Rubrique : Entreprises

Ministère interrogé : [Économie et finances](#)

Ministère attributaire : [Économie et finances](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [1er octobre 2019](#), page 8404

Réponse publiée au JO le : [12 novembre 2019](#), page 9960