



Explications relatives à l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (ordonnance sur les EPI, OEPI)

1. Contexte

Vingt ans après l'introduction du concept dit de la « Nouvelle approche », qui a joué un rôle déterminant dans la réalisation de la libre circulation des marchandises sur le marché intérieur de l'UE, il a été constaté que la mise en œuvre et l'application de ce concept pouvaient être améliorées. En effet, l'environnement réglementaire est devenu de plus en plus complexe et, souvent, plusieurs prescriptions légales s'appliquent simultanément à un seul et même produit. Si, de plus, ces prescriptions sont hétérogènes, il devient très difficile de les appliquer correctement, aussi bien pour les opérateurs économiques que pour les autorités. Le nouveau cadre législatif pour la commercialisation des produits (connu sous le nom de « New Legislative Framework », NLF)¹ est entré en vigueur dans l'UE le 1^{er} janvier 2010 pour combler ces lacunes sur le plan horizontal. Le NLF vise à rendre plus efficaces les prescriptions de l'UE relatives à la sécurité des produits, à renforcer les mécanismes de leur mise en œuvre et à assurer une plus grande cohérence au sein des différents secteurs économiques.

Le NLF fixe des exigences de base pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et pour la surveillance du marché. Il veille à ce que la législation soit élaborée de manière unifiée (p. ex. par le biais de définitions harmonisées) et à l'égalité des conditions concurrentielles entre les opérateurs économiques (droits et obligations harmonisés). L'ensemble de la législation de l'UE sur les produits doit être adapté à ce nouveau cadre législatif. Huit directives de l'UE ont déjà été révisées dans le cadre d'une série de textes législatifs connue sous le nom d'« alignment package² » dont le délai de mise en œuvre était le 20 avril 2016. Dans le sillage de cette évolution, l'UE a remanié, modernisé et adapté au NLF les directives existant dans le domaine de la « sécurité des équipements de protection individuelle » et de la « sécurité des appareils à gaz » et remplacé les deux directives en question par des règlements.

¹ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre législatif commun pour la commercialisation des produits

² Directives 2014/28/UE (explosifs), 2014/29/UE (récipients à pression), 2014/30/UE (compatibilité électromagnétique), 2014/31/UE (instruments de pesage à fonctionnement non automatique), 2014/32/UE (instruments de mesure), 2014/33/UE (ascenseurs), 2014/34/UE (appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles), 2014/35/UE (matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension)

À l'instar des directives de l'alignment package, le règlement de l'UE relatif aux équipements de protection individuelle et celui concernant les appareils à gaz ne sont pas modifiés sur le fond. Les adaptations concernent les définitions, les obligations des opérateurs économiques, les exigences posées aux organismes d'évaluation de la conformité et les principes de base de la surveillance du marché.

Le NLF introduit des définitions légales unifiées. Sous la « nouvelle approche », ces notions essentielles étaient définies de manières diverses dans les différentes directives sectorielles. Désormais, la plupart des notions utilisées au sein du marché intérieur de l'UE sont les mêmes.

Une nouveauté consiste également à définir les obligations des différents opérateurs économiques, dont on attend un comportement responsable et en parfait accord avec les exigences légales en vigueur lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou à disposition sur le marché. L'UE pose le principe de la responsabilité échelonnée, selon lequel les différents opérateurs économiques se voient attribuer différents droits et devoirs en fonction de leur rôle dans le processus de livraison et de distribution.

En outre, le NLF fixe de nouvelles exigences pour les organismes d'évaluation de la conformité qui garantissent un niveau de qualité harmonisé dans l'exécution du travail de ces derniers.

Enfin, le NLF établit les exigences de base au niveau horizontal dans le domaine de la surveillance du marché pour les Etats membres et les autorités nationales. Comme par le passé, ces derniers disposent de la compétence et des moyens pour retirer du marché les produits dangereux ou non conformes, voire pour les détruire. Tout comme les dispositions sur le contrôle de produits en provenance de pays tiers, ces mesures de protection trouvent désormais leur base légale dans le NLF, qui prévoit également l'introduction de nouveaux moyens de communication pour enrichir la coopération entre les autorités nationales ainsi qu'entre les autorités et la Commission européenne.

2. Conséquences pour la Suisse

La loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51) précise, à l'art. 4, al. 2, que le législateur est tenu d'élaborer des prescriptions techniques de manière à les rendre compatibles avec celles des principaux partenaires commerciaux de la Suisse, et octroie, à l'art. 14, la compétence de conclure des accords internationaux pour éviter la création d'entraves techniques au commerce. L'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM ; RS 0.946.526.81) couvre vingt secteurs de produits dont les prescriptions législatives et administratives sont considérées comme équivalentes en Suisse et dans l'UE. Les produits qui tombent dans le champ d'application de l'ARM peuvent être mis aussi bien sur le marché suisse que sur celui de l'UE sur la base d'une seule évaluation de la conformité (essai, certification, inspection) effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnu dans le cadre de l'accord.

Le règlement de l'UE relatif aux équipements de protection individuelle et celui concernant les appareils à gaz tombent dans le champ d'application de l'ARM. Pour garantir l'équivalence entre la législation de l'UE et celle de la Suisse après le 21 avril 2018, les ordonnances suisses

correspondantes doivent être édictées à temps et les chapitres pertinents de l'ARM doivent être révisés par le biais d'une décision du Comité mixte. En outre, tous les organismes d'évaluation de la conformité reconnus dans le cadre de l'ARM doivent être renotifiés auprès de la Commission européenne avant le début de l'applicabilité du règlement UE.

3. Ordonnances concernées

L'adaptation concerne les trois ordonnances sectorielles suivantes :

Ordonnance	Acte de l'UE	Chapitre de l'ARM	Office compétent
Ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111)	Règlement (UE) n° 425/2016	2, Équipements de protection individuelle	SECO/ABPS
Ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111)	Règlement (UE) n° 426/2016	5, Appareils à gaz et chaudières	SECO/ABPS
Ordonnance sur les installations à câbles transportant des personnes (RS 743.011)	Règlement (UE) n° 424/2016	19, Installations à câbles	OFT

Dans le cas présent, il s'agit de l'édiction de l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle, qui est la transposition en droit suisse du règlement (UE) n° 425/2016 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.

4. Interaction entre les dispositions légales suisses et la réglementation de l'UE

Les dispositions relatives aux EPI sont aujourd'hui rassemblées dans l'ordonnance sur la sécurité des produits (OSPro, RS 930.111), à savoir à l'art. 1, let. c, dans la section 4 et dans les annexes 1 à 3. Il s'agit à présent de créer une ordonnance suisse distincte sur les EPI. L'ordonnance sur les EPI reprend les dispositions du règlement de l'UE sur les EPI à l'exception du marquage CE. Son édictation est en accord avec les obligations internationales de la Suisse, en particulier celles résultant de l'ARM.

5. Bases juridiques

L'ordonnance sur les équipements de protection individuelle se fonde sur l'art. 4 de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro, RS 930.11). Les autres bases légales sont la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA, RS 832.20) et la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51).

Comme l'ordonnance sur les EPI constitue une nouvelle ordonnance suisse, elle disposera de son propre numéro au recueil systématique. Elle sera enregistrée sous le numéro RS 930.115.

6. Date d'entrée en vigueur

De manière analogue à ce qui est fixé à l'art. 48 du règlement UE sur les EPI, la Suisse prévoit l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur EPI le 21 avril 2018.

7. Modification d'autres actes

L'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les EPI entraîne l'abrogation de l'art. 1, let. c, de la section 4 et des annexes 1 à 3 de l'OSPro. Ces dispositions concernent non seulement les EPI mais aussi les appareils à gaz. Il n'est pas admis juridiquement d'abroger ces dispositions à la fois dans l'ordonnance sur les appareils à gaz et dans l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (OEPI). C'est pourquoi l'art. 1, let. c, la section 4 et les annexes 1 à 3 de l'OSPro sont abrogées uniquement à l'art. 7 de l'ordonnance sur les appareils à gaz et l'ordonnance sur les EPI ne contient pas de disposition relative à l'abrogation et à la modification du droit en vigueur.

8. Explications relatives aux différentes dispositions de l'ordonnance sur les équipements de protection individuelle

Remarques liminaires

L'ordonnance sur les EPI applique la technique de renvois déjà employée lors de la transposition de la directive sur les machines, de la directive sur les ascenseurs, de la directive sur les équipements sous pression et de la directive sur les récipients à pression simples. Cette technique a fait ses preuves et a été acceptée par tous les cercles concernés. Les nouveautés portent sur la structure de l'ordonnance mais aussi sur les définitions, les devoirs des opérateurs économiques et les exigences concernant les organismes d'évaluation de la conformité.

Le texte renvoie au règlement UE sur les EPI, publié dans le Journal officiel de l'Union JO L 81 du 31 mars 2016, p. 51. En cas de révision dudit règlement, l'ordonnance sur les EPI devra être adaptée en conséquence. L'existence d'un renvoi statique, et non dynamique, est ainsi garantie.

L'exigence du marquage CE ne peut être reprise dans le droit suisse, puisque ce signe est spécifique à l'UE. Cependant, même si la législation suisse ne prescrit pas l'apposition du signe CE, la Suisse autorise un signe CE correctement apposé selon le droit de l'UE. On parle de « réserve » quant au marquage CE (cf. explications relatives à l'art. 3, al. 3).

La version allemande du règlement UE sur les EPI recourt à une nouvelle notion : « grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen ». Cette notion doit être comprise comme synonyme de la notion « grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen » présente dans la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro, RS 930.11) et dans l'ordonnance sur la sécurité des produits (OSPro, RS 930.111).

Les dispositions relatives aux organismes d'évaluation de la conformité se trouvent dans l'ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (ordonnance

sur l'accréditation et la désignation, OAccD, RS 946.512) ainsi que dans l'ARM. Le chapitre consacré à la surveillance du marché est couvert dans le droit suisse par les dispositions sur la surveillance du marché de la LSPro et de l'OSPro.

L'exécution de l'ordonnance sur les EPI est régie par l'ordonnance du DEFR du 18 juin 2010 sur l'exécution de la surveillance du marché conformément à la section 5 de l'ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111.5). D'après l'annexe (relative à l'art. 3), let. c, ch. 1 à 3, de cette dernière, les organes de contrôle compétents sont la Caisse nationale suisse d'assurance accidents (CNA) pour les EPI utilisés dans les entreprises, le Bureau suisse de prévention des accidents (bpa) pour les EPI utilisé en dehors des entreprises, en particulier dans le cadre de la circulation routière, des sports et des ménages, et la fondation Agri-Sécurité suisse (agriss) pour les EPI utilisés dans l'agriculture et l'horticulture.

Article 1 Objet, champ d'application, définitions et droit applicable

L'al. 1 décrit la mise sur le marché et la mise à disposition sur le marché ultérieure d'EPI comme l'objet de l'ordonnance sur les EPI. Comme, en raison de l'obligation d'équivalence qui découle de l'ARM, l'ordonnance suisse vise à transposer le règlement UE sur les EPI, l'al. 1 fait état de ce lien. Il ne s'agit nullement d'un renvoi général audit règlement, mais plutôt de l'indication selon laquelle l'ordonnance sur les EPI doit être interprétée au sens de ce dernier.

Le champ d'application de l'ordonnance sur les EPI est défini à l'al. 2 par le renvoi au règlement UE sur les EPI, de sorte qu'il coïncide avec celui du texte de l'UE. Le champ d'application de ce dernier a, quant à lui, été marginalement étendu, pour couvrir les EPI servant à se protéger de la chaleur conçus spécialement pour un usage privé.

Pour la définition des notions importantes, l'al. 3 renvoie au règlement UE sur les EPI. Il faut néanmoins faire attention au fait que, conformément aux précisions données dans l'annexe de l'ordonnance sur les EPI, au ch. 1, certaines notions sont différentes. Lorsque des notions spécifiques à l'UE sont employées, le tableau dans l'annexe donne les expressions équivalentes en Suisse. Le renvoi au règlement UE sur les EPI permet la reprise des définitions de ce dernier, à savoir les notions de « mise sur le marché » (première mise à disposition sur le marché) et de « mise à disposition sur le marché » (toute fourniture d'un EPI destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit). Il en résulte une certaine divergence par rapport à la notion de « mise sur le marché » selon la LSPro et l'OSPro qui a été prise en compte. La notion de « mise sur le marché » selon la LSPro et l'OSPro est plus large que la notion de « mise sur le marché » selon le règlement UE sur les EPI : elle comprend à la fois la « mise à disposition sur le marché » et la « mise sur le marché » selon ledit règlement. Les notions seront harmonisées à l'occasion de la révision de la LSPro et de l'OSPro.

Dans le tableau traitant de la correspondance des expressions (annexe de l'ordonnance, ch. 1), l'expression « organisme notifié » correspond à « organisme d'évaluation de la conformité ». Au niveau de l'UE, le règlement UE sur les EPI, les tâches pour l'évaluation de la conformité ne peuvent plus être exécutées que par des organismes notifiés. Ceci peut certes s'avérer pertinent pour l'UE, mais en Suisse, les organismes d'évaluation de la conformité qui sont actifs uniquement au niveau national ne doivent pas obligatoirement disposer d'une désignation. Ainsi, une accréditation en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité par le

Service d'accréditation suisse est suffisante lorsque l'organisme n'est actif qu'en Suisse. En revanche, dans le domaine d'application de l'ARM, les organismes d'évaluation de la conformité doivent en plus être désignés par les autorités compétentes pour être reconnus au niveau de l'UE (ils sont ensuite appelés « organismes désignés »). Avec cette désignation, l'autorité de désignation confirme que l'organisme d'évaluation de la conformité dispose des compétences requises pour être reconnu dans le cadre de l'ARM.

L'al. 4 règle l'application du tableau figurant au ch. 2 de l'annexe et contenant les correspondances entre le droit applicable dans l'UE et celui applicable en Suisse.

Conformément à l'al. 5, l'ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (OSPro) s'applique de manière subsidiaire, lorsque ni l'ordonnance sur les EPI, ni les renvois au règlement UE sur les EPI ou à ses annexes ne contiennent de dispositions spéciales.

Article 2 Conditions de mise sur le marché et de mise à disposition sur le marché

Cet article porte sur les conditions de mise sur le marché et de mise à disposition sur le marché.

La let. a de l'ordonnance sur les EPI reprend la consigne générale figurant à l'art. 3, al. 1, de la LSPro. L'étendue des biens juridiques à protéger qu'elle énonce est toutefois plus vaste que celle définie par la LSPro puisqu'elle couvre non seulement les personnes mais aussi les animaux domestiques et les biens matériels. Le terme de « personnes » contenu dans le règlement UE sur les EPI est remplacé par le terme d'« êtres humains » dans la présente ordonnance. Le champ d'application de la notion est le même mais la notion d'« êtres humains » permet d'exclure une extension du champ d'application aux personnes morales.

La let. b renvoie aux exigences essentielles de santé et de sécurité visées par l'art. 5 et l'annexe II du règlement UE sur les EPI. Ladite annexe contient des remarques préliminaires qui précisent leur importance et leur champ d'application. Les exigences essentielles de santé et de sécurité correspondent à celles de la directive 89/686/CEE sur les EPI et n'ont subi que des adaptations linguistiques, hormis deux éléments nouveaux: le point 1.3.4 indique explicitement que les vêtements de protection comprenant des protecteurs amovibles constituent des EPI. Il en résulte qu'ils doivent être considérés comme une combinaison dans le cadre de l'évaluation de la conformité. Par ailleurs, au point 3.9.1 la mention des EPI destinés à protéger la peau a été ajoutée à la rubrique des EPI servant à la protection contre les rayonnements non ionisants.

Article 3 Classification des EPI, conformité, organismes d'évaluation de la conformité et autorités de désignation

Le présent article règle la classification des EPI, la conformité, les organismes d'évaluation de la conformité et les autorités de désignation.

L'al. 1 prévoit la classification d'un EPI dans l'une des trois catégories de l'annexe I du règlement UE sur les EPI. Cette classification reprend le système établi dans la directive 89/686/CEE sur les EPI. Cinq risques ont été ajoutés à la catégorie III par rapport à cette directive : les noyades, les coupures par scie à chaîne tenue à la main, les jets d'eau haute pression, les blessures par balle ou coups de couteau et les bruits nocifs. Avec la deuxième

phrase de l'alinéa 1, le DEFR a la compétence, lors de changements dans l'annexe I du règlement UE sur les EPI, d'adapter le renvoi dans la note de bas de page de l'article 1, alinéa 1 sur la version du règlement UE sur les EPI qui reprend les changements de l'annexe I du règlement. Ainsi, il est garanti que le renvoi mentionne toujours la version actuelle de l'annexe I du règlement UE sur les EPI.

L'al. 2 renvoie aux dispositions correspondantes du règlement UE sur les EPI pour les principes s'appliquant aux procédures d'évaluation de la conformité. L'adaptation au NLF a entraîné l'ajout de modules mais les principes fondamentaux n'ont pas été modifiés.

L'al. 3 contient la réserve relative au marquage CE. Ce marquage est un signe de l'UE par lequel le fabricant déclare sous sa propre responsabilité que le produit respecte toutes les exigences légales de l'UE concernant la protection de la santé, la sécurité et la protection de l'environnement. Le droit suisse ne peut donc exiger ce marquage. Un marquage apposé correctement selon les dispositions de l'UE est toutefois admis en Suisse. L'art. 17 du règlement UE sur les EPI contient les prescriptions et les conditions s'appliquant à l'apposition du marquage CE et d'autres inscriptions. Cet article est applicable, à l'exception de la partie concernant le marquage, dont l'application est exclue par la réserve contenue à l'art. 3, al. 3, de l'ordonnance sur les EPI.

L'al. 4 règle les exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité.

L'al. 5 renvoie, pour des raisons de lisibilité, aux articles de l'OAccD qui fixent les conditions et la procédure pour la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité comme organisme désigné ainsi que les exigences applicables aux autorités de désignation.

Article 4 Dispositions relatives aux opérateurs économiques

Une des nouveautés de la présente ordonnance consiste en la réglementation détaillée des obligations des différents opérateurs économiques. L'art. 4 renvoie pour cela aux articles du règlement UE sur les EPI qui fixent les obligations des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs et qui définissent quand les distributeurs et les importateurs sont considérés comme des quasi-fabricants et quelles obligations visent à contribuer à l'identification des opérateurs économiques.

Article 5 Désignation des normes techniques

Cet article mentionne l'art. 6 LSPro, qui décrit la procédure selon laquelle une norme harmonisée déclenche la présomption de conformité. Un fabricant faisant appel, pour certains aspects de son produit, à une norme technique selon l'art. 6 LSPro peut se contenter d'apporter la preuve qu'il a bien appliqué cette norme. La conformité de son produit est alors présumée pour les aspects couverts par la norme. En conséquence, il revient à l'autorité de surveillance du marché d'apporter la preuve du contraire dans le cadre d'un contrôle. L'art. 5 énonce explicitement la compétence du SECO pour la publication des normes techniques pertinentes.

Article 6 Surveillance du marché

Les art. 37ss. du règlement UE sur les EPI définissent les critères de contrôle des EPI par les Etats membres de l'UE. De par les articles 19 à 29 de l'OSPro, la Suisse dispose déjà d'un système de surveillance du marché efficace dans le domaine de la sécurité des produits.

Article 7 Dispositions transitoires

Selon l'al. 1, les EPI peuvent être mis sur le marché selon la directive 89/686/CEE jusqu'au 20 avril 2019 et, si tel est le cas, ils peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché aussi après le 21 avril 2019. Par « après le 21 avril 2019 », il faut entendre le 21 avril 2019 y compris (alinéa 2).

Les attestations d'examen de type établies selon la directive 89/686/CEE n'ont souvent pas de date de fin de validité. L'al. 3 garantit qu'elles ne soient valables que pendant cinq ans au maximum à dater de l'entrée en vigueur du règlement UE sur les EPI. Cela s'explique par le fait que la durée de validité de telles attestations est également de cinq ans au maximum en vertu du règlement UE sur les EPI.

Article 8 Entrée en vigueur

L'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les EPI a lieu le 21 avril 2018, en même temps que le début de l'applicabilité du règlement UE sur les EPI dans les Etats membres de l'UE. Une publication anticipée de l'ordonnance dans le RO vise à garantir que les milieux concernés disposent de suffisamment de temps pour se préparer à la nouvelle ordonnance.

L'al. 2 prévoit que l'art. 3, al. 5, de l'ordonnance sur les EPI entre en vigueur avant le 21 avril 2018. Afin que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, puisse avoir lieu dès la date de la publication de l'ordonnance sur les EPI.

Annexe

Cf. art. 1