COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.3.2014
SWD(2014) 119 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux équipements de protection individuelle

{COM(2014) 186 final}
{SWD(2014) 118 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux équipements de protection individuelle

Avertissement: Le présent résumé n'engage que les services de la Commission qui ont participé à son élaboration et ne préjuge pas de la forme définitive que pourrait prendre toute décision adoptée ultérieurement par la Commission.

1. DEFINITION DES PROBLEMES

Malgré le bon fonctionnement de la directive 89/686/CEE sur les équipements de protection individuelle (EPI), un large consensus existe parmi les États membres et les autres parties prenantes sur le fait que cette directive nécessite certaines améliorations. Il ne s'agit pas de modifications majeures; toutefois, à la lumière de l'expérience acquise dans l'application de la directive, des contributions à la consultation publique (2011) et des résultats de l'analyse d'impact (2010), les points suivants devront être abordés:

– l'alignement de la directive EPI sur le nouveau cadre législatif;

– l'extension du champ d'application de la directive EPI;

– l'ajout de certains types d'EPI à la liste des produits soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante;

– la modification de trois exigences essentielles de santé et de sécurité et

– la modification des exigences applicables au dossier technique, à la validité et au contenu de l'attestation d'examen CE de type, ainsi qu'à la déclaration CE de conformité.

Problème n° 1: Alignement de la directive EPI sur le nouveau cadre législatif

Nombre des problèmes généraux relevés par le nouveau cadre législatif ont également été observés dans le contexte de la mise en œuvre de la directive EPI (équipements mis sur le marché qui n'assurent pas un niveau adéquat de protection, problèmes liés à la qualité des services fournis par certains organismes notifiés, pratiques différentes dans les États membres en ce qui concerne l'évaluation et le suivi des organismes notifiés). Un certain nombre de fabricants se sont aussi heurtés au problème du cadre juridique complexe et parfois incohérent.

L'alignement de la directive EPI sur le nouveau cadre législatif répond à l'engagement politique prévu à l'article 2 de la décision n° 768/2008/CE sur le nouveau cadre législatif.

Le rapport d'analyse d'impact sur le «paquet alignement» a déjà examiné les différentes options pour donner effet à la décision sur le nouveau cadre législatif. Étant donné que les options sont exactement les mêmes pour la directive EPI, le présent résumé d'analyse d'impact n'examinera pas ces aspects.

Problème n° 2: Extension du champ d'application de la directive EPI

Certains produits disponibles sur le marché assurent une fonction de protection pour l'utilisateur et correspondent à la définition de la directive EPI, mais ne sont pas couverts par celle-ci. En conséquence, ces produits ne sont pas soumis aux exigences de santé et de sécurité applicables aux EPI et, de ce fait, le niveau de protection qu'ils offrent n'est pas aussi élevé que celui des EPI. Le consommateur pourrait croire qu'il est protégé contre un risque donné alors qu'en réalité, il ne l'est pas. Les produits protégeant contre la chaleur, l'humidité et l'eau *destinés à un usage privé* sont explicitement exclus du champ d'application de la directive. Ces mêmes types de produits destinés *à un usage professionnel* sont quant à eux couverts. Les produits ne relevant pas du champ d'application posent des problèmes de sécurité et de santé. Un État membre a recensé sur son territoire 150 000 cas de brûlures domestiques en un an. La moitié de ces brûlures concerne les mains.

Cette situation pose également des problèmes aux autorités de surveillance du marché. La distinction entre usage professionnel et usage privé ne devrait pas s'appliquer pour la mise sur

le marché de produits (identiques). Les autorités de surveillance du marché soulèvent régulièrement la nécessité de remédier à cette situation.

Problème n° 3: Ajout de certains types d'EPI à la liste des produits soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante

Les EPI sont classés par la directive en trois catégories qui sont soumises à des procédures d'évaluation de la conformité différentes. Les définitions des catégories I et III sont accompagnées de listes qui décrivent les EPI relevant de ces catégories.

L'expérience a montré que la liste des EPI soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante (c'est-à-dire les EPI de catégorie III) ne couvre pas certains EPI qui répondent à la définition de la catégorie III, à savoir les EPI destinés à protéger contre des risques graves. En conséquence, il n'y a pas d'audits réguliers du mode de production de ces EPI. Dès lors, dans certains secteurs, il n'existe pas de contrôle de la qualité des EPI effectivement fabriqués et, par voie de conséquence, le même niveau de sécurité n'est pas assuré par ces EPI.

Les types d'EPI concernés sont les suivants: gilets de sauvetage, EPI résistant aux balles et aux coups de couteau et EPI protégeant contre les coupures par des scies à chaîne tenues à la main, contre les coupures par des dispositifs de découpe au jet d'eau haute pression et contre le bruit.

Problème n° 4: Modification de trois exigences essentielles de santé et de sécurité

L'expérience acquise en ce qui concerne les exigences essentielles de santé et de sécurité a montré que trois exigences comportaient des éléments inapplicables ou sources de confusion:

l'exigence du point 3.1.3: protection contre les vibrations mécaniques;

l'exigence du point 3.5: protection contre les effets nuisibles du bruit;

l'exigence du point 3.9.1: protection contre les rayonnements non ionisants.

Pour ces points, la directive établit des exigences qui soit sont inapplicables ou sources de confusion pour l'utilisateur, soit se sont révélées impossibles à satisfaire. Les fabricants sont confrontés à des exigences dont on sait qu'elles sont inapplicables. Cette situation a une incidence pour les utilisateurs car les informations concernant les EPI sont partielles, peuvent être non pertinentes et constituer une source potentielle de confusion.

Problème n° 5: Modification des exigences applicables au dossier technique, à la validité et au contenu de l'attestation d'examen CE de type, ainsi qu'à la déclaration CE de conformité

Les autorités de surveillance du marché sont confrontées à des résultats insuffisants pour les exigences concernant les documents susmentionnés. Leurs activités sont ralenties par des exigences peu claires ou inefficaces prévues dans la directive pour ces documents, alors même que la qualité et l'exhaustivité de ceux-ci sont capitales pour évaluer la conformité des EPI. En outre, les fabricants n'ont pas une vision claire de leurs responsabilités. Certaines exigences applicables à ces documents ne reflètent pas l'évolution des normes harmonisées au fil du temps et peuvent aboutir à une non-conformité de l'EPI avec la directive. Par ailleurs, les autorités affirment qu'elles ont des problèmes pour obtenir les documents nécessaires à l'évaluation des EPI.

Nécessité d'une intervention publique

L'action de l'Union dans ce domaine est fondée sur l'article 114 du TFUE. Les aspects abordés dans ce domaine sont déjà régis par la directive EPI. Cette législation ne remédie cependant pas de manière efficace aux problèmes constatés. L'étude réalisée et les

conclusions sur les options examinées ont montré que les problèmes subsisteront si la directive n'est pas révisée.

2. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

Le fonctionnement correct et efficace du marché intérieur nécessite des règles communes pour la conception et à la mise sur le marché des EPI afin de garantir à la fois la libre circulation de ces produits et la protection de la santé et la sécurité de leurs utilisateurs.

Des mesures prises au niveau national pour remédier aux problèmes constatés pourraient créer des obstacles à la libre circulation des EPI. Toute modification du champ d'application, des procédures ou des exigences doit être effectuée au niveau de l'UE afin d'éviter des distorsions sur le marché de l'Union.

Compte tenu de l'internationalisation croissante des échanges, le nombre de problèmes transfrontaliers est en hausse constante. Une action coordonnée au niveau de l'Union est nettement mieux à même d'atteindre les objectifs fixés et, en particulier, rendra la surveillance du marché plus efficace. Il est donc plus approprié d'agir au niveau de l'Union.

3. OBJECTIFS

Les objectifs généraux de cette initiative sont de mieux protéger la santé et la sécurité des utilisateurs d'EPI, de créer des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques et de simplifier l'environnement réglementaire européen dans le secteur des EPI.

Les objectifs opérationnels et plus spécifiques sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1: Objectifs spécifiques et opérationnels

GÉNÉRAUX	SPÉCIFIQUES	OPÉRATIONNELS
Mieux protéger la santé et la sécurité des utilisateurs d'EPI	Garantir un niveau de qualité élevé pour les produits protégeant contre des risques graves, y compris un mode de production de haute qualité Garantir la fiabilité et la qualité des activités d'évaluation de la conformité effectuées par les organismes notifiés Garantir la traçabilité des produits	Éliminer les incohérences dans la liste des produits soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus contraignante Définir des critères communs pour l'évaluation, le suivi et le contrôle des organismes notifiés à appliquer de manière homogène dans l'ensemble de l'UE
Créer des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques du secteur des EPI	Assurer la cohérence des services d'évaluation de la conformité effectués par les organismes notifiés Améliorer les mécanismes et les outils de surveillance du marché	Clarifier les exigences relatives aux attestations d'examen CE de type Simplifier et clarifier les exigences pour le dossier technique Exiger que la déclaration CE de conformité accompagne chaque produit
Simplifier l'environnement réglementaire européen dans le domaine des EPI	Veiller à l'application cohérente de la législation Veiller à ce que les exigences soient applicables	Clarifier le champ d'application de la directive Simplifier les procédures d'évaluation de la conformité applicables Clarifier les exigences énoncées à l'annexe II

4. OPTIONS STRATEGIQUES

Trois options ont été examinées pour chaque problème, à savoir:

– le maintien du statu quo, pris comme scénario de base;

– l'instauration de mesures non contraignantes, solution non législative consistant à publier une interprétation adoptée d'un commun accord sur l'application de la directive EPI et

– l'option «législative» prévoyant la modification du texte juridique.

L'analyse des incidences des différentes options présentées ci-dessus a été effectuée séparément pour chacun des domaines d'amélioration.

5. ANALYSE DES IMPACTS

L'analyse qualitative a démontré que, pour tous les domaines problématiques, l'option législative est celle à privilégier. Étant donné que tous les problèmes décrits sont de nature réglementaire, seule l'option législative permettra de parvenir à une clarification et à une sécurité juridique. En dépit du fait que les coûts de l'option législative sont plus élevés que ceux des mesures non contraignantes, l'option législative aboutit à des avantages plus élevés ainsi qu'à une plus grande sécurité juridique.

Les données quantitatives disponibles sur les EPI et sur leur marché ne sont pas suffisamment précises et détaillées pour dresser un tableau clair du marché et de la relation existant entre les différents EPI et les dispositions législatives. Les services de la Commission européenne ont commandé deux études et ont recueilli d'autres informations afin de fournir des informations quantitatives aussi complètes que possible.

L'évaluation de chaque modification proposée repose sur ses coûts et ses avantages – ces derniers incluant également les avantages en matière de santé – ainsi que sur l'amélioration de la sécurité juridique. Dans les paragraphes suivants, les résultats de l'analyse approfondie de l'option législative sont présentés pour chaque problème.

Champ d'application (produits couverts)

La modification aura une incidence positive sur l'équité de la concurrence, car l'autocertification deviendra obligatoire.

Impact social: L'un des avantages de cette modification est que l'étiquetage du produit et l'information de l'utilisateur se traduiront par une plus grande clarté en ce qui concerne la finalité des EPI et le contenu des matériaux utilisés. Le niveau général des informations fournies sera amélioré. Les fabricants et les autorités de surveillance du marché s'attendent à une réduction de 20 % à 50 % des produits qui n'assurent pas un niveau adéquat de protection. Aucune donnée n'était disponible pour évaluer l'incidence de l'inclusion des maniques parmi les EPI. Un État membre a recensé sur son territoire 150 000 cas de brûlures domestiques en un an. La moitié de ces brûlures concerne les mains.

Impact économique: L'impact en termes de coûts administratifs et de mise en conformité par produit est faible. Ces coûts peuvent être estimés à quelques centaines d'euros par série d'EPI et auront donc une faible incidence sur les coûts unitaires. Porter les normes de production au niveau le plus élevé en termes d'exigences essentielles de santé et de sécurité peut entraîner une augmentation de 10 % à 20 % des coûts de production dans certains segments du marché global des gants et maniques. Cette augmentation des coûts devrait toucher principalement les fabricants qui, pour l'instant, ne satisfont pas aux exigences essentielles. Des produits qui ne garantissent pas un niveau adéquat de protection peuvent actuellement entrer sur le marché

sans indication claire de leur qualité, ce qui nuit à l'équité des conditions de concurrence. Avec la modification proposée, ces informations devraient être traçables à l'avenir, ce qui améliorera les conditions d'une concurrence loyale et transparente.

Évaluation de la conformité

Impact social: La modification pourrait contribuer à améliorer la conformité des types d'EPI susmentionnés grâce à la mise en place d'un suivi annuel. Elle prévoit des mécanismes supplémentaires pour assurer la qualité des produits. Des essais annuels permettent de mieux garantir l'homogénéité des produits et de la production, ainsi que la conformité aux exigences essentielles et aux autres normes pertinentes applicables aux EPI. La proportion des EPI présentant un niveau de protection insuffisant sera réduite. Le pourcentage de cette réduction dépend du type d'EPI et oscille entre 10 % et 50 %.

Impact économique: La majorité des répondants à la consultation publique s'attendent soit à des coûts administratifs et de mise en conformité très minimes, soit à aucun frais du tout. Certains des répondants escomptent des coûts plus élevés. La principale incidence serait la nécessité d'un suivi annuel du mode de production. Si un système de contrôle de la qualité a déjà été mis en place, les coûts d'adaptation du système pour les audits des EPI de catégorie III auraient un caractère ponctuel. Par ailleurs, pour la plupart des EPI concernés, les coûts peuvent être répartis sur un volume de production important, de sorte que les coûts unitaires n'augmenteraient pas beaucoup. Parmi les effets positifs sur la compétitivité au niveau international figurent l'incitation à atteindre un niveau constant de qualité des produits et d'homogénéité dans le mode de production, des éléments pour lesquels les fabricants de l'UE sont en meilleure position.

Exigences essentielles de santé et de sécurité

L'objectif des trois modifications apportées aux exigences essentielles de santé et de sécurité est d'éliminer de la directive des aspects qui ne contribuent pas à la santé et à la sécurité. Globalement, l'incidence de ces modifications devrait être positive, puisqu'aucun effet négatif sur la santé et la sécurité ne peut être escompté, étant donné que le non-respect de ces exigences ne peut pas être prouvé à l'heure actuelle et qu'en outre, leur suppression réduira les coûts pour les fabricants et les organismes notifiés qui ont, jusqu'à présent, été tenus de prouver qu'ils se conformaient à ces exigences.

Dossier technique, attestation d'examen CE de type, déclaration CE de conformité

Impact social: Les parties prenantes voient un avantage dans la modification proposée, puisque soit elle facilitera l'évaluation de l'EPI concerné et augmentera l'efficacité de leur travail, soit elle fera diminuer le nombre d'EPI qui ne garantissent pas un niveau de protection adéquat en permettant une évaluation plus régulière des EPI plus âgés. En fonction du type d'EPI, les parties prenantes envisagent une diminution de 1 % à 25 % des produits n'assurant pas un niveau de protection adéquat. La modification proposée permettra d'améliorer la sécurité juridique.

Impact économique: Le coût de la mise en œuvre des modifications sera minime pour le dossier technique, puisque les fabricants disposent déjà d'un contrôle interne de la production et pourraient fournir facilement ce document. Il en va de même pour la modification concernant la déclaration de conformité. Pour ce qui est de la limitation de la validité des attestations, les entretiens n'ont pas permis d'obtenir de données sur les frais y afférents. Afin de limiter la charge additionnelle qu'implique pour les fabricants une nouvelle attestation de leurs EPI, la proposition prévoira une procédure «allégée». Le coût lié à l'imposition d'un contenu minimal obligatoire pour l'attestation sera négligeable puisque les organismes notifiés devraient traiter approximativement le même contenu.

6. COMPARAISON DES OPTIONS

Une comparaison des options basée sur les résultats de leur évaluation a abouti à la conclusion que la mesure législative présente l'effet le plus positif pour tous les problèmes. Dans le cas de l'option législative, les objectifs spécifiques sont pleinement atteints car elle assure l'amélioration de la santé et de la sécurité, la sécurité juridique, la cohérence des exigences et l'amélioration la plus nette des activités de surveillance du marché.

7. SUIVI ET EVALUATION

Afin d'améliorer la base permettant de suivre et d'évaluer l'efficacité de la législation relative aux EPI, des rapports systématiques sur les accidents intervenus avec les EPI concernés seront requis dans le cadre des différents mécanismes de coopération déjà en place. Dans tous les groupes consacrés aux EPI auxquels participe la Commission, un point permanent de l'ordre du jour sera prévu pour la présentation de rapports sur les EPI n'assurant pas un niveau de protection adéquat et sur les accidents en résultant; les États membres, les organismes notifiés ainsi que d'autres parties prenantes seront invités à faire rapport.

D'autres retours d'informations seront obtenus par l'intermédiaire des mécanismes de coopération et d'échange d'informations nouveaux ou étendus prévus par le règlement (CE) nº 765/2008.

Les cas de non-conformité pourront également être détectés grâce aux plaintes adressées à la Commission.

8. CHOIX DE L'INSTRUMENT JURIDIQUE

Conformément à la politique de la Commission visant à simplifier l'environnement réglementaire, il est proposé de modifier la directive en un règlement.

Le recours à un règlement n'est pas en contradiction avec le principe de subsidiarité. L'acte législatif est basé sur l'article 114 du traité et vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des EPI. En vue d'atteindre cet objectif, la directive 89/686/CEE sur les EPI est une directive visant une harmonisation totale. Les États membres ne sont pas autorisés à soumettre la mise sur le marché des EPI à des exigences supplémentaires ou plus strictes dans leur législation nationale.

Conformément à la préférence exprimée par les parties prenantes, le recours à des règlements pour la législation relative au marché intérieur permet d'éviter le risque de «surréglementation». Il permet également aux fabricants de travailler directement à partir de ce texte au lieu de les obliger à rechercher et à passer au crible 28 lois de transposition.

Au vu de ce qui précède, le choix d'un règlement est considéré comme la solution la plus appropriée pour toutes les parties concernées, dans la mesure où elle permettra une application plus rapide et plus cohérente de la législation proposée et la mise en place d'un environnement réglementaire plus clair pour les opérateurs économiques.