



## Qu'est ce qui change concrètement ?

Tous les EPI antibruit passent en Catégorie III : casque, bouchon mousse, embout sur mesure, etc... ils étaient jusqu'à présent en catégorie II. Cela signifie que ces EPI antibruit présentent un risque de lésions irréversibles en cas de surexposition du salarié au bruit.

## Quelles sont les conséquences ?

### Pour le fabricant :

- Les fabricants doivent re-certifier avant le 21 avril 2019 l'ensemble de ces EPI.
- Ces nouvelles certifications doivent être renouvelées tous les 5 ans.
- Tous les EPI de Catégorie III sont soumis à un contrôle périodique de qualité de production par un organisme notifié au moins une fois par an, ou une vérification au laboratoire de test notifié. **Dérogation : les antibruit moulés sur mesure ne sont pas soumis au contrôle obligatoire annuel.**
- **Il n'est pas fait mention dans ce règlement de modification pouvant concerner la méthode de prise d'empreintes** pour réaliser les moulages d'oreilles. Il n'y a pas non plus d'obligation légale à remplir pour exercer la prise d'empreintes ou de profession protégée pour la réalisation de moulages d'oreilles tels que nous les pratiquons avec notre méthode FastMatrix. Cela n'empêche pas une stricte formation et vérification des compétences en continu comme nous le faisons auprès des forces de vente de nos distributeurs.

### Pour le distributeur :

- Le distributeur doit s'assurer que les EPI qu'il vend ont bien tous les agréments et notifications demandés par le nouveau règlement, plus la traçabilité.
- Le distributeur n'a pas à re-certifier des EPI déjà certifiés pour les vendre, s'il utilise la marque, le nom du fabricant et la référence de certification de l'équipement EPI contrairement à ce qui est noté sur certains sites internet concurrents.

### Pour le client utilisateur :

- Le client utilisateur a la même obligation de documentation pour les EPI équipant ses salariés que le distributeur.
- Pour les antibruit moulés sur mesure, **il n'est pas noté dans le texte d'obligation de vérification fonctionnelle à la mise en service** et en cours d'utilisation comme en Allemagne actuellement. Cela relève donc pour le moment de la décision du chef d'entreprise.

### Préconisations d'AUDITECH Innovations :

- Pour se mettre en conformité avec le nouveau règlement européen 2016/425, tous nos équipements vont être re-certifiés en 2018 par l'organisme ALIENOR CERTIFICATION à Châtellerauld (86100).
- Nous recommandons à nos distributeurs d'annoncer à leurs clients une durée de vie de nos bouchons moulés de 6 ans avec la possibilité de contrôler l'étanchéité de leurs protections auditives au bout de 3 ans grâce à notre service SPRA Efficacité. Cette méthode MAPI Earpro (Mesure Acoustique de Protecteur Individuel) est une application audiométrique de mesure relative à l'audition de l'utilisateur avec et sans protection antibruit. Cette prestation de vérification comprend la re-fabrication gratuite des embouts non conformes après vérification.
- Le lien ci-dessous vous permettra de retrouver la publication du règlement 2016/425 : [http://www.synamap.fr/wp-content/uploads/2017/02/REGL\\_REGLEMENT-EPI\\_2016.pdf](http://www.synamap.fr/wp-content/uploads/2017/02/REGL_REGLEMENT-EPI_2016.pdf)

## Nouvelle Règlementation Européenne sur les EPI 2016-425

Dans ce texte plus détaillé nous avons voulu aborder les effets de la nouvelle réglementation Européenne plus particulièrement sur les EPI antibruit moulé sur mesure.

- Tous les EPI antibruit passent en Catégorie III : casques, bouchon mousse, embout sur mesure, etc... ils étaient jusqu'à présent en catégorie II. Cela signifie que ces EPI antibruit présentent un risque de lésions irréversibles en cas de surexposition du salarié au bruit.

- Pour les fabricants, et en ce qui concerne AUDITECH, nous devons re-certifier avant le 21 Avril 2019 l'ensemble de ces EPI pour répondre au Règlement 2016/425 abrogeant la Directive 89/686/CEE.

- Le coût n'est pas neutre, puisque administrativement cette nouvelle certification, réalisée par un organisme extérieur, nous permet d'avoir l'UE de type mais nous revient à environ 850 € par procédure et par produit.

Pour les EPI antibruit standard comme tous EPI de Catégorie III (casque, bouchon mousse, etc...) le fabricant est soumis à un contrôle périodique de qualité de production par un organisme notifié, au moins une fois par an, ou une vérification au laboratoire de test notifié.

**Important :** Il y a une **dérogation au Règlement pour un EPI produit à l'unité** pour un utilisateur donné et classé selon la catégorie III (ce qui est le cas des EPI antibruit moulé sur mesure d'AUDITECH), la procédure visée au point b) peut être suivie. (Voir Article 19, Catégorie III du nouveau règlement du Parlement européen), **donc comme un EPI de classe II sans contrôle obligatoire annuel.**

Par ailleurs, cette certification UE de type a maintenant une durée de vie maximum et devra être renouvelée tous les 5 ans.

- Pour le distributeur, l'obligation de documentation augmente avec l'obligation de s'assurer que les EPI qu'il vend ont bien tous les agréments et notifications demandés par le nouveau règlement, plus la traçabilité.

Contrairement à ce qui est noté sur certain site internet concurrent, **le distributeur n'a pas à re-certifié des EPI déjà certifié** pour les vendre s'il utilise la marque, le nom du fabricant et la référence de certification de l'équipement EPI.

- Pour le client utilisateur, même obligation de documentation pour les EPI équipant ses salariés et du fait des contraintes du nouveau règlement, une augmentation des prix significative sur les EPI antibruit estimée entre 10 et 15 %

- Pour les antibruits moulés sur mesure, **Il n'est pas noté dans le texte d'obligation de vérification fonctionnelle à la mise en service** et en cours d'utilisation comme en Allemagne actuellement. En Allemagne le DGUV – IFA impose cela de la livraison et jusqu'à 6 mois puis par période de 3 ans.

C'est l'interprétation du nouveau règlement du 21 avril 2018 Article 3.5 Annexe II qui dit que les EPI antibruit doivent «pouvoir atténuer le bruit de manière à protéger correctement chaque utilisateur aux limites prescrite par la directive 2003/10/CE...».

- Pour les EPI antibruit moulés sur mesure cela impose de savoir si l'adaptation du bouchon en silicone à la forme de l'oreille, donc de l'étanchéité du protecteur est correcte, d'où le contrôle fonctionnel obligatoire en Allemagne mais qui n'est pas obligatoire en France.

Pourquoi ? : Il n'y a pas, pour l'instant, de structure identique en France pour imposer cette interprétation. Cela relève donc pour le moment de la décision du chef d'entreprise. La vérification fonctionnelle augmente le coût d'acquisition de l'EPI chez les clients utilisateurs et est déjà proposée par certains fabricants de bouchons moulés. Elle est de 20 € à 35 €/ personne chez Auditech en 2018.

Nous recommandons donc à nos distributeurs d'annoncer à leurs clients une durée de vie de nos bouchons moulés de 6 ans avec la possibilité de contrôler l'étanchéité de leurs protections auditives au bout de 3 ans grâce à notre service SPRA Efficacité.

Cette méthode MAPI Earpro (Mesure acoustique de protecteur individuel) est une application audiométrique de mesure relative à l'audition de l'utilisateur avec et sans protection antibruit. Cette prestation de vérification comprend la re-fabrication des embouts non conformes après vérification.

**Enfin, il n'est pas fait mention dans ce règlement de modification pouvant concerner la méthode de prise d'empreintes** pour réaliser les moulages d'oreilles ou les vérifications fonctionnelles. Il n'y a pas non plus d'obligation légale à remplir pour exercer la prise d'empreintes ou de profession protégée pour la réalisation de moulages d'oreilles tel que nous le pratiquons avec notre méthode FastMatrix. Cela n'empêche pas une stricte formation et vérifications des compétences en continues comme nous le faisons auprès des forces de vente.

Le Groupe Vertical 4 « Hearing Protection » des recommandations et interprétations des Règlements Européen précise que pour les moulages d'oreilles des embouts moulés sur mesure : Nbr RfU 04.017 Custom-moulded ear plugs 15/12/2005

- It should be carried out by a trained specialist for hearing aids or adequately trained personal
- Il doit être effectué par un spécialiste qualifié pour les prothèses auditives **ou** un personnel correctement formé.

Il n'y a donc aucune modification sur cet aspect lié à la réalisation des moulages d'oreille. Lien :[http://www.synamap.fr/wp-content/uploads/2017/02/REGL\\_REGLEMENT-EPI\\_2016.pdf](http://www.synamap.fr/wp-content/uploads/2017/02/REGL_REGLEMENT-EPI_2016.pdf)

Le lien ci-dessus vous permettra de retrouver la publication du règlement 2016/425