Procédure de réexamen ou de renouvellement d’un certificat

JC. CANNOT
Directeur Certification de CTC

D. GUISADO
Directeur adjoint Certification de CTC

Lyon, le 10/11/2023.

Version c

Tables des matières

LES PROCEDURES DE REEXAMEN 3

QUEL EST LE DELAI DE DEPOSE DES DEMANDES DE REEXAMEN POUR LE RENOUVELLEMENT D'UN CERTIFICAT ARRIVANT A EXPIRATION ? 4

QUELLE EST LA DUREE DE VALIDITE DES CERTIFICATS RENOUVELES ? 4

INITIER LE REEXAMEN POUR LE RENOUVELLEMENT DES AET 4

DEMANDE DE REEXAMEN D'UN CERTIFICAT ARRIVANT A EXPIRATION SANS MODIFICATION DU PRODUIT ET SANS MODIFICATION DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE 5

DEMANDE DE REEXAMEN D'UN CERTIFICAT SUITE A LA MODIFICATION DU PRODUIT OU DES PERFORMANCES DE PROTECTION, OU SUITE A UNE MODIFICATION DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE (REVISION DE LA NORME HARMONISEE) 6

CAS PARTICULIER : PUBLICATION D'UNE MODIFICATION DE LA NORME SPECIFIQUE INITIALE QUI NE CHANGE PAS L'ETAT DE TECHNIQUE 8

CAS PARTICULIER : DEMANDE DE REEXAMEN D'UN CERTIFICAT OBC 8

Comme vous le savez, une des modifications majeures introduites par le règlement 2016/425 concerne la durée de validité des attestations d'examen UE de type.

Le règlement (UE)-2016-425 relatif aux équipements de protection individuelle définit :

- La durée de validité d'une attestation à 5 ans (annexe V, paragraphe 6.1).
- Les modalités à mettre en œuvre pour le renouvellement des attestations arrivant en fin de validité (annexe V, paragraphe 7.4.c)

Le règlement indique :

« Le fabricant demande à l'organisme notifié de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type au plus tard avant la date d'expiration de l'attestation. Afin que l'organisme notifié soit en mesure d'accomplir les tâches qui lui incombent, le fabricant soumet sa demande au plus tôt 12 mois et au plus tard 6 mois avant la date d'expiration de l'attestation d'examen UE de type. »

Depuis avril 2018, en tant que fabricant d'EPI (gants, chaussures, vêtements), CTC vous a délivré des attestations UE de type (certificat). Il est donc nécessaire que CTC vous expose les procédures qui sont mises en œuvre et en particulier lorsque votre certificat arrivera en fin de validité.

Les procédures de réexamen

La procédure appliquée dépend de nombreux paramètres :

- Catégorie d'EPI (III risques mortels ou irréversibles module C2 ou D, II risques intermédiaires module B)
- Evolution de la législation (décision de catégorisation par la commission européenne, consignes données par l'état membre notificateur, etc…)
- Evolution de la normalisation (nouvelles normes, révision, harmonisation, modification des niveaux de risques couverts, modification de l'état de la technique, etc…)
- Modifications éventuelles apportés par le fabricant à l'EPI.

Selon la situation, et conformément au règlement, CTC a mis en place plusieurs procédures de réexamen des certificats qui sont détaillées dans les pages suivantes de ce document.

Quel est le délai de dépose des demandes de réexamen pour le renouvellement d'un certificat arrivant à expiration ?

Conformément au § 7.4 de l'annexe V du règlement, le fabricant doit soumettre sa demande de réexamen au plus tôt 12 mois et au plus tard 6 mois avant la date d'expiration du certificat.

Au cas par cas, et selon les ressources et le temps nécessaire pour l'évaluation de la demande de réexamen et l'émission du certificat renouvelé, CTC pourra accepter de traiter une demande de renouvellement déposée entre 0 et 6 mois avant la date d'expiration. Dans ce cas, CTC ne pourra pas s'engager sur l'émission du certificat renouvelé avant la date d'expiration du certificat en vigueur.

Si le certificat renouvelé est émis après la date d'expiration, le fabricant n'est pas autorisé à mettre son EPI sur le marché de l'union européenne sur la période entre la date d'expiration du certificat initial et la date de renouvellement du certificat.

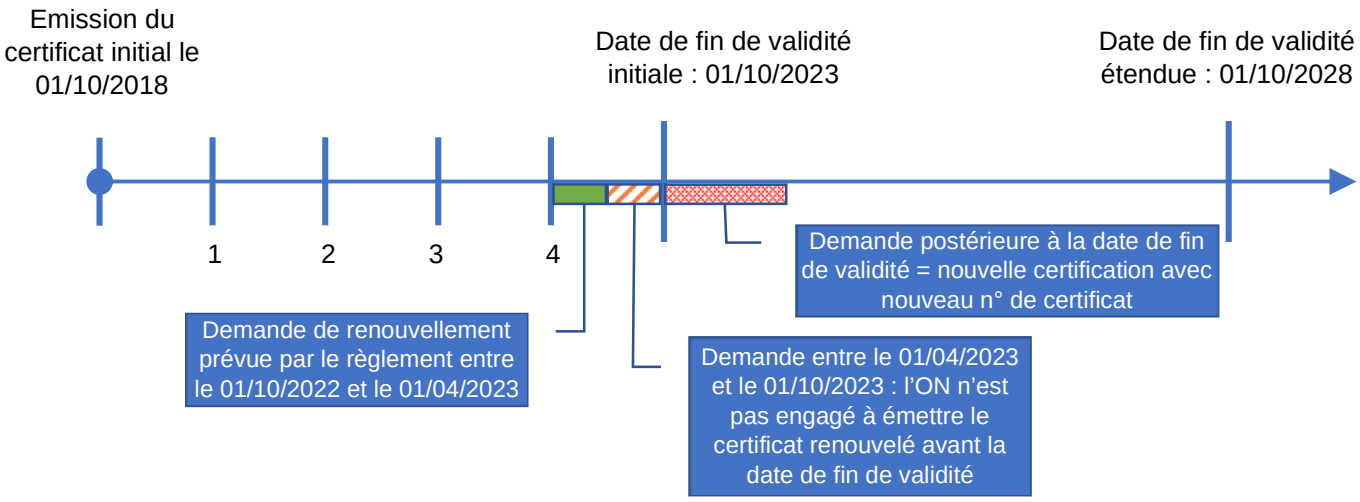
Toute demande de renouvellement déposée après la date d'expiration du certificat sera rejetée. Le fabricant devra soumettre une nouvelle demande de certification qui aboutira à un nouveau numéro de certificat.

Quelle est la durée de validité des certificats renouvelés ?

Lorsque CTC délivre un renouvellement d'AET, la validité du nouveau certificat est donnée par la date de fin de validité initiale plus 5 ans. Il n'est pas nécessaire d'attendre la fin de l'AET initiale pour délivrer le document renouvelé.

Exemple :

- Une AET a été délivrée le 01/10/2018. Elle doit être renouvelée avant le 01/10/2023.
- Le fabricant doit faire la demande entre le 01/10/2022 et le 01/04/2023, celle-ci est faite le 15/11/2022. La nouvelle AET est prête 3 mois plus tard, soit le 15/02/2023.
- La validité de l'AET renouvelée sera étendue jusqu'au 01/10/2028.



Initier le réexamen pour le renouvellement des AET

Il est de la responsabilité du fabricant de maintenir à jour la liste de ses produits marqués CE et de déclencher la procédure de réexamen auprès de l'organisme notifié ayant émis l'AET en fonction des dates de validité de ses certificats.

Demande de réexamen d'un certificat arrivant à expiration sans modification du produit et sans modification de l'état de la technique

Cette situation correspond aux conditions suivantes :

- Le certificat arrive à échéance dans 6 à 12 mois
- Pas d'évolution des normes utilisées pour le certificat initial.
- Pas de modifications apportées à l'EPI (seule la réduction de la gamme de tailles est acceptable)

Cette situation correspond à la procédure de réexamen simplifiée décrite au paragraphe 7.6 de l'annexe V du règlement 2016/425.

La procédure de réexamen simplifiée est la suivante :

1. Le fabricant analyse sa collection et identifie les produits concernés.
2. Le fabricant complète et signe le Doc474.
3. Au plus tôt 12 mois et au plus tard 6 mois avant la date d'expiration du certificat d'examen UE de type, le fabricant transmet sa demande de renouvellement incluant :
   - Le Doc474 complété et signé.
   - La notice d'utilisation indexée si elle n'a pas été générée à partir du questionnaire.
4. CTC enregistre la demande de renouvellement
5. CTC évalue la demande et complète un rapport d'évaluation sur la base du dossier technique pour s'assurer que :
   - Les normes utilisées pour l'évaluation du produit restent applicables
   - L'EPI est bien identique (déclaration du fabricant)
6. Toutes les conditions étant remplies, CTC génère une nouvelle AET dont le numéro reste identique au précédent mais avec la mention « Date de renouvellement » et une date de validité étendue de 5 ans par rapport à la date de validité initiale.

Note : Validité des rapports d'essais : Les rapports d'essais restent valides quelques soient leurs dates d'émission.

Demande de réexamen d'un certificat suite à la modification du produit ou des performances de protection, ou suite à une modification de l'état de la technique (révision de la norme harmonisée).

D'autres situations peuvent se présenter mais elles ne pourront pas s'apparenter à un renouvellement en procédure simplifiée :

- Le cadre normatif à évoluer (2 situations distinctes)
  - ✓ La norme utilisée lors de la certification originale ne donne plus présomption de conformité. Il devient donc nécessaire d'appliquer la nouvelle norme harmonisée lors du renouvellement de l'AET
  - ✓ La norme utilisée lors de la certification originale donne toujours présomption de conformité mais il existe une révision publiée de la norme depuis la date d'émission du certificat et le fabricant souhaite l'appliquer à son produit.
- Le fabricant souhaite faire évoluer son produit : augmentation de la gamme de tailles, changement de certains composants, changement de niveaux de performance, ajout d'une performance…

Ce cas correspond à la procédure de réexamen décrite au paragraphe 7.5 de l'annexe V du règlement 2016/425.

Procédure de réexamen

1. Le fabricant analyse sa collection et identifie les produits concernés.
2. Le fabricant identifie les essais requis par la révision de la ou des normes harmonisées ou par la modification du produit. A ce stade, le fabricant peut demander une pré-expertise à CTC pour établir cette liste. Un devis de réalisation des essais est transmis par les laboratoires de CTC au fabricant.
3. Le fabricant fait réaliser les essais.
4. Le fabricant transmet sa demande de révision à CTC incluant :
   - L'attestation de demande de révision d'un certificat (Doc343) complétée et signée,
   - Le questionnaire (en cas d'évolution normative, il vous faudra demander la version correspondante du questionnaire) ou le dossier technique mis à jour,
   - Une copie des nouveaux rapports.
   - La notice d'instructions indexée et mise à jour si elle est émise par vos soins.
   - Un échantillon du produit en cas de modification de ce dernier.
5. CTC enregistre la demande de renouvellement
6. CTC évalue le dossier de certification et complète un rapport d'évaluation pour s'assurer que le produit continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, compte tenu des modifications apportées.
7. Toutes les conditions étant remplies, CTC génère une nouvelle AET dont le numéro reste identique au précédent mais avec la mention « Date de révision ».
8. Date de validité du certificat :
   a. Si la demande de réexamen est déposée au plus tôt 12 mois et au plus tard 6 mois avant la date d'expiration du certificat original, alors la date de validité sera étendue de 5 ans par rapport à la date de validité initiale.

b. Si la demande de réexamen est déposée plus de 12 mois avant la date d'expiration du certificat original, alors la date de fin de validité du certificat révisé reste inchangée.

Note : Validité des rapports d'essais :

- *Les rapports d'essais non impactés par l'évolution normative ou par la modification du produit restent valides quelques soient leurs dates d'émission.*
- *Les rapports d'essais en lien avec les exigences impactées par la ou les révisions normatives ou par la modification du produit doivent avoir été émis depuis moins de 5 ans de manière générale et depuis moins de 3 ans pour les exigences de sécurité et d'innocuité applicables aux chaussures.*

Cas particulier : publication d'une modification de la norme spécifique initiale qui ne change pas l'état de technique

Par exemple, comme c'est actuellement le cas pour les normes EN 388:2016 et EN ISO 374-1:2016, un amendement a été publié (dans les deux cas en 2018). Toutefois, ces modifications ne comprennent que des modifications rédactionnelles. Cela signifie que l'état de la technique reste strictement le même.

La procédure est la suivante :

1. Le fabricant analyse sa collection et identifie les produits concernés.
2. Le fabricant met à jour :
   - Le questionnaire ou son propre dossier technique pour mettre à jour la référence normative initiale avec l'amendement. (Par exemple : EN 388:2016+A1:2018)
   - Le marquage si nécessaire.
   - La notice d'utilisation mise à jour et indexée si celle-ci n'a pas été émise par CTC.
3. Au plus tôt 12 mois et au plus tard 6 mois avant la date d'expiration du certificat, le fabricant transmet à CTC sa demande de réexamen pour renouvellement (Doc474) comprenant :
   - Le Doc474 rempli et signé, (cochez la case correspondante au cas présent)

     ☒ I certify that the published amendment does not affect the state of the art. (tick this commitment only if applicable, for example EN 388/A1:2018 or EN ISO 374-1/A1:2018)
   - Le questionnaire ou le dossier technique mis à jour,
   - Un exemple du marquage mis à jour,
   - La notice d'utilisation indexée et mise à jour si celle-ci n'est pas émise par CTC.
4. CTC appliquera la procédure de révision administrative avant d'appliquer la procédure de réexamen.

Cas particulier : demande de réexamen d'un certificat OBC

Le certificat OBC étant intimement lié au certificat du produit original, la durée de validité d'un certificat OBC arrivant à expiration ne peut être étendue de 5 ans que si le certificat du modèle original est lui aussi renouvelé.