



FEUILLET D' INFORMATION

Mise en circulation de produits

Lunettes de protection

Base juridique

La base juridique concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ultérieur ainsi que les exigences applicables à la conception et à la fabrication d'équipements de protection individuelle (EPI) se trouve dans l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle ([OEPI](#)¹). L'OEPI est entrée en vigueur le 21 avril 2018, c'est-à-dire simultanément au début de l'applicabilité [du règlement \(UE\) 2016/425](#). Elle transpose en Suisse les exigences de ce dernier.

Exigences essentielles, règles de la technique reconnues en la matière

Aucune autorisation n'existe dans le domaine d'application de la loi fédérale sur la sécurité des produits ([LSPro](#)²). La réglementation postule la responsabilité propre du responsable de la mise en circulation (producteur, importateur, vendeur, etc.). Celui-ci doit être en mesure de prouver, éventuellement en coopération avec un service d'évaluation de la conformité, mais sans recourir à un organe d'exécution de la LSPro, que son produit correspond aux exigences essentielles de sécurité et de santé (déclaration de conformité) ou, si de telles exigences n'ont pas été fixées, que son produit a été conçu selon les règles de la technique reconnues en la matière (art. 3 al. 2 LSPro). Les exigences essentielles sont impératives. Les normes harmonisées³ servent à concrétiser les exigences essentielles. Leur application n'est pas impérative, mais elle permet de supposer que les exigences essentielles sont remplies. Celles-ci peuvent toutefois aussi être remplies d'une autre manière.

Déclaration de conformité et marquage « CE »

Dans l'UE/EEE, la déclaration de conformité et le marquage « CE » attestent normalement la conformité du produit à toutes les directives pertinentes. En Suisse, la déclaration de conformité (la marque CE n'est pas déterminante en Suisse) atteste également que toutes les exigences légales sont respectées, dans la mesure où les lois/ordonnances prévoient une procédure d'attestation correspondante.

Lunettes de protection:

Les lunettes de protection sont des lunettes dont le but est de protéger les yeux des influences extérieures: éclats, poussière, rayonnement (p. ex. lunettes de soleil ou lunettes pour le soudage), etc. En ce qui concerne les appareils de protection des yeux, c'est la norme SN EN ISO 4007:2012 qui s'applique. Les lunettes de protection sont des équipements de protection individuelle (EPI) au sens de l'article 3, n° 1 du règlement (UE) 2016/425.

Selon art. 3 al. 2 OEPI les principes et procédures indiqués aux art. 14, 15 et 19 du règlement UE sur les EPI et dans les annexes I à IX qui y sont mentionnées s'appliquent à l'évaluation de la conformité des EPI. La déclaration de conformité doit pouvoir être présentée sur la demande des organes d'exécution. Pour les lunettes de protection avec verres correcteurs, il faut prendre en compte, en sus des exigences déjà mentionnées, les prescriptions de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ([ODim](#)⁴).

Avant l'adaptation de la réglementation Suisse à celle de l'UE, les opticiens pouvaient assembler la monture de lunettes de protection avec des verres correcteurs. La [réglementation actuelle de la LSPro](#) soulève la question suivante: l'opticien doit-il exécuter l'examen de type lui-même avant d'établir la

¹ RS 930.115

² RS 930.11

³ L'Office fédéral compétent désigne les normes techniques. Les titres et les références de ces normes sont publiés dans la Feuille fédérale. On peut obtenir les listes de ces normes et les normes elles-mêmes auprès de l'Association Suisse de Normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁴ RS 812.213

déclaration de conformité ou est-il suffisant qu'une déclaration de conformité soit disponible d'une part pour les verres de protection et d'autre part pour la monture ?

Du point de vue technique, la réalisation d'une paire de lunettes de protection consiste en diverses possibilités d'assemblage de montures et de verres protecteurs. En pratique, il est quasiment impossible d'effectuer un examen de type pour chaque variante. En principe, il est suffisant d'exécuter l'examen de type pour les combinaisons les plus critiques.

Les montures et les verres de protection peuvent être considérés, qu'ils soient montés ou non, comme des éléments substituables, au sens de l'article 3, n° 1, let. b du règlement (UE) 2016/425, à laquelle l'OEPI renvoie. C'est la raison pour laquelle leur conformité doit également être certifiée séparément. La déclaration de conformité doit alors être mise à la disposition du fabricant ou de celui qui met le produit final en circulation.

1. L'opticien devient le fabricant. Il doit soumettre son produit final (lunettes de protection assemblées) à un examen de type et confirmer que le produit correspond aux prescriptions en vigueur par une déclaration de conformité signée par lui et légalement valable.

Exemple:

- a. Les verres et la monture viennent de fournisseurs différents.
 - b. L'opticien modifie les verres d'une manière susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité du port des lunettes (p. ex. en affilant ou en durcissant les verres).
2. L'opticien n'est pas lui-même un fabricant. Il établit la déclaration de conformité pour le produit final (les lunettes de protection montées) sur la base de la déclaration de conformité du fabricant de la monture et de celle du fabricant des verres.

Exemple:

- a. Les verres finis et la monture viennent du même fabricant. La déclaration de conformité du fabricant confirme que l'examen de type inclut la combinaison en question des lunettes.
- b. Les verres finis et la monture proviennent de deux fabricants différents. La déclaration de conformité établie par le fabricant des verres confirme que l'examen de type des verres inclut la combinaison qui est celle des lunettes effectivement montées et il en va de même pour la déclaration de conformité établie par le fabricant de la monture.

Conseils pratiques pour ceux qui mettent des lunettes de protection en circulation:

- Si vous recevez des lunettes de protection finies de votre fournisseur, exigez qu'il vous donne la déclaration de conformité correspondante et contrôlez en particulier si la dénomination de la monture et des verres est correcte au sens de la norme européenne EN 166 : 2002 « Protection individuelle de l'œil – spécifications ».
- Si vous recevez monture et verres séparément (du même fabricant ou de fabricants différents), exigez à chaque fois la déclaration de conformité et contrôlez si la dénomination est correcte au sens de la norme européenne EN 166 : 2002.
- Indiquez à vos clients pour quelles activités et à quelles occasions les lunettes de protection peuvent être employées et pour lesquelles elles ne conviennent pas ; vous vous réfèrerez pour cela à la déclaration de conformité du fabricant ou du fournisseur de la monture et des verres. Une attention particulière doit être portée au domaine d'utilisation des lunettes.