

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL

*Direction générale des douanes
et droits indirects*

*Direction générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression des fraudes*

Service de la protection des consommateurs
et de la régulation des marchés

Sous-direction de l'industrie, de la santé
et du logement

Bureau des produits industriels

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau des dispositifs médicaux
et autres produits de santé

Direction générale du travail

Sous-direction des conditions de travail,
de la santé et de la sécurité au travail (CT)

Bureau des équipements
et des lieux de travail (CT3)

Instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/57 du 5 avril 2020 modifiant l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le Covid-19

NOR : MTRT2009152J

Date d'application : immédiate.

Catégorie : interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : la présente instruction remplace les annexes de l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020 et complète l'annexe I établissant les équivalences entre les normes européennes et étrangères pour les masques de type FFP2. Elle précise explicitement que les EPI et dispositifs médicaux mis sur le marché dans les conditions définies par l'instruction ne sont pas destinés à être commercialisés à destination des consommateurs.

Mention outre-mer : le texte s'applique en l'état dans ces territoires, et ne contient pas de dispositions spécifiques.

Mots clés : équipements de protection individuelle – dispositifs médicaux – masques – conformité – mise à disposition sur le marché.

Références :

- Règlement (UE) 2016/425 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 ;
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
Recommandation (UE) 2020/403 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le Covid-19 du 13 mars 2020 ;
Instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le Covid-19 ;
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-12, L. 3131-16, L. 5311-1, L. 5211-1, R. 5211-19 ;
Code du travail, notamment ses articles L. 4311-1 et suivants ;
Code des douanes, notamment son article 38 ;
Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Annexes :

- Annexe I. – Équivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (masques FFP2, FFP3).
Annexe II. – Équivalence des normes pour les dispositifs médicaux (masques chirurgicaux).

Le ministre de l'action et des comptes publics, le ministre de l'économie et des finances, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre du travail à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs interrégionaux et régionaux des douanes et droits indirects ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les préfets de département ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi ; Mesdames et Messieurs les directeurs des directions des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi.

Il est précisé que les équipements de protection individuelle et les dispositifs médicaux mis à disposition sur le marché dans les conditions définies aux points I et II de l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le Covid-19 sont destinés à être mis à disposition des professionnels et ne doivent pas être commercialisés à destination des consommateurs.

Les annexes I et II de l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020 précitée sont remplacées par les annexes de la présente instruction.

Vous voudrez bien nous rendre compte de l'exécution de la présente instruction en adressant vos rapports sous le timbre de nos quatre ministères.

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur général du travail,
Y. STRUILLOU

Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

*La directrice générale des douanes
et des droits indirects,*
I. BRAUN-LEMAIRE

*La directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression des fraudes,*
V. BEAUMEUNIER

ANNEXE 1

ÉQUIVALENCE DES NORMES POUR LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (MASQUES)

Ces masques sont des équipements de protection individuelle qui doivent répondre au règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle.

Le respect de la norme européenne EN 149 + A1 : 2009 donne présomption de conformité aux exigences de ce règlement.

Ces masques sont notamment de types FFP2 ou FFP3.

Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP2

TYPE D'ÉQUIPEMENTS de protection individuelle	NORME HARMONISÉE européenne /classe de protection	NORMES ÉTRANGÈRES/CLASSE de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme américaine NIOSH 42 CFR. 84/N95 ainsi que P95 et R. 95
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme chinoise GB2626-2006/KN95 ainsi que KP95 Norme chinoise GB/T 32610-2016/classe A
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716 :2012/P2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme coréenne KMOEL - 2017-64/1 ^{re} classe
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS2 ainsi que DL. 2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme brésilienne ABNT/NBR. 13698 :2011/PFF2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+ A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme mexicaine NOM-116-2009/N95 ainsi que P95, R. 95

Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP3

TYPE D'ÉQUIPEMENTS de protection individuelle	NORME HARMONISÉE européenne /classe de protection	NORMES ÉTRANGÈRES/CLASSE de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme américaine NIOSH 42 CFR. 84/N99, ainsi que N100, P99, P100, R. 99, R. 100
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme chinoise GB2626-2006/KN100 ainsi que KP100

TYPE D'ÉQUIPEMENTS de protection individuelle	NORME HARMONISÉE européenne /classe de protection	NORMES ÉTRANGÈRES/CLASSE de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi- masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716 :2012/P3
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi- masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS3 ainsi que DL. 3
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi- masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme brésilienne ABNT/NBR. 13698 :2011/PFF3
Masque de protection	NF EN 149 : 2001 + A1 : 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi- masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme mexicaine NOM-116-2009/ N99, ainsi que N100, P99, P100, R. 99, R. 100

ANNEXE 2

ÉQUIVALENCE DES NORMES POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Ces masques sont des dispositifs médicaux qui doivent répondre à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Le respect de la norme européenne EN 14683 : 2019 donne présomption de conformité aux exigences de cette directive.

Ces masques sont de deux types : type I, II et IIR :

- les masques de type I sont définis dans la norme EN 14683 : 2019 comme des masques pouvant être utilisés « au minimum pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie » ;
- les masques de type II ou IIR sont, d'après la norme, « principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires ».

L'article 2 de la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE du Conseil, proroge la norme DM 14683 : 2005 (et versions suivantes) jusqu'au 30 septembre 2021.

Pour les masques répondant à la réglementation américaine :

- un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 1 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683 : 2019 ;
- un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 2 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type IIR selon la norme européenne EN 14683 : 2019 ;
- un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 3 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type IIR selon la norme européenne EN 14683 : 2019.

Pour les masques répondant à la réglementation chinoise :

- un masque répondant aux exigences de la norme chinoise YY/T 0969-2013 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683 : 2019 ;
- un masque répondant aux exigences de la norme chinoise YY 0469-2011 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683 : 2019.