

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

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/2020/63 du 23 avril 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 : MTRT2010499J

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 abroge et remplace les instructions interministérielles n° 2020/55 du 31 mars 2020 et n° 2020/57 du 5 avril 2020 relatives 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. Elle décline les préconisations de la Commission européenne visant à adapter les conditions de mise sur le marché des équipements de protection individuelle de type masques FFP1, FFP2 et FFP3, lunettes et visières de protection et des dispositifs médicaux de type masques chirurgicaux afin de garantir leur disponibilité en veillant à ce que les équipements et dispositifs médicaux ainsi mis sur le marché continuent à assurer un niveau adéquat de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs.

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 – lunettes – visières – 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 ;
- 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.

Instructions abrogées :

- Instruction interministérielle n° 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 ;
- Instruction interministérielle n° 2020/57 du 5 avril 2020 modifiant l'instruction interministérielle n° 2020/55 du 31 mars 2020.

Annexes :

- Annexe I. – Équivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (masques FFP1, FFP2 et FFP3).
- Annexe II. – Équivalence des normes pour les dispositifs médicaux (masques chirurgicaux) ;
- Annexe III. – Équivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (lunettes et visières de protection).

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 la 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 entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi.

Dans le contexte de la menace que représente le Covid-19, les masques, les lunettes et les visières de protection répondant à la définition d'équipements de protection individuelle (EPI) ou de dispositif médical (DM) sont essentiels pour les professionnels de la santé, les équipes de première intervention et les autres personnes participant aux efforts visant à contenir le virus et éviter sa propagation.

I. – MISE À DISPOSITION DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les équipements de protection individuelle, tels que les masques de type FFP1, FFP2 et FFP3, les lunettes et visières de protection, d'une part, et les masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux », d'autre part, importés par l'État ou l'un de ses opérateurs sans apposition du marquage CE, peuvent être mis à disposition uniquement des professionnels

de la santé sur le territoire national jusqu'au 1^{er} septembre 2020, sous le contrôle de l'autorité de surveillance du marché, conformément aux normes européennes ou conformément aux équivalences de normes figurant aux annexes I, II et III.

Les équipements de protection individuelle tels que les masques de type FFP1, FFP2 et FFP3, les lunettes et visières de protection et les masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux », fabriqués sur le territoire national ou dans un État membre de l'Union européenne et faisant l'objet d'un achat et d'une évaluation mis en place par l'État ou l'un de ses opérateurs, sans apposition du marquage CE, peuvent être mis à disposition uniquement des professionnels de la santé sur le territoire national jusqu'au 1^{er} septembre 2020.

Ce principe n'est pas applicable à toute autre filière de distribution ou à tout autre utilisateur professionnel ou particulier.

II. – MISE À DISPOSITION DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR TOUS LES PROFESSIONNELS

1. Équipements de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle tels que les masques de type FFP1, FFP2 et FFP3, les lunettes et visières de protection importés sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 1^{er} septembre 2020, sous réserve que les procédures d'évaluation de la conformité prévues par les législations d'harmonisation européenne applicables aient été engagées, et dès lors que le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits est constaté par l'autorité de surveillance du marché, conformément aux normes européennes ou conformément aux équivalences de normes figurant aux annexes I et III.

Lorsqu'un marquage CE est déjà apposé sur les équipements concernés importés sans que la totalité du processus d'évaluation de leur conformité ait été effectué, ceux-ci peuvent être mis à disposition sur le marché jusqu'au 1^{er} septembre 2020 sous réserve que les procédures d'évaluation de la conformité prévues par les législations d'harmonisation européenne applicables aient été engagées, et dès lors que le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits est constaté par une autorité de surveillance du marché, conformément aux normes européennes ou conformément aux équivalences de normes figurant aux annexes I et III.

Les équipements de protection individuelle tels que les masques de type FFP1, FFP2 et FFP3, les lunettes et visières de protection fabriqués en France ou dans un autre État membre de l'Union européenne sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 1^{er} septembre 2020, sous réserve que les procédures d'évaluation de la conformité prévues par les législations d'harmonisation européenne applicables aient été engagées, et dès lors que le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits est constaté par une autorité de surveillance du marché.

Afin de garantir que les équipements concernés font l'objet d'une évaluation de la conformité, la demande d'examen UE de type au titre de la législation d'harmonisation européenne applicable doit être déposée auprès d'un organisme notifié au titre du règlement (UE) 2016/425 au plus tard à la date de la première mise sur le marché des équipements concernés, qu'il s'agisse d'une importation ou d'une fabrication sur le territoire national ou dans un autre État membre de l'Union européenne.

Cela implique que le fabricant ou son mandataire se manifeste auprès de l'organisme notifié par tout moyen afin de formuler une demande d'examen UE de type avant la première mise sur le marché, qu'il s'agisse d'une importation ou d'une fabrication sur le territoire national ou dans un autre État membre de l'Union européenne, puis lui transmettre le dossier complet dans les 15 jours ouvrés. L'importateur peut également être mandaté par le fabricant pour effectuer cette demande auprès de l'organisme notifié, cette tâche restant sous la responsabilité dudit fabricant. L'organisme notifié saisi de cette demande confirme la prise en compte de celle-ci dans les plus brefs délais et par tout moyen.

L'attention des fabricants et des importateurs est appelée sur le strict respect de l'exigence énoncée au point 1.4 de l'annexe II du règlement (UE) 2016/425, relative aux instructions et aux informations fournies, en vue notamment de préciser les conditions d'emploi de l'équipement de protection individuelle concerné, ainsi que le risque pour lequel ledit équipement a été conçu à des fins de protection.

Ces procédures d'urgence définies en application de la recommandation européenne du 13 mars 2020 conduisent ainsi prioritairement à mettre à disposition des équipements de protection individuelle permettant d'assurer une protection contre le Covid-19.

Par ailleurs, les lunettes et visières ne permettent pas de protéger des particules restant en suspension et n'ont pas l'efficacité des masques de protection respiratoire : elles n'ont pour utilité que de protéger les yeux, qui sont effectivement l'un des points d'entrée du virus ; elles ne peuvent donc pas remplacer l'usage des masques filtrants protégeant le nez et la bouche.

Il est rappelé que l'utilisation des équipements de protection individuelle doit s'inscrire dans le cadre des principes et des règles définis au titre II du livre III de la quatrième partie du code du travail.

2. Dispositifs médicaux

Les masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux » importés sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 1^{er} septembre 2020, sous réserve de l'obtention d'une dérogation consentie par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article R. 5211-19 du code de la santé publique et sous son contrôle, dès lors qu'il constate le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits conformément aux équivalences de normes figurant à l'annexe II.

Les masques définis comme des dispositifs médicaux fabriqués en France ou dans un autre État membre de l'Union européenne sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 1^{er} septembre 2020, sous réserve de l'obtention d'une dérogation consentie par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article R. 5211-19 du code de la santé publique et sous son contrôle, dès lors qu'il constate le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits.

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 sont destinés aux professionnels et ne doivent pas être commercialisés à destination des consommateurs.

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 la ministre et par délégation :
Le directeur général du travail,
Y. STRUILLOU

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale des douanes
et des droits indirects,*
I. BRAUN-LEMAIRE

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

Pour le ministre et par délégation :
*La directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression
des fraudes,*
V. BEAUMEUNIER

ANNEXE I

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

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 FFP1, FFP2 ou FFP3.

1. Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP1

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 »/FFP1	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KN 90 Norme chinoise GB/T 32610-2016/classe B
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P1
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS1 ainsi que DL1
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF1

2. 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 R95
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 GB2626-2019/KP95 ainsi que KN95 (particules non huileuses) (*) 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 DL2
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, R95

(*) Dans cette indication, l'utilisation d'un masque KN95 permet de garantir l'équivalence de protection à un masque FFP2. Toutefois, la couverture d'autres risques (comme certains agents chimiques) nécessitant une performance sur la filtration de particules huileuses nécessitera l'utilisation d'un masque KP95.

**3. 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, R99, R100
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 B2626-2006 GB2626-2019/ KN100 ainsi que KP100
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Normes 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 DL3
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, R99, R100

ANNEXE II

ÉQUIVALENCE DES NORMES POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les masques dits « chirurgicaux » 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.

ANNEXE III

ÉQUIVALENCE DES NORMES POUR LES ÉQUIPEMENTS
DE PROTECTION INDIVIDUELLE (LUNETTES ET VISIÈRES DE PROTECTION)

Ces lunettes et visières de protection 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 166:2001 donne présomption de conformité aux exigences de ce règlement.

TYPE D'ÉQUIPEMENTS de protection individuelle	NORME HARMONISÉE EUROPÉENNE/ marquage	NORMES ÉTRANGÈRES/ marquage
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil – Spécifications »/ 7.2.4. Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme américaine ANSI / ISEA Z87.1 Marquage du symbole « D3 »
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil – Spécifications »/ 7.2.4. Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme chinoise GB/T 14866
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil – Spécifications »/ 7.2.4. Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme australienne AS/NZS 1337
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil – Spécifications »/ 7.2.4. Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme canadienne CSA Z94.3 Norme canadienne CSA Z94.5
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil – Spécifications »/ 7.2.4. Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme japonaise JIS T 8141 Norme japonaise JIS T 8147

De par leur conception/fabrication, et quelles que soient leurs variantes (écran facial, visière, lunettes...), ces produits ont pour objet de protéger les yeux, qui sont effectivement l'un des points d'entrée du virus. De tels produits peuvent prétendre à protéger le porteur contre la pénétration du virus par les yeux, sous réserve de respecter les contraintes réglementaires applicables aux EPI de catégorie III. Toutefois, ces produits ne peuvent pas prétendre bloquer la pénétration des aérosols par les voies aériennes supérieures (nez et bouche). Toute mention allant dans le sens d'une protection efficace des voies respiratoires par ce type de produit relèverait de la tromperie. Le port d'un masque FFP2 ou FFP3 sous la visière en question est ainsi indispensable pour une protection individuelle respiratoire car, en pratique, l'écran facial/la visière/les lunettes protège(nt) les yeux, tandis que le masque FFP2 ou FFP3 protège le nez et la bouche : ils sont complémentaires et il n'y a pas de rapport de substitution de l'un à l'autre.