SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

Direction générale des douanes
et droits indirects

Sous-direction du commerce international

Bureau des restrictions
et de la sécurisation des échanges

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

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL

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 interministerielle n° DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94 du 9 juin 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 : *MTRT2014418J*

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 l'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. 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.

Textes de référence :

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 ;

Règlement 2020/561 du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 59 ;

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. 5211-24 ;

Code du travail, notamment ses articles L. 4311-1 et suivants ;

Code des douanes, notamment son article 38 ;

Décret n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Instruction abrogée : 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.

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).

Annexe IV. – Informations devant apparaître sur l'étiquetage ou la notice des masques de type chirurgical mis à disposition des consommateurs ou des professionnels.

Annexe V. – Modalités de mise à disposition sur le marché national de masques de type chirurgical importés ainsi que de masques dont la conformité revendiquée à une norme n'a pu être établie dans les domaines des équipements de protection individuelle et des dispositifs médicaux (dans le cadre d'une importation ou d'une mise sur le marché sur le territoire de l'Union européenne).

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 ou de dispositif médical 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 1er 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.

Cette date est prorogée jusqu'au 30 octobre 2020 pour les masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux » importés par l'État ou l'un de ses opérateurs sans apposition du marquage CE.

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'Etat 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 1er 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 POUR TOUS LES PROFESSIONNELS

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 1er 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 effectuée, ceux-ci peuvent être mis à disposition sur le marché jusqu'au 1er 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 1er 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 transmette 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.

Il est précisé que les équipements de protection individuelle mis à disposition sur le marché dans les conditions définies au présent point sont destinés aux professionnels et ne doivent pas être commercialisés à destination des consommateurs.

III. – MISE À DISPOSITION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR TOUS LES PROFESSIONNELS ET POUR LE GRAND PUBLIC

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 30 octobre 2020, dès lors que le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits est constaté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par la direction générale des douanes et des droits indirects conformément aux normes européennes ou aux équivalences de normes figurant à l'annexe II.

Lorsqu'un marquage CE est déjà apposé sur les dispositifs concernés importés sans que la totalité du processus d'évaluation de leur conformité ait été effectuée, ceux-ci peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 30 octobre 2020 dès lors que le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits est constaté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par la direction générale des douanes et des droits indirects conformément aux normes européennes ou aux équivalences de normes figurant à l'annexe II.

Les masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux » 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 30 octobre 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 59 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par le règlement (UE) 2020/561, et sous son contrôle, dès lors qu'il constate le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits.

Dans le milieu professionnel, l'utilisation des masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux » doit s'inscrire dans le cadre des principes énoncés aux articles L. 4121-2 et L. 4141-1 du code du travail.

Les masques non stériles et à usage unique répondant à cette définition peuvent être mis à disposition des consommateurs jusqu'au 1er septembre 2020 dans les conditions définies aux trois premiers paragraphes du présent point. Les informations devant apparaître sur l'étiquetage ou la notice d'instruction dans le cadre de la mise à disposition des consommateurs ou des professionnels de ces masques sont détaillées en annexe IV.

L'annexe V précise les conditions énoncées aux deux premiers paragraphes du présent point ainsi que les conditions dans lesquelles des masques dont la conformité à aucune norme européenne ou considérée équivalente dans les domaines des équipements de protection individuelle ou des dispositifs médicaux n'a pu être établie (dans le cadre d'une importation ou d'une mise sur le marché sur le territoire de l'Union européenne) peuvent être mis à disposition sur le marché national.

Les distributeurs sont autorisés à écouler leurs stocks de produits faisant l'objet de la présente instruction jusqu'au 1er mars 2021.

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

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale des douanes et des droits indirects,
I. Braun-Lemaire

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
(*) Cette équivalence ne peut être reconnue que lorsque que l'ajustement au visage est démontré, ce qui exclut les masques de forme chirurgicale type « 3 plis ».		

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**/1re 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

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 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. (**) Cette équivalence ne peut être reconnue que lorsque que l'ajustement au visage est démontré, ce qui exclut les masques de forme chirurgicale type « 3 plis ».		

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 GB2626-2006 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	**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 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 : types 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.

ANNEXE IV

INFORMATIONS DEVANT APPARAÎTRE SUR L'ÉTIQUETAGE OU LA NOTICE DES MASQUES DE TYPE CHIRURGICAL MIS À DISPOSITION DES CONSOMMATEURS OU DES PROFESSIONNELS

Afin de décliner les dispositions de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique, les informations suivantes devront apparaître sur l'étiquetage ou sur la notice des masques mis à disposition des consommateurs ou des professionnels dans les conditions définies aux trois premiers paragraphes du point III de la présente instruction :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;
- les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif, précisant que le dispositif est à usage unique ;
- la mention de la norme à laquelle il est conforme et le niveau de filtration si disponible ;
- le numéro du lot, précédé par la mention : « lot », ou le numéro de série ;
- la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention le cas échéant ;
- les instructions particulières d'utilisation et mises en garde et les précautions à prendre, comme le fait de jeter le masque dans une poubelle fermée après usage ;
- le cas échéant, les indications nécessaires pour les dispositifs stériles mis à disposition des professionnels.

Afin de permettre une mise à disposition rapide de ces masques, des modalités d'information simplifiées pourront toutefois être prévues par les autorités de surveillance du marché.

ANNEXE V

MODALITÉS DE MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ NATIONAL DE MASQUES DE TYPE CHIRURGICAL IMPORTÉS AINSI QUE DE MASQUES DONT LA CONFORMITÉ REVENDIQUÉE À UNE NORME N'A PU ÊTRE ÉTABLIE DANS LES DOMAINES DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DANS LE CADRE D'UNE IMPORTATION OU D'UNE MISE SUR LE MARCHÉ SUR LE TERRITOIRE DE L'UNION EUROPÉENNE)

1. Les masques chirurgicaux importés, marqués CE et conformes à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux, peuvent entrer et circuler librement sur le territoire national en application du régime de droit commun si la vérification des justificatifs de conformité permet à la Direction générale des douanes et des droits indirects de confirmer leur conformité (étiquetage, déclaration de conformité établie par le fabricant, identification d'un mandataire, conformité à la norme EN 14683:2019).

2. Les masques de type chirurgical importés avec un marquage CE, dont la conformité à la norme européenne ou à une norme étrangère équivalente inscrite dans l'annexe II est établie par la vérification des justificatifs par la direction générale des douanes et des droits indirects, peuvent entrer et circuler librement sur le territoire national en application de la présente instruction interministérielle.

3. Les masques de type chirurgical importés sans marquage CE, dont la conformité à la norme européenne ou à une norme étrangère équivalente inscrite dans l'annexe II est établie par la vérification des justificatifs par la direction générale des douanes et des droits indirects, peuvent entrer et circuler librement sur le territoire national en application de la présente instruction interministérielle.

4. Les masques de forme chirurgicale conformes à la norme GB/T 32610-2016 peuvent être mis à disposition sur le territoire national :

- dans le domaine sanitaire, sous réserve qu'ils répondent aux exigences du grade 1 ou 2 défini dans ladite norme et de la réalisation de tests microbiologiques supplémentaires conformément à l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 7 avril 2020 portant sur l'utilisation de masques conformes à la norme GB/T 32610-2016 ;
- du grand public s'ils répondent aux critères définis pour la classe A de ladite norme, qui intègre les grades 1 et 2, et dès lors qu'un étiquetage approprié est apposé mentionnant explicitement, les mentions prévues à l'annexe IV. À partir du 1er juillet 2020, pour les masques destinés à être commercialisés à des consommateurs, cet étiquetage devra également mentionner qu'il ne s'agit pas d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux.

L'équivalence à la norme européenne EN 14683 : 2019 ne peut être revendiquée pour les masques GB/T 32610 mis à disposition du grand public pour lesquels le marquage CE ne peut être apposé.

5. Les masques dont la conformité à aucune norme européenne ou considérée équivalente n'a pu être vérifiée dans les domaines des équipements de protection individuelle et des dispositifs médicaux pourront être mis à disposition sur le territoire national dès lors que les informations d'efficacité de filtration, de respirabilité et de perméabilité à l'air sont disponibles, s'appuient sur des tests réalisés par le fabricant ou l'importateur et permettent d'établir une équivalence avec les spécifications applicables aux masques réservés à des usages non sanitaires[1], et qu'un étiquetage approprié est apposé mentionnant explicitement, outre les mentions prévues à l'annexe IV, et à l'exclusion de la mention de la norme, qu'il ne s'agit pas d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux. En ce qui concerne la mise à disposition des documents de conformité et de traçabilité, il appartient aux importateurs et aux distributeurs de s'engager en toute connaissance de cause et de mesurer la portée de leur engagement à travers l'information précontractuelle fournie par le vendeur qui doit inclure toute information dont l'importance est déterminante pour le consentement de l'acheteur (caractéristiques essentielles du bien notamment).

Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, les masques sont saisis par la direction générale des douanes et des droits indirects dans le cas d'importation ou consignés par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dans le cas de masques mis sur le marché sur le territoire de l'Union européenne.

[1] Critères de la note d'information interministérielle DGS-DGT-DGE-DGDDI-DGCCRF 29 mars 2020, mise à jour le 26 avril 2020 repris dans l'arrêté du 7 mai 2020 relatif à l'application du taux réduit de la taxe sur la valeur ajoutée aux masques de protection et produits destinés à l'hygiène corporelle adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 : (i) efficacité de filtration des particules de 3 micromètres supérieure à 70 % ; ii) respirabilité permettant un port pendant un temps de quatre heures ; (iii) perméabilité à l'air supérieure à 96 litres par mètre carré et par seconde, pour une dépression de 100 pascal.