

# Campagne de contrôle Équipements de protection individuelle contre le corona :

Masques de protection respiratoire,  
gants et écrans faciaux

2021 - 2022





SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Rue du Progrès 50 – 1210 Bruxelles

N° d'entreprise : 0314.595.348



○ 0800 120 33 (numéro gratuit)



○ SPFEco



○ @spfeconomie



○ [linkedin.com/company/fod-economie](https://www.linkedin.com/company/fod-economie) (page bilingue)



○ [instagram.com/spfec](https://www.instagram.com/spfec)



○ [youtube.com/user/SPFEconomie](https://www.youtube.com/user/SPFEconomie)



○ [economie.fgov.be](http://economie.fgov.be)

**Éditrice responsable :**

Séverine Waterbley

Présidente du Comité de direction

Rue du Progrès 50 – 1210 Bruxelles

Version internet

234-23

## Table des matières

1.	But de la campagne .....	5
2.	Base légale.....	5
3.	Résultats .....	6
3.1.	Masques de protection respiratoire .....	6
3.1.1.	Contrôle administratif.....	7
3.1.2.	Contrôle de la sécurité technique .....	10
3.1.3.	Mesures correctives.....	11
3.2.	Gants.....	12
3.2.1.	Contrôle administratif.....	13
3.2.2.	Contrôle de la sécurité technique .....	16
3.2.3.	Mesures correctives.....	17
3.3.	Écrans faciaux .....	18
3.3.1.	Contrôle des marquages .....	18
3.3.2.	Contrôle du manuel d'utilisation .....	19
3.3.3.	Contrôle de la déclaration UE de conformité .....	20
3.3.4.	Contrôle de le certificat d'examen UE de type.....	21
3.3.5.	Mesures correctives.....	21
4.	Conclusion.....	23
4.1.	Masques de protection respiratoire .....	23
4.2.	Gants.....	23
4.3.	Écrans faciaux .....	24
5.	Annexes.....	25
5.1.	Notifications Safety Gate .....	25
5.2.	Recommandations de sécurité .....	26

## Liste des graphiques

Graphique 1.	Résultats du contrôle des masques de protection respiratoire (n=35).....	7
Graphique 2.	Résultats du contrôle des marquages des masques de protection respiratoire (n=35) .....	7
Graphique 3.	Résultats du contrôle des marquages sur les emballages des masques de protection respiratoire (n=35) .....	8
Graphique 4.	Résultats du contrôle du manuel d'utilisation des masques de protection respiratoire (n=35) .....	8
Graphique 5.	Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité des masques de protection respiratoire (n=35).....	9
Graphique 6.	Résultats du contrôle de le certificat d'examen UE de type des masques de protection respiratoire (n=35).....	9
Graphique 7.	Résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production des masques de protection respiratoire (n=35).....	10

Graphique 8. Aperçu des résultats du contrôle technique des masques de protection respiratoire (n=35) .....	10
Graphique 9. Résultats du contrôle technique des masques de protection respiratoire (n=35) ...	11
Graphique 10. Résultats des mesures demandées aux fabricants ou aux importateurs pour les masques de protection respiratoire (n=35).....	12
Graphique 11. Résultats du contrôle des gants (n=18).....	13
Graphique 12. Résultats du contrôle des marquages sur les gants (n=18) .....	13
Graphique 13. Résultats du contrôle des marquages sur l'emballage des gants (n=18).....	14
Graphique 14. Résultats du contrôle du mode d'emploi des gants (n=18) .....	14
Graphique 15. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité des gants (n=18).....	15
Graphique 16. Résultats du contrôle de le certificat d'examen UE de type des gants (n=18).....	15
Graphique 17. Résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production des gants (n=18) .....	16
Graphique 18. Résultats des tests techniques des gants (n=18).....	16
Graphique 19. Résultats des mesures demandées aux fabricants ou aux importateurs pour les gants (n=18) .....	17
Graphique 20. Résultats du contrôle des écrans faciaux (n=10).....	18
Graphique 21. Résultat du contrôle des marquages (n=10).....	19
Graphique 22. Résultats du contrôle du manuel d'utilisation (n=10) .....	20
Graphique 23. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité.....	20
Graphique 24. Résultats du contrôle du certificat d'examen UE de type (n=10) .....	21
Graphique 25. Résultats globaux avec les mesures demandées (n=10) .....	22

# 1. But de la campagne

L'objectif de cette campagne nationale était de contrôler la sécurité et la conformité des équipements de protection individuelle (EPI) qui protègent du coronavirus sur le marché belge et de veiller à ce que les produits non conformes et/ou dangereux soient retirés du marché.

La campagne a débuté en 2021 et était le suivi de la campagne européenne de contrôle CASP Corona 2020 à laquelle 20 pays ont participé. Lors de cette campagne de 2021, la Belgique avait échantillonné 3 masques de protection respiratoire et 3 paires de gants. Les 3 masques étaient non conformes. 2 de ces 3 masques étaient par ailleurs techniquement non conformes et ont fait l'objet de notifications Safety Gate ([A12/00964/21](#) et [A12/00931/21](#)). L'un des 3 gants s'est avéré non certifié et un autre présentait quelques non-conformités administratives mineures. Les 3 paires de gants étaient techniquement conformes<sup>1</sup>.

Pour la campagne nationale 2021-2022, 63 équipements de protection ont été échantillonnés :

- 35 masques de protection respiratoire sans soupape revendiquant une protection d'au moins le niveau FFP2 ou équivalent ;
- 18 paires de gants qui protègent contre les virus ;
- 10 écrans faciaux.

Ils ont été sélectionnés via des magasins en ligne spécialisées, auprès de distributeurs, d'importateurs et de fabricants.

La campagne visait le contrôle de certaines exigences techniques pour les masques et les gants. Une attention a également été portée aux exigences administratives telles que les marquages et les documents d'accompagnement, y compris la documentation technique. Les écrans faciaux ont uniquement fait l'objet d'un contrôle administratif.

Les tests techniques des masques de protection respiratoire ont été réalisés par le laboratoire accrédité AITEX (Asociacion de Investigacion de la Industria Textil) situé en Espagne. Les tests techniques des gants ont été réalisés par le laboratoire accrédité Eurofins Textile Testing Spain, S.L.U., également situé en Espagne. Les deux laboratoires sont également des organismes notifiés pour ces produits, mais ils n'ont pas été impliqués dans les procédures d'évaluation de la conformité des EPI échantillonnés.

## 2. Base légale

Les produits ciblés répondent à la définition d'équipements de protection individuelle (EPI). Le [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](#) (PPER) est d'application. Il impose les conditions spécifiques ainsi que les exigences de santé et de sécurité essentielles pour les EPI.

Pour les tests techniques dans cette campagne, les normes européennes harmonisées suivantes ont été utilisées :

- pour les masques de protection respiratoire : EN 149:2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire – Demi-masques filtrants contre les particules – Exigences, essais, marquage » ;
- pour les gants protégeant contre les virus : EN ISO 374-5:2016 « Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et exigences de performance pour des risques par des micro-organismes ».

Un produit est considéré comme sûr lorsqu'il est conforme à une norme - pour les dangers couverts par ces normes - dont les références sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

---

<sup>1</sup>. Consultez les résultats globaux de cette campagne sur : <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2020Corona>.

### 3. Résultats

Parallèlement au contrôle technique mené par les laboratoires, la Division Sécurité de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du SPF Economie a effectué un contrôle administratif. Les documents légaux exigés, à savoir la déclaration UE de conformité, le certificat d'examen UE de type ainsi que l'attestation de contrôle de production (uniquement pour les masques de protection respiratoire et les gants), ont été demandés auprès des fabricants ou des importateurs.

Les exigences administratives suivantes ont été contrôlées selon les exigences reprises dans le PPER et/ou la norme applicable :

- le manuel d'utilisation ;
- les marquages sur le produit (et éventuellement sur l'emballage), notamment le marquage CE, le nom et l'adresse du fabricant et/ou de l'importateur ;
- les documents légaux exigés comme le certificat d'examen UE de type, l'attestation de contrôle de production et la déclaration UE de conformité.

Sur la base des non-conformités et des dangers que présentaient les EPI, le SPF Economie a réalisé une évaluation de risque. Cette évaluation permet de répartir les produits en 5 niveaux de risque sur la base desquels le SPF Economie demande la prise de mesures proportionnelles aux risques :

1. Aucune action si le produit est conforme aux exigences contrôlées.
2. Risque faible : le fabricant ou l'importateur reçoit un avertissement et doit désormais mettre son produit en conformité avec la réglementation.
3. Risque moyen : le fabricant ou l'importateur ne peut plus écouler son stock ou doit adapter ses produits.
4. Risque élevé : le fabricant ou l'importateur ne peut plus vendre son stock et doit retirer le produit du marché ou l'adapter.
5. Risque grave : le fabricant ou l'importateur doit retirer le produit du marché et le rappeler chez les consommateurs en les informant de façon adaptée et efficace.

Les résultats des contrôles sont présentés par catégorie de produit dans des sections séparées car des normes qui sont d'application et les tests réalisés diffèrent selon les produits.

#### 3.1. Masques de protection respiratoire

Les masques de protection respiratoire sont des EPI pour catégorie de risque III. Cela signifie, qu'en plus d'un examen UE de type, ils sont soumis à un contrôle de production par un organisme notifié conformément au PPER avant de pouvoir être mis sur le marché. Les masques échantillonnés revendiquaient tous un niveau de protection d'au moins FFP2 ou équivalent. Certains revendiquaient spécifiquement une protection contre le covid.

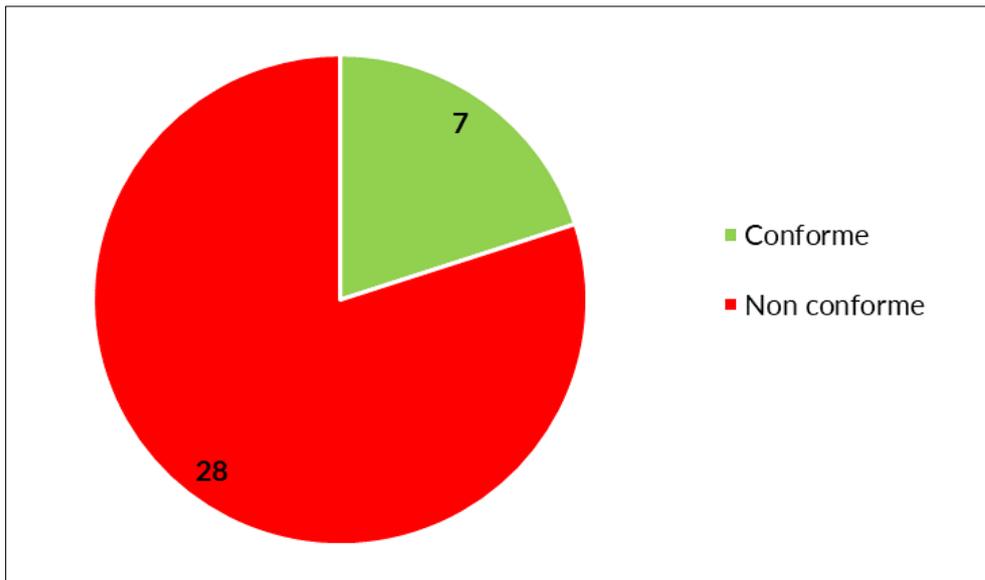
Les masques ont tous été testés selon 2 points de la norme EN 149<sup>2</sup>. Cette norme a été développée pour des applications industrielles, mais comprend également un test avec un aérosol aux propriétés similaires au coronavirus.

Le SPF Economie a prélevé 35 masques de protection respiratoire sur la période de juin à septembre 2021. 28 des 35 produits contrôlés n'étaient pas conformes aux exigences contrôlées, dont la moitié a échoué aux tests techniques et deux masques n'ont même pas pu être testés (voir le point 3.1.2 sur le contrôle de la sécurité technique).

---

<sup>2</sup> Dans ce rapport, les références à la norme EN 149:2001+A1:2009 sont abrégées et notées EN 149.

Graphique 1. Résultats du contrôle des masques de protection respiratoire (n=35)

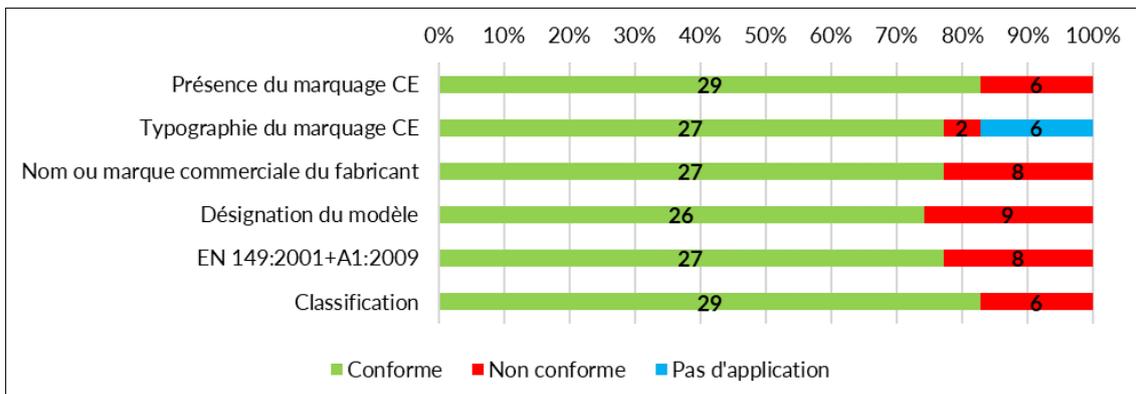


Source : SPF Economie.

### 3.1.1. Contrôle administratif

Beaucoup de non-conformités des marquages sur les masques eux-mêmes sont dues au fait qu'ils revendiquent une norme alternative et ne portent donc pas de marquage CE, ni de référence à la norme européenne et à la classification associée (FFP2/3). D'autre part, il existe également de nombreuses non-conformités au niveau de la traçabilité lorsqu'il n'y a aucune mention du fabricant et/ou de la désignation du modèle.

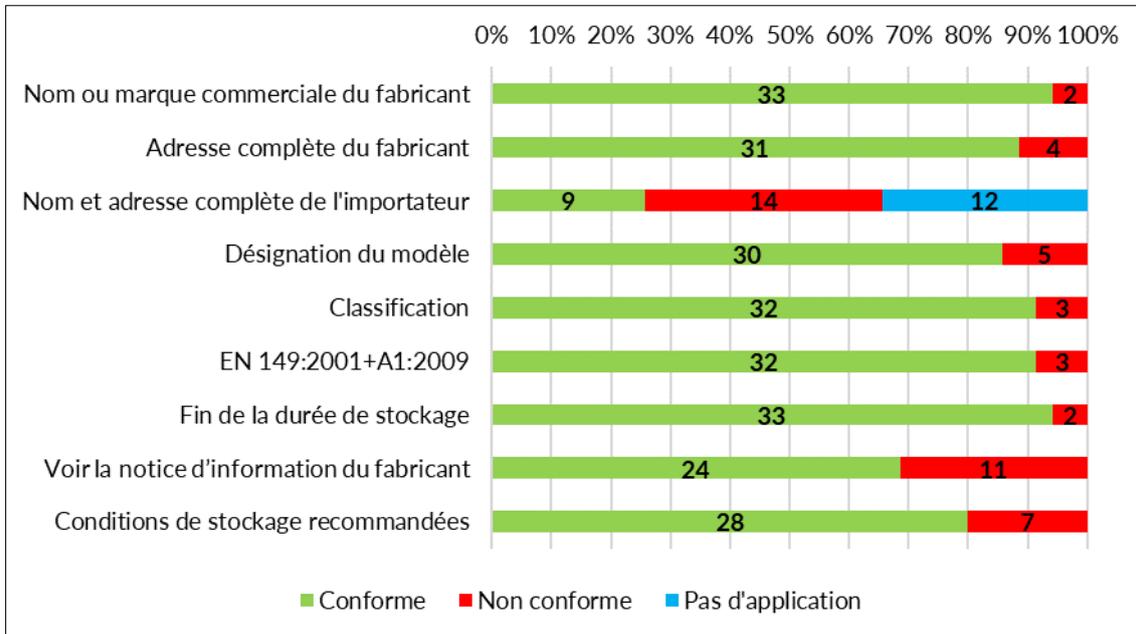
Graphique 2. Résultats du contrôle des marquages des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

Les marquages sur l'emballage ont également été contrôlés. La plupart des non-conformités au niveau de l'emballage sont dues à l'absence des coordonnées de l'importateur et à l'absence de la recommandation de lire préalablement les instructions. De plus, les instructions sur la façon de conserver correctement les masques manquent souvent. C'est pourtant une information importante à connaître pour garantir les propriétés des masques jusqu'à la date de péremption indiquée.

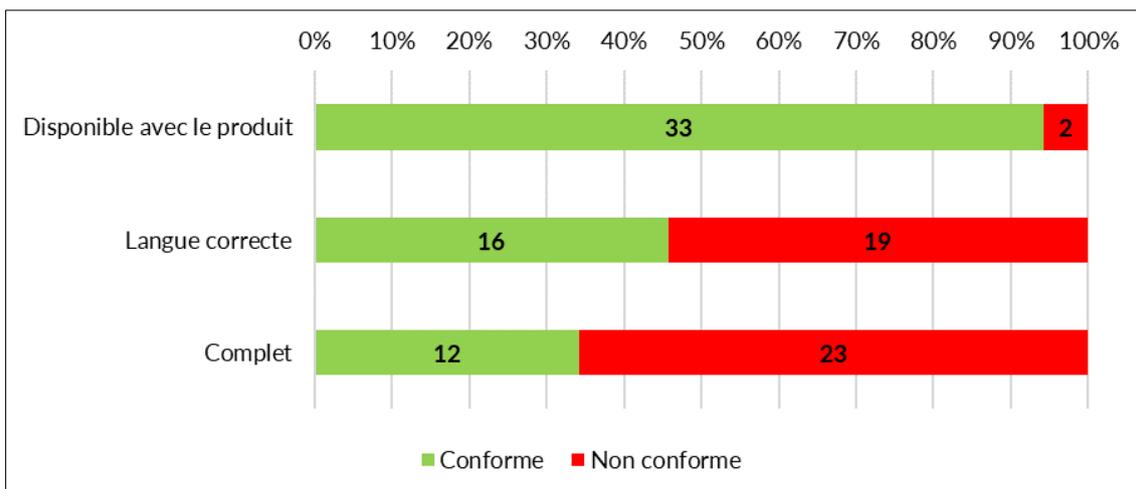
Graphique 3. Résultats du contrôle des marquages sur les emballages des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

Le manuel d'utilisation n'était pas disponible pour seulement 2 des 35 masques. Il n'était pas dans la bonne langue (langue de la région linguistique) dans 45 % des cas et était complet dans seulement un tiers des cas. La non-conformité la plus récurrente était l'absence de l'avertissement indiquant que les exigences relatives à l'étanchéité ne sont probablement pas satisfaites si des poils de barbe passent sous le joint facial. De plus, il manquait souvent l'adresse internet où se trouve la déclaration UE de conformité.

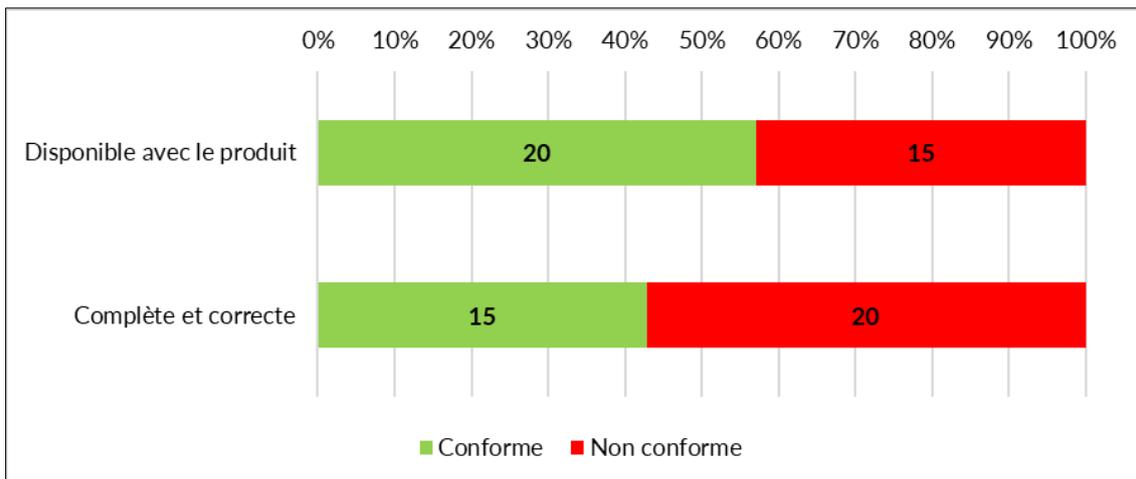
Graphique 4. Résultats du contrôle du manuel d'utilisation des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

La déclaration UE de conformité était disponible avec les masques dans 57 % des cas. Ces déclarations ont également été demandées au fabricant ou à l'importateur et évaluées. À cet égard, seulement 15 des 35 déclarations étaient correctes et complètes. C'est une tendance observée non seulement pour les masques, mais également lors du contrôle d'autres équipements de protection individuelle.

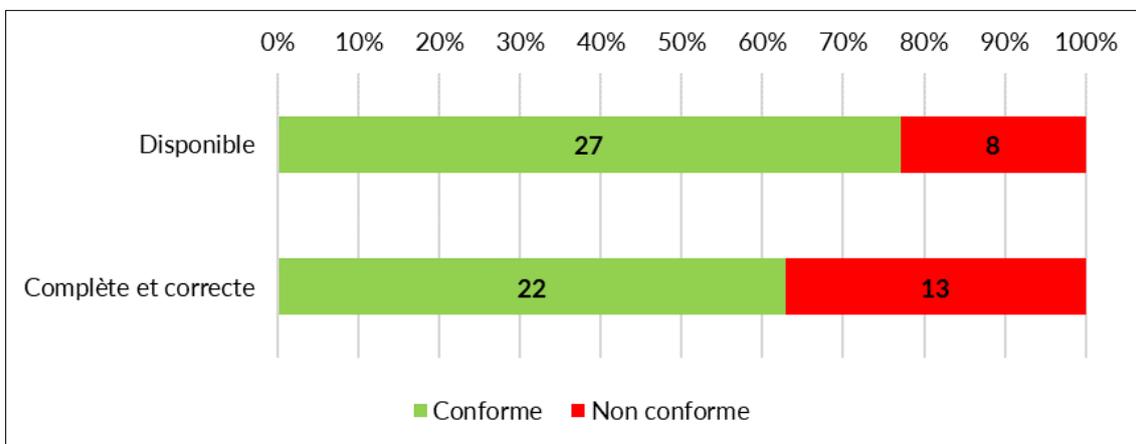
Graphique 5. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

Le certificat d'examen UE de type et l'attestation de contrôle de la production ont également été demandés au fabricant ou à l'importateur et ont été contrôlés. Le certificat d'examen UE de type n'était ni complet ni correct pour 13 des 35 masques. Pour 8 d'entre eux, aucun certificat n'a été fourni.

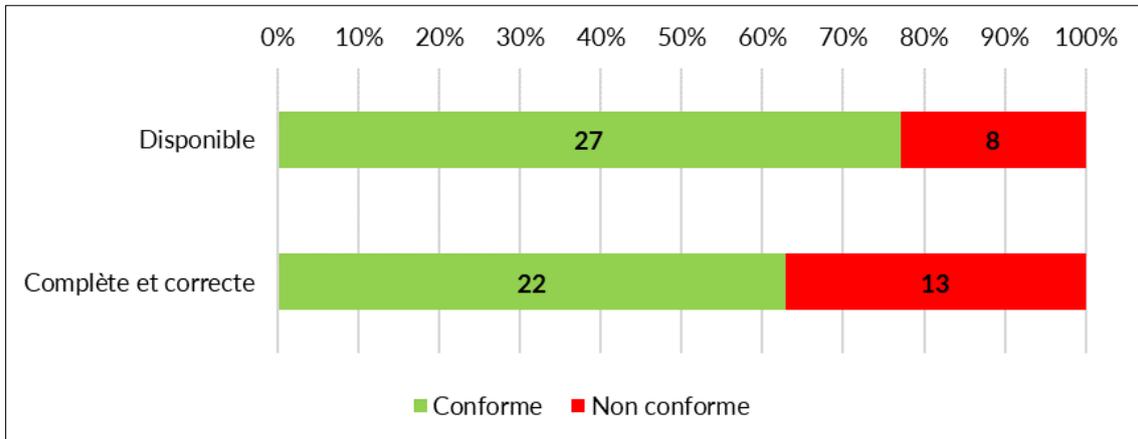
Graphique 6. Résultats du contrôle de le certificat d'examen UE de type des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

Les résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production allaient dans le même sens. Pour 15 des 35 masques, l'attestation n'était ni complète ni correcte. Pour 13 d'entre eux, aucune attestation n'a été fournie.

Graphique 7. Résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

### 3.1.2. Contrôle de la sécurité technique

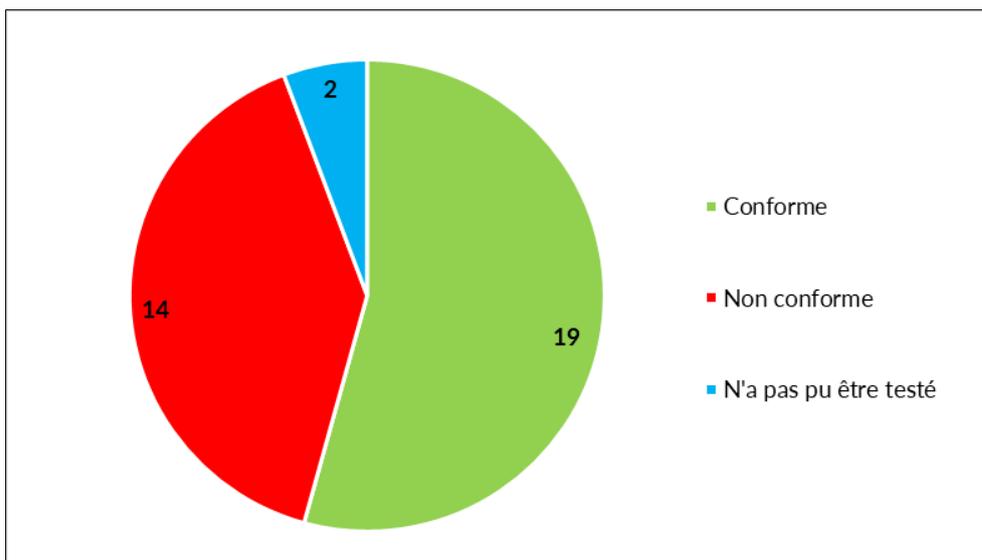
Tous les points de la norme EN 149 n'ont pas été testés. Les points suivants ont été sélectionnés :

- fuite totale vers l'intérieur (§ 7.9.1) ;
- pénétration du matériau filtrant (§ 7.9.2) pour les deux aérosols d'essai : chlorure de sodium et huile de paraffine.

Ces points ont été considérés comme critiques lors de l'élaboration du programme de test.

14 des masques ont échoué à un ou plusieurs tests. 2 masques n'ont même pas pu être testés : l'un parce que la boîte dont il était issu contenait de nombreux types de masques différents (ayant pourtant tous la même référence) et l'autre parce qu'il s'agissait d'un masque FFP2 spécifiquement destiné aux enfants. La norme EN 149 est une norme développée pour les applications industrielles auxquelles les enfants ne doivent pas être exposés et où les tests de conformité utilisent un panel composé d'adultes. Leur physiologie est donc différente de celle des enfants.

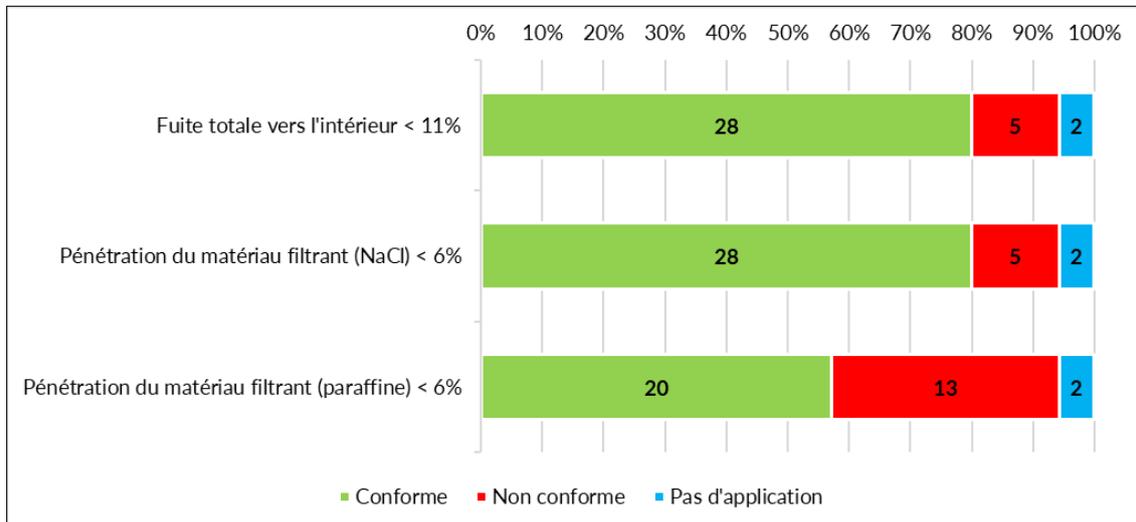
Graphique 8. Aperçu des résultats du contrôle technique des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

La plupart des masques non-conformes ont échoué au test à l'huile de paraffine. C'était à prévoir car bon nombre de ces masques ont été fabriqués selon des normes alternatives et offrent donc uniquement une protection contre le chlorure de sodium.

Graphique 9. Résultats du contrôle technique des masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

### 3.1.3. Mesures correctives

Sur les 35 masques de protection respiratoire testés :

- 10 présentaient un risque grave ;
- 6 présentaient un risque élevé ;
- 7 présentaient un risque moyen ;
- 5 présentaient un risque faible et
- 7 n'exigeaient aucune action.

Les 10 masques avec un risque grave ont échoué au test de fuite totale vers l'intérieur et/ou au test de pénétration au chlorure de sodium (le coronavirus est transporté par des gouttelettes de la même taille que cet aérosol). À cet effet, le SPF Economie a établi des notifications dans le système européen Safety Gate<sup>3</sup>. 8 masques sur 10 ont été retirés du marché et rappelés auprès des consommateurs. Pour les 2 autres masques, en l'absence de réaction de la part du fabricant/de l'importateur, un arrêté ministériel portant retrait et interdiction de mise sur le marché a été publié au Moniteur belge. Vous trouverez la liste des notifications et des informations complémentaires à l'annexe 5.1.

Les 6 masques avec un risque élevé ont uniquement échoué au test de pénétration à l'huile de paraffine et présentaient, en plus, quelques non-conformités administratives. Ces masques étaient commercialisés comme masque dit « corona » et n'étaient utilisés que dans ce contexte, et pas dans un environnement industriel. Cet élément a été pris en compte lors de la demande de la mesure.

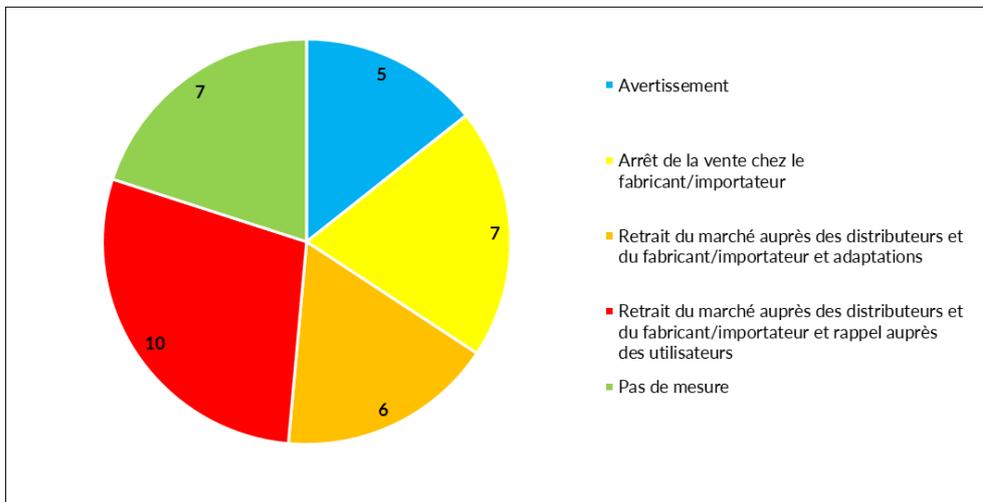
Les 7 masques avec un risque moyen présentaient des non-conformités administratives, notamment pour des informations manquantes dans le manuel d'utilisation, des marquages manquants sur le produit et/ou l'emballage ainsi que la déclaration UE de conformité manquante et/ou incomplète.

<sup>3</sup> [Safety Gate](#) est le système européen d'alerte pour l'échange rapide d'informations entre les États membres européens sur les produits dangereux à l'exception des denrées alimentaires, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (anciennement appelé RAPEX).

Les 5 masques avec un risque faible présentaient un certain nombre de non-conformités administratives mineures.

7 masques ne présentaient aucune non-conformité aux exigences techniques et administratives contrôlées.

Graphique 10. Résultats des mesures demandées aux fabricants ou aux importateurs pour les masques de protection respiratoire (n=35)



Source : SPF Economie.

## 3.2. Gants

Les gants ciblés sont des gants qui revendiquent une protection contre les virus. Il s'agit donc d'EPI pour catégorie de risque III. Cela signifie qu'en plus d'un examen UE de type, ils sont également soumis à un contrôle de production par un organisme notifié conformément au PPER avant de pouvoir être mis sur le marché. Tous les gants échantillonnés revendiquaient la conformité à la norme EN ISO 374-5<sup>4</sup>.

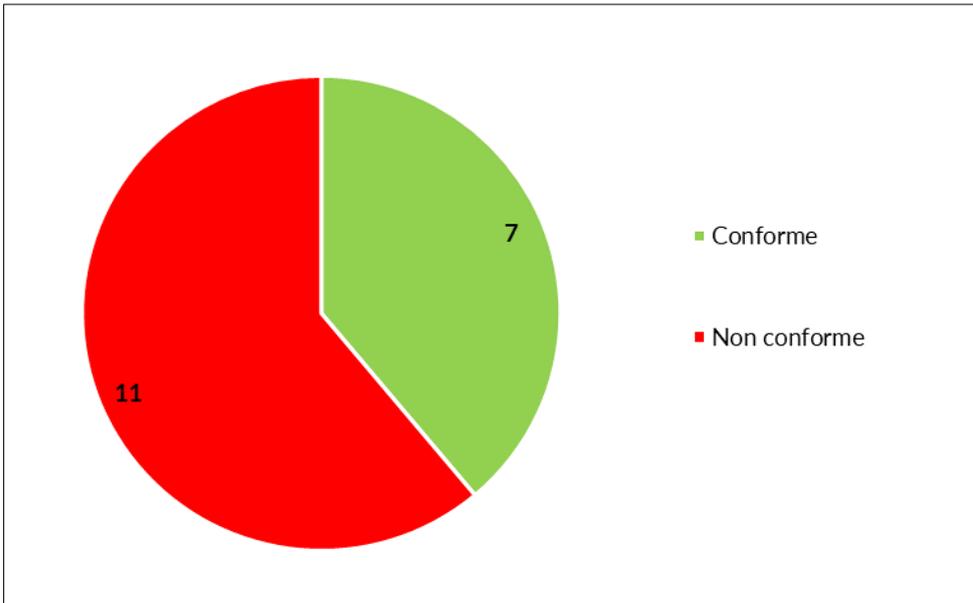
Les gants ont tous été testés selon 2 points de la norme EN ISO 374-5 et 2 points généraux de la norme EN 420<sup>5</sup>.

Le SPF Economie a échantillonné 18 paires de gants de protection sur la période de juin à septembre 2021. 11 des 18 produits contrôlés n'étaient pas conformes aux exigences administratives contrôlées, mais tous les gants ont passé avec succès les tests techniques en laboratoire.

<sup>4</sup> Dans ce rapport, les références de la norme EN ISO 374-5:2016 sont abrégées et notées EN ISO 374-5.

<sup>5</sup> Les références de la norme EN 420:2003+A1:2009 sont abrégées et notées EN 420.

Graphique 11. Résultats du contrôle des gants (n=18)

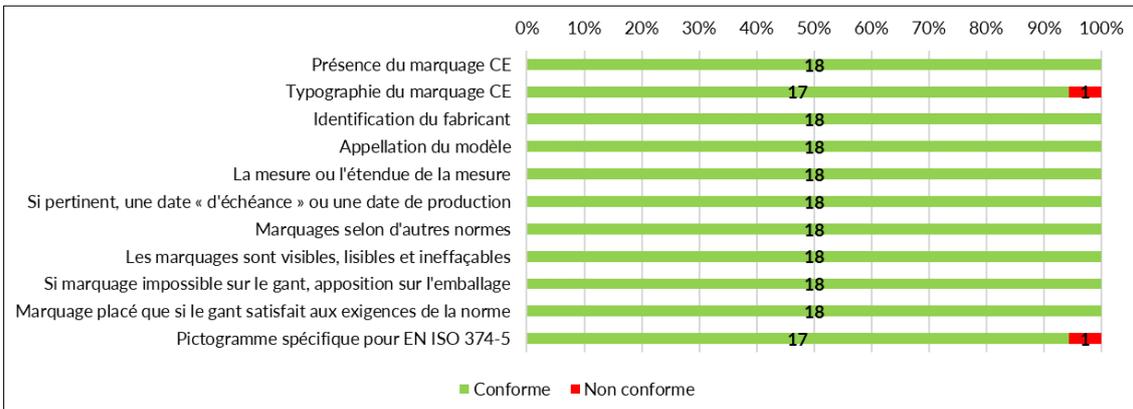


Source : SPF Economie.

### 3.2.1. Contrôle administratif

Il y avait peu de non-conformités au niveau des marquages sur les gants et leur emballage. En raison de la nature des gants, les marquages ne pouvaient être apposés sur les gants eux-mêmes, mais ils se trouvaient sur l'emballage. Pour une paire de gants, la typographie du marquage CE était mauvaise et pour une autre paire de gants, le pictogramme spécifique à la norme EN ISO 374-5 était manquant.

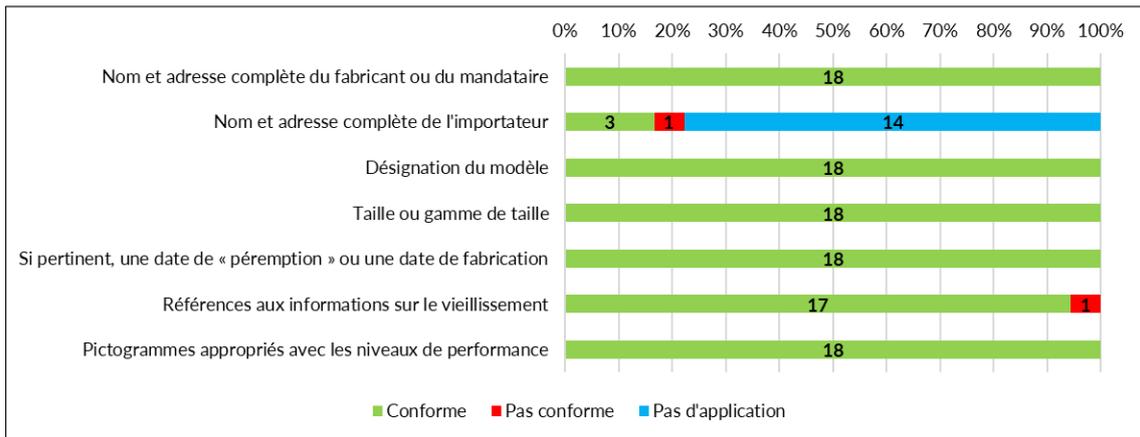
Graphique 12. Résultats du contrôle des marquages sur les gants (n=18)



Source : SPF Economie.

De plus, 2 paires de gants présentaient une non-conformité au niveau des marquages sur l'emballage : pour l'une, il manquait les données de l'importateur et pour l'autre, il manquait la référence aux informations relatives au vieillissement du gant.

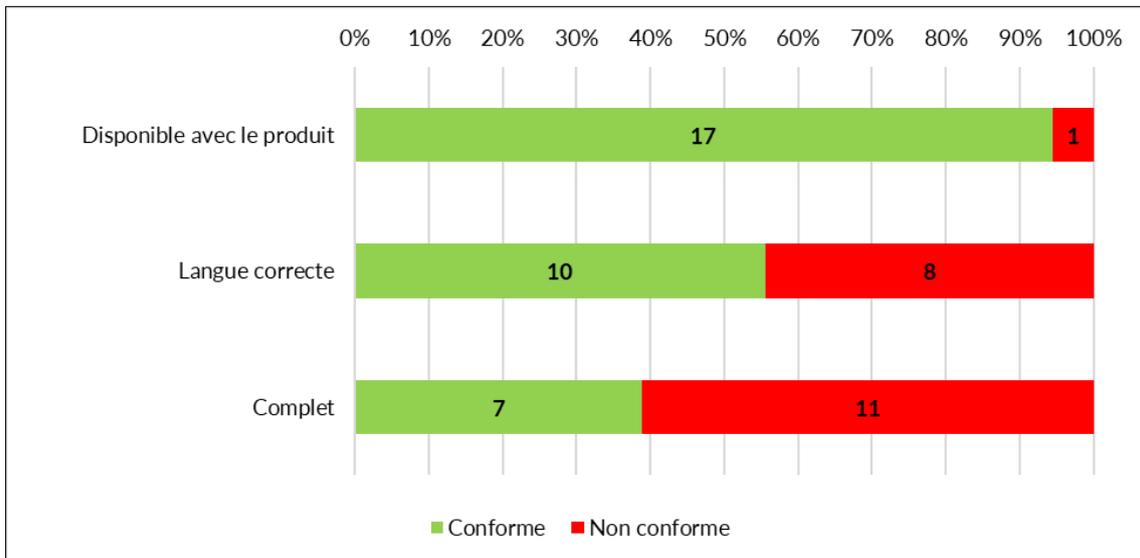
Graphique 13. Résultats du contrôle des marquages sur l'emballage des gants (n=18)



Source : SPF Economie.

Pour une paire de gants, le mode d'emploi, qui se trouve presque toujours sur l'emballage, n'était pas disponible avec le produit. Pour 8 des 18 paires de gants, ce mode d'emploi n'était pas dans la bonne langue (langue de la région linguistique) et pour 11 de ces 18 paires, il n'était pas complet. En plus de l'absence d'avertissement spécifique indiquant que la résistance à la pénétration a uniquement été testée dans des conditions de laboratoire, ici aussi, il manquait souvent l'adresse internet où se trouve la déclaration de conformité UE.

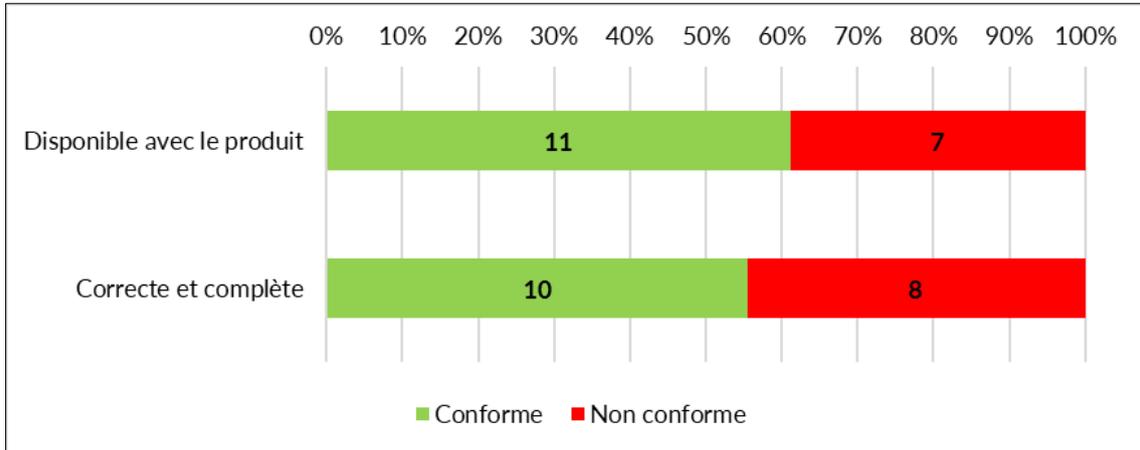
Graphique 14. Résultats du contrôle du mode d'emploi des gants (n=18)



Source : SPF Economie.

Dans 61 % des cas, la déclaration UE de conformité était disponible avec les gants. Ces déclarations ont également été demandées au fabricant ou à l'importateur et ont été contrôlées. 8 des 18 déclarations étaient correctes et complètes. Ces résultats sont légèrement meilleurs que pour les masques.

Graphique 15. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité des gants (n=18)

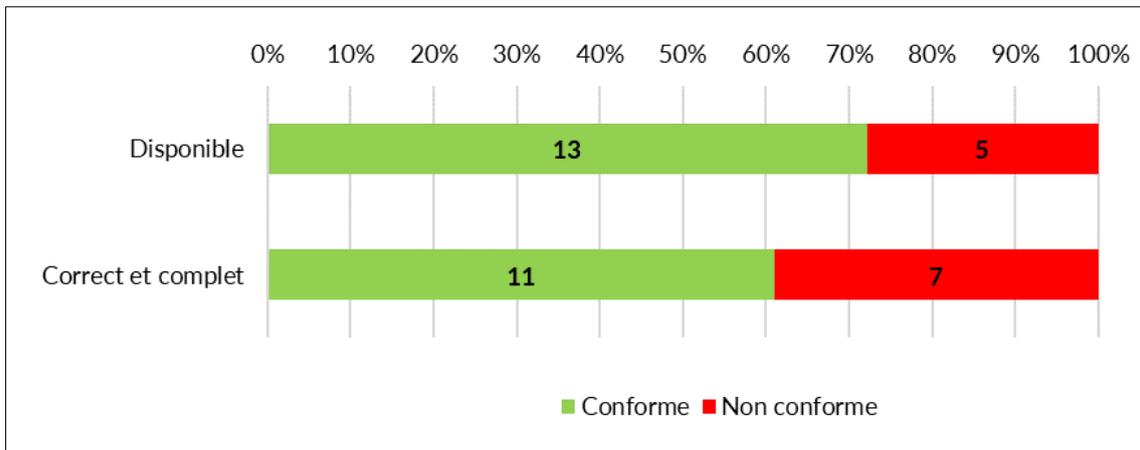


Source : SPF Economie.

Le certificat d'examen UE de type et l'attestation de contrôle de la production ont également été demandés au fabricant ou à l'importateur et contrôlés.

Pour 7 des 18 paires de gants, le certificat d'examen UE de type n'était ni complet ni correct et pour 5 d'entre elles, il n'était même pas fourni.

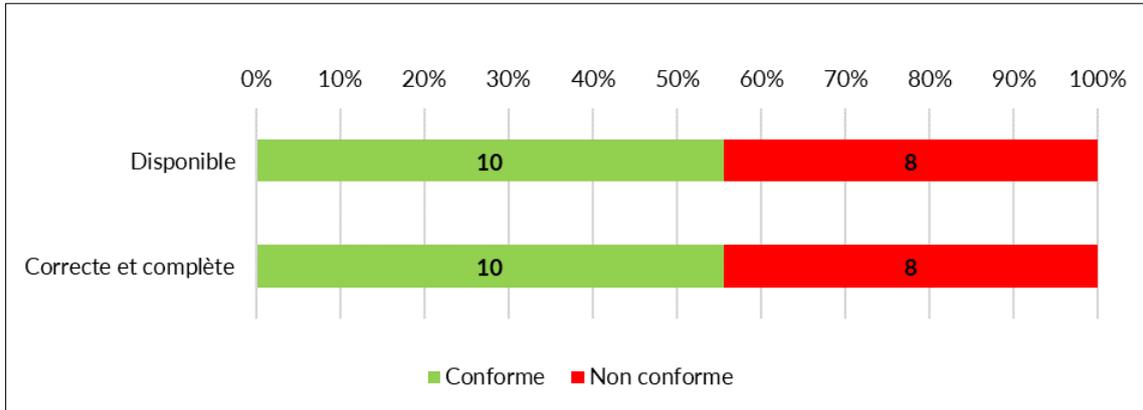
Graphique 16. Résultats du contrôle de le certificat d'examen UE de type des gants (n=18)



Source : SPF Economie.

L'attestation de contrôle de la production n'a pas été fournie pour 8 des 18 paires de gants.

Graphique 17. Résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production des gants (n=18)



Source : SPF Economie.

### 3.2.2. Contrôle de la sécurité technique

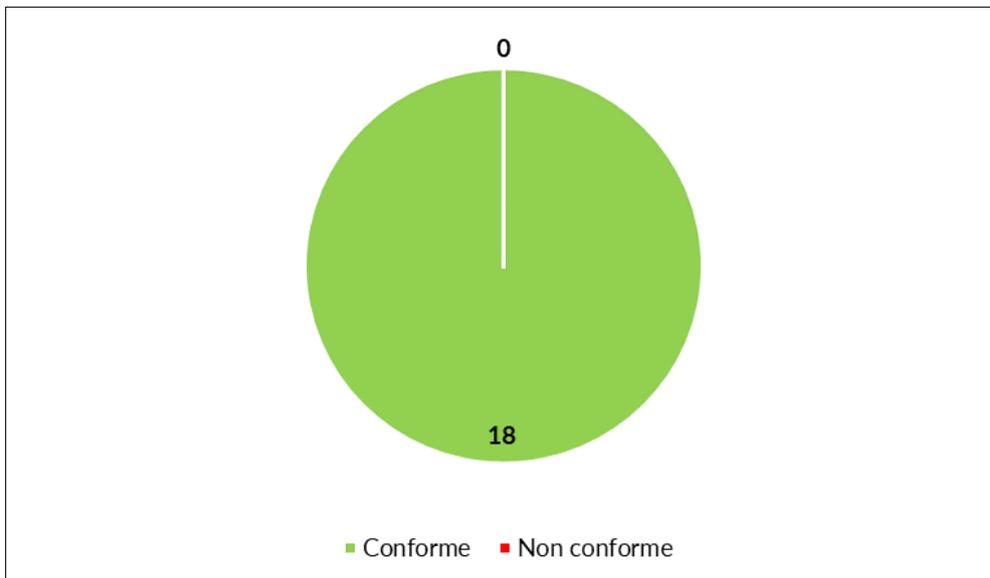
Tous les points de la norme EN ISO 374-5 et de la norme EN 420 n'ont pas été testés. Les points suivants ont été sélectionnés :

- résistance à la pénétration d'eau des matériaux constitutifs du gant (§4.2 de l'EN 420) ;
- détermination de la valeur du pH (§ 4.3.2 de l'EN 420) ;
- test de pénétration (essai d'étanchéité air/eau) (§5.2 de l'EN ISO 374-5) ;
- protection contre les virus (§ 5.3 de l'EN ISO 374-5).

Ces points ont été considérés comme critiques lors de l'élaboration du programme de test.

Tous les gants ont réussi les tests techniques réalisés.

Graphique 18. Résultats des tests techniques des gants (n=18)



Source : SPF Economie.

### 3.2.3. Mesures correctives

Sur les 18 paires de gants testées :

- 5 présentaient un risque élevé ;
- 4 présentaient un risque moyen ;
- 2 présentaient un risque faible et
- 7 n'exigeaient aucune action.

Les 5 paires de gants avec un risque élevé présentaient des non-conformités administratives sévères, à savoir des certificats d'examen UE de type et des attestations de contrôle de la production manquants, des informations manquantes dans le mode d'emploi et une déclaration UE de conformité manquante et/ou incomplète.

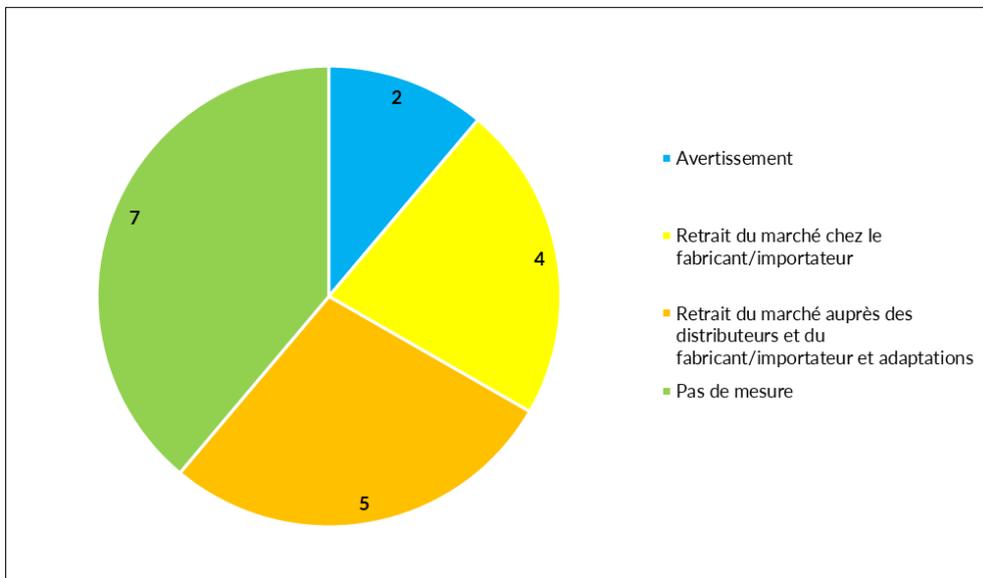
Les 4 paires de gants avec un risque moyen présentaient des non-conformités administratives diverses, notamment des informations manquantes dans le mode d'emploi et/ou une déclaration UE de conformité manquante et/ou incomplète.

Les 2 paires de gants avec un risque faible présentaient un certain nombre de non-conformités administratives mineures.

7 paires de gants n'avaient aucune non-conformité pour les exigences techniques et administratives contrôlées.

La plupart des mesures correctives ont été prises volontairement. Un [arrêté ministériel](#) a cependant été établi pour 1 dossier (avec risque élevé) car l'importateur est en faillite.

Graphique 19. Résultats des mesures demandées aux fabricants ou aux importateurs pour les gants (n=18)

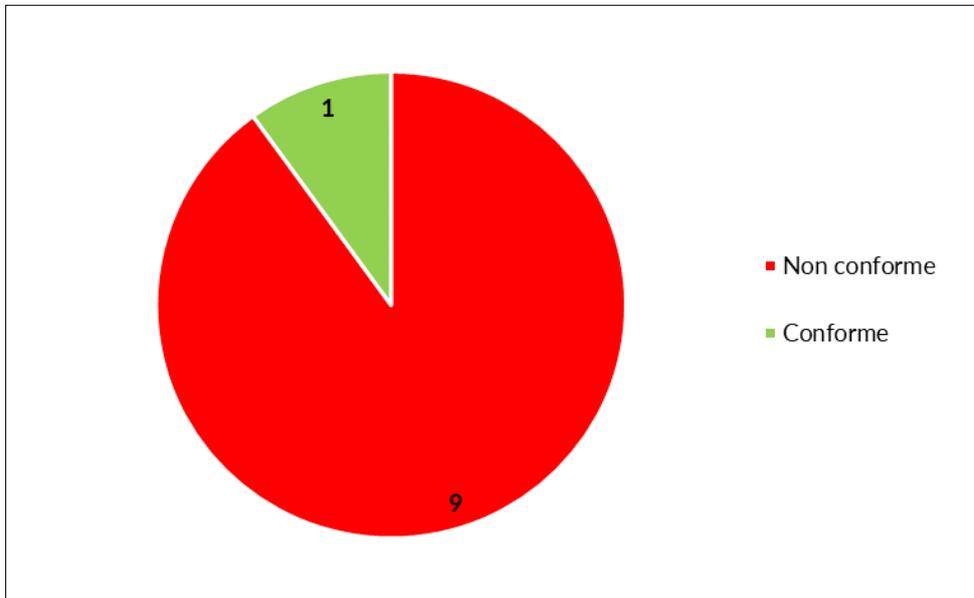


Source : SPF Economie.

### 3.3. Écrans faciaux

Le SPF Economie a contrôlé 10 écrans faciaux. 9 des 10 écrans faciaux contrôlés étaient administrativement non conformes.

Graphique 20. Résultats du contrôle des écrans faciaux (n=10)



Source : SPF Economie.

#### 3.3.1. Contrôle des marquages

Les écrans faciaux doivent porter plusieurs marquages selon le PPER et la norme NBN EN 166:2002. Sur 5 des 10 écrans faciaux contrôlés, aucun marquage n'avait été apposé sur le produit lui-même.

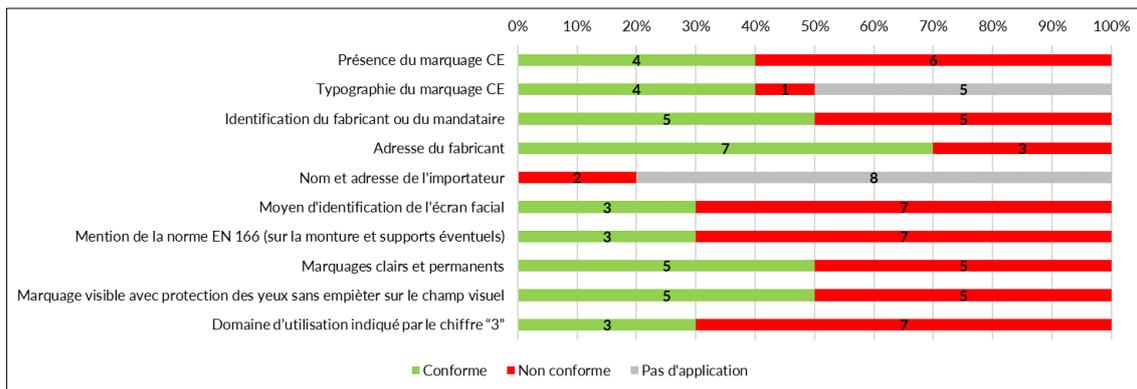
Les non-conformités les plus récurrentes relevées par le SPF Economie dans les marquages étaient :

- le moyen d'identification de l'écran facial n'était pas présent sur le produit (7 écrans faciaux) ;
- la norme EN 166 n'était pas mentionnée sur le produit (7 écrans faciaux) ;
- le domaine d'utilisation indiqué par le chiffre « 3 » (gouttelettes et projections de liquides) n'était pas présent (7 écrans faciaux) ;
- le marquage CE n'était pas présent sur le produit lui-même (six écrans faciaux), dont un écran facial où le marquage CE était apposé sur l'emballage, mais n'avait pas la forme correcte.

En outre, d'autres non-conformités étaient présentes dans une moindre mesure :

- le nom/la marque du fabricant n'était pas mentionné(e) (5 écrans faciaux), dont 3 écrans faciaux où l'adresse ne figurait pas sur le produit ou l'emballage ou un document d'accompagnement ;
- les marquages n'étaient pas clairs et permanents (5 écrans faciaux) ;
- les marquages n'étaient pas visibles lorsque l'écran facial était assemblé (5 écrans faciaux) ;
- le nom et l'adresse de l'importateur n'étaient pas mentionnés (2 écrans faciaux).

Graphique 21. Résultat du contrôle des marquages (n=10)



Source : SPF Economie.

### 3.3.2. Contrôle du manuel d'utilisation

Le contenu du manuel est légalement défini à l'annexe II, point 1.4 du PPER ainsi que dans la norme NBN EN 166:2002 §10.

Aucun manuel d'utilisation n'était présent pour 4 écrans faciaux. Pour 4 autres écrans faciaux, les manuels étaient soit incomplets soit incorrects au niveau du contenu. De plus, un des manuels n'était pas rédigé dans les langues correctes pour le marché belge. Pour seulement 2 écrans faciaux, le manuel présent était complet et correct.

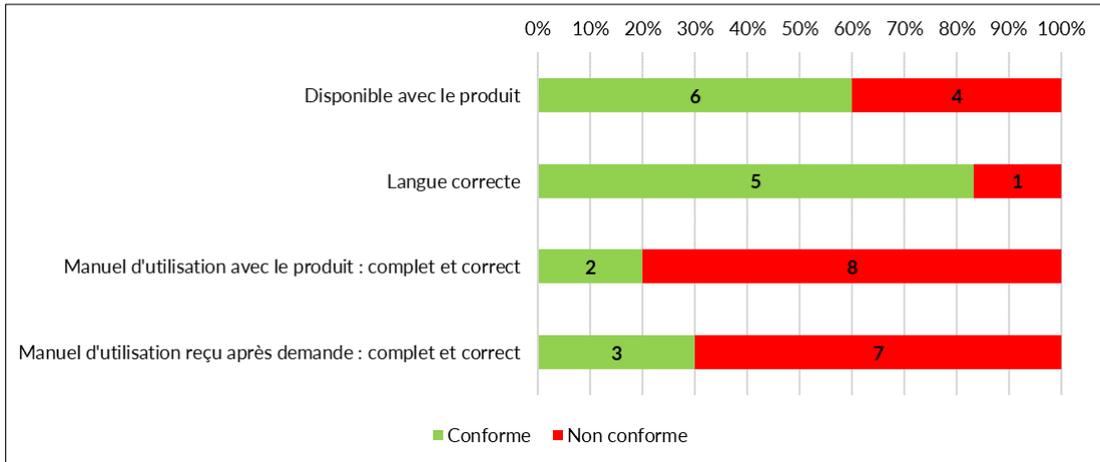
Pour 2 des 6 écrans faciaux fournis avec un manuel d'utilisation, le manuel ne contenait que des instructions de montage mentionnant le nom du fabricant et/ou la désignation du modèle.

Dans le manuel de 2 autres écrans faciaux, plusieurs parties des informations requises suivantes manquaient :

- l'adresse internet où se trouve la déclaration UE de conformité ;
- le nom du modèle ;
- les propriétés mesurées lors des recherches techniques pertinentes sur les niveaux ou classes de protection de l'EPI ;
- des détails sur le domaine d'utilisation, la capacité de protection et les caractéristiques de performance ;
- le risque contre lequel l'équipement de protection individuelle (EPI) vise à protéger.

Ces 2 dernières informations (domaine d'utilisation et risque contre lequel l'EPI protège) sont le plus souvent absentes. Certains manuels d'utilisation ont été rédigés pour toute une gamme d'EPI, de sorte que le consommateur/utilisateur ordinaire ne peut savoir clairement à quelles fins l'écran facial peut être utilisé et contre quels risques il protège.

Graphique 22. Résultats du contrôle du manuel d'utilisation (n=10)



Source : SPF Economie.

Pour les 10 écrans faciaux contrôlés, le manuel d'utilisation a été demandé au fabricant ou à l'importateur. La demande n'a abouti qu'à la fourniture d'un manuel supplémentaire complet et correct. Pour 1 des 4 écrans faciaux pour lesquels aucun manuel n'était disponible, le SPF Economie a reçu un manuel, mais celui-ci n'était pas complet.

### 3.3.3. Contrôle de la déclaration UE de conformité

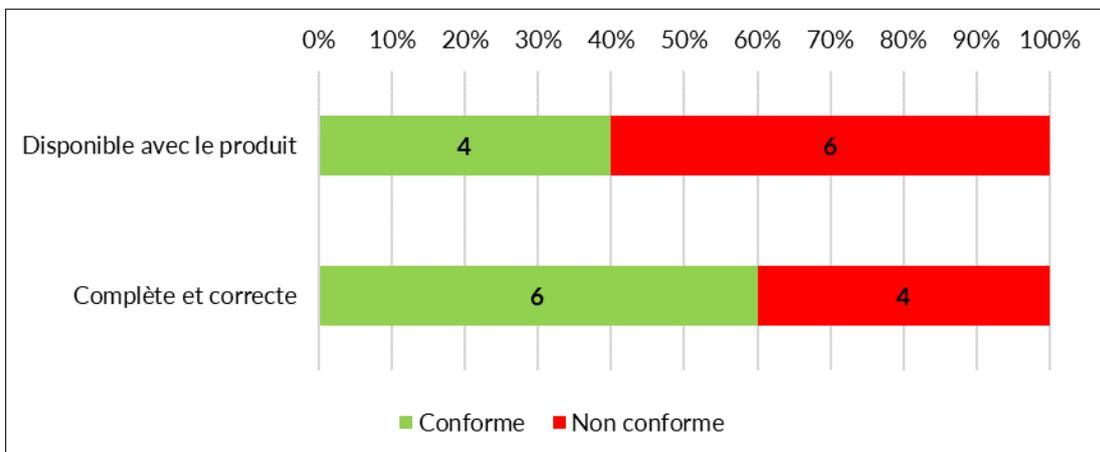
Pour 6 écrans faciaux, la déclaration UE de conformité n'était pas disponible avec le produit ou via une adresse internet mentionnée dans le manuel.

La déclaration UE de conformité a été demandée au fabricant ou à l'importateur des 10 écrans faciaux contrôlés.

Pour 3 des 10 écrans faciaux, la déclaration de UE conformité n'était disponible nulle part. Les déclarations UE de conformité de 6 écrans faciaux étaient complètes et correctes. Pour un écran facial, les informations suivantes manquaient dans la déclaration UE de conformité sur la base de l'annexe IX du règlement 2016/425 :

- une phrase pour déclarer la conformité au règlement 2016/425 ;
- le numéro du certificat d'examen UE de type ainsi que le nom et l'adresse de l'organisme notifié ;
- le lieu et la date de la déclaration ;
- l'identité et la signature.

Graphique 23. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité



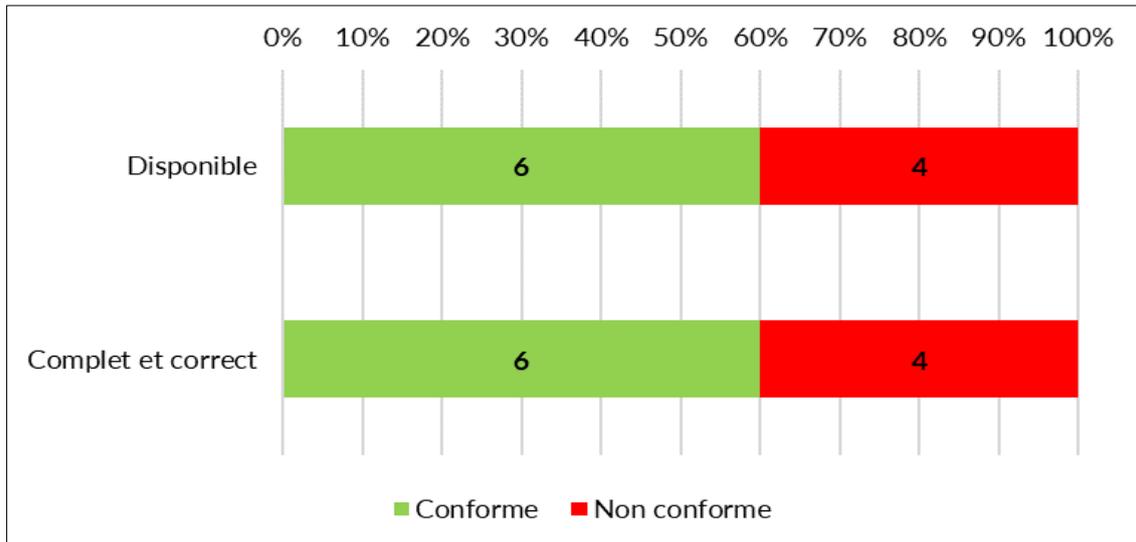
Source : SPF Economie.

### 3.3.4. Contrôle de le certificat d'examen UE de type

Le SPF Economie a également demandé le certificat d'examen UE de type au fabricant ou à l'importateur.

Pour 4 écrans faciaux, aucun certificat d'examen UE de type n'a été reçu. Pour les 6 autres, un certificat d'examen UE de type complet et correct a été délivré.

Graphique 24. Résultats du contrôle du certificat d'examen UE de type (n=10)



Source : SPF Economie.

### 3.3.5. Mesures correctives

**6 écrans faciaux** présentaient un **risque élevé** en raison des non-conformités suivantes :

- absence du marquage CE sur le produit (6 écrans faciaux) ;
- aucun nom ou marque du fabricant sur le produit (5 écrans faciaux) ;
- aucun moyen d'identification sur le produit (6 écrans faciaux) ;
- aucune référence à la norme EN 166 sur le produit (6 écrans faciaux) ;
- aucun domaine d'utilisation indiqué par le chiffre « 3 » (6 écrans faciaux) ;
- absence d'une déclaration de conformité UE disponible avec le produit ou présence mais incomplète ou incorrecte (6 écrans faciaux) ;
- pas de certificat d'examen UE de type (4 écrans faciaux) ;
- aucun manuel d'utilisation disponible avec le produit, ou il ne peut pas être relié à un écran facial particulier et ne contient pas les informations essentielles pour informer l'utilisateur à quelles fins l'EPI peut être utilisé (6 écrans faciaux).

Les 6 écrans faciaux ont été retirés du marché.

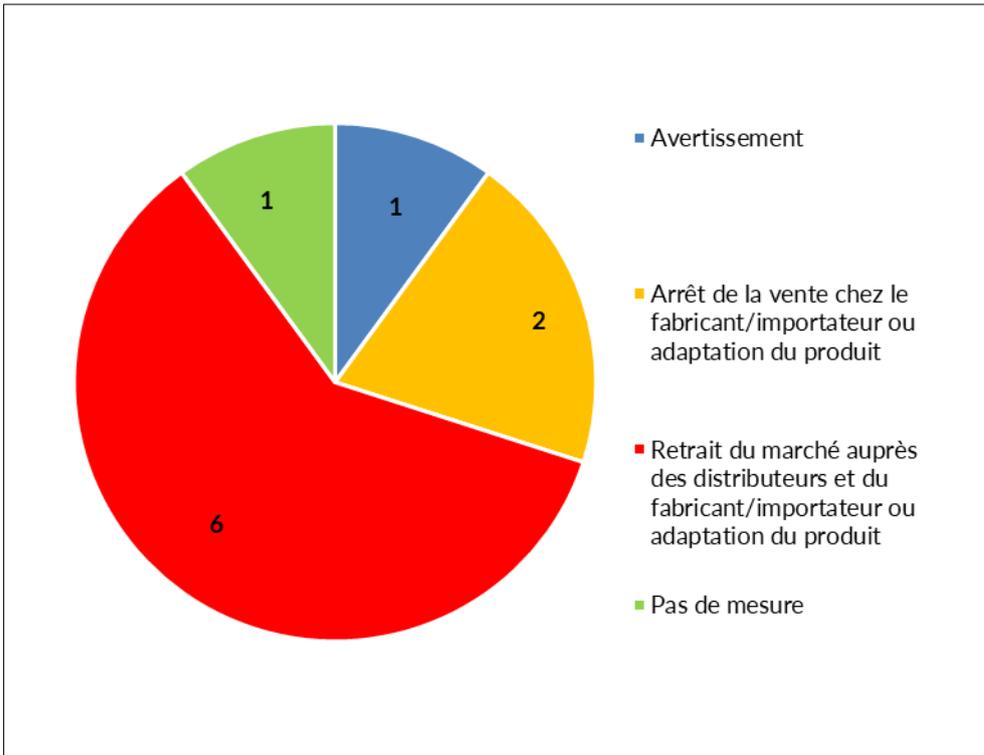
**2 écrans faciaux** présentaient un **risque moyen** en raison des non-conformités suivantes :

- aucun moyen d'identification sur le produit (1 écran facial) ;
- pas de déclaration UE de conformité disponible avec le produit (1 écran facial) car l'adresse internet indiquée dans le manuel où trouver la déclaration n'était accessible que par mot de passe ;
- le manuel d'utilisation était rédigé pour différents EPI, de sorte que l'utilisateur ne pouvait savoir clairement dans quel domaine l'écran facial peut être utilisé et contre quel risque il protège (2 écrans faciaux).

La vente de ces 2 produits a été arrêtée au niveau du fabricant européen.

**Un écran facial** présentait un **risque faible** car la norme EN 166 et le domaine d'utilisation indiqué au moyen du chiffre « 3 » ne figuraient pas sur le produit. Le fabricant a été averti afin de corriger ces défauts et de les mettre en conformité avec la réglementation.

Graphique 25. Résultats globaux avec les mesures demandées (n=10)



Source : SPF Economie.

## 4. Conclusion

L'échantillonnage s'est concentré sur les EPI présentant une présomption de non-conformité, de ce fait, les résultats de ce rapport ne fournissent pas une image représentative du marché belge. Ce n'est pas le cas pour les gants dont les échantillons prélevés se référaient effectivement à la norme spécifique de protection contre les virus.

### 4.1. Masques de protection respiratoire

Au total, 35 masques de protection respiratoire ont fait l'objet d'un contrôle à la fois administratif et technique.

28 des 35 masques contrôlés étaient non conformes, la moitié d'entre eux ayant également échoué aux tests techniques et deux masques n'ayant même pas pu être testés.

La plupart des manquements en matière de **marquages** étaient dus au fait que ces masques revendiquent la conformité à une norme non européenne et ne portent donc pas le marquage CE, ni une référence à la norme européenne et à la classification associée. À cela s'ajoutent pour certains masques de nombreuses non-conformités en matière de traçabilité et d'absence de marquage.

Le **manuel d'utilisation** n'était complet que pour 12 des 35 masques. De plus, 19 de ces 35 manuels d'utilisation n'étaient pas dans la bonne langue.

La **déclaration UE de conformité** n'était pas disponible pour 15 masques. Pour 5 d'entre eux, elle n'était même pas disponible après demande auprès du fabricant ou de l'importateur. Par ailleurs, pour 20 masques, la déclaration n'était ni correcte ni complète.

Pour 13 masques, le **certificat d'examen UE de type** n'était ni complet ni correct et pour 8 d'entre eux, aucun certificat n'a été fourni. Les résultats sont similaires pour les **attestations de contrôle de la production** : 15 attestations n'étaient pas complètes et correctes et pour 13 masques, l'attestation n'a pas été fournie après demande.

10 masques ont échoué au test de fuite totale vers l'intérieur et/ou au test de pénétration au chlorure de sodium. Ce résultat a été évalué comme présentant un risque grave.

6 masques n'ont échoué qu'au test de pénétration à l'huile de paraffine. Ce résultat a été évalué comme présentant un risque élevé car ces masques étaient commercialisés avec une allégation spécifique en tant que « masque corona » destiné à un public cible spécifique (pas dans un environnement industriel). Cela a été pris en compte lors de la détermination du niveau de risque.

7 masques présentaient un risque moyen en raison de différentes non-conformités administratives.

5 masques présentaient un risque faible en raison de non-conformités administratives mineures et enfin, 7 masques ne présentaient aucune non-conformité pour les points contrôlés.

### 4.2. Gants

Sur les 18 paires de gants de protection contre les virus qui ont été contrôlées, 11 n'étaient pas conformes. Par contre, tous les gants ont réussi les tests techniques.

En ce qui concerne les **marquages** sur les gants et leur emballage, les résultats sont également bons. Contrairement aux masques, seulement quelques non-conformités ont été trouvées.

Le manuel d'utilisation n'était complet que pour 7 des 18 paires de gants. 8 des 18 manuels d'utilisation n'étaient pas rédigés dans la bonne langue.

La **déclaration UE de conformité** n'était ni correcte ni complète pour 8 paires de gants, et n'était pas disponible pour 7 d'entre elles. Pour 5 paires de gants, la déclaration n'était même pas disponible après demande auprès du fabricant ou de l'importateur.

Pour 7 paires de gants, le **certificat d'examen UE de type** n'était ni complet ni correct. Pour 5 d'entre elles, aucun certificat n'a été fourni après demande. Pour les **attestations de contrôle de la production**, 10 étaient complètes et correctes. Les 8 autres n'ont pas non plus été fournies.

5 paires de gants présentaient de graves non-conformités administratives en termes de certification, d'informations manquantes dans le manuel et de déclaration UE de conformité manquante et/ou incomplète. Ce risque a été évalué comme étant élevé.

En raison de diverses non-conformités administratives (informations manquantes dans le manuel d'utilisation et une déclaration UE de conformité manquante et/ou incomplète), 4 paires de gants ont été évaluées comme présentant un risque moyen.

2 paires de gants présentaient une non-conformité administrative mineure et ont été évaluées en tant que risque faible.

7 paires de gants ne présentaient aucune non-conformité aux exigences contrôlées.

### 4.3. Écrans faciaux

Au total, 10 dix écrans faciaux ont été contrôlés quant à leurs marquages et documents.

9 des 10 écrans faciaux contrôlés n'étaient pas conformes.

Pour 6 écrans faciaux, le marquage sur le produit était de mauvaise qualité ; 3 d'entre eux n'avaient même aucun marquage. Cela concerne principalement l'absence du moyen d'identification de l'écran facial, la norme EN 166, le domaine d'utilisation indiqué par le chiffre « 3 » (gouttelettes et projections de liquides) et le marquage CE.

Pour 4 écrans faciaux, aucun **manuel d'utilisation** n'était présent. Le manuel était complet et correct pour seulement 2 écrans faciaux. Pour les 4 autres écrans faciaux, le contenu des manuel d'utilisation n'était ni complet ni correct. En outre, l'un des manuels n'était pas rédigé dans les bonnes langues pour le marché belge. Pour 2 écrans faciaux, le manuel ne contenait que des instructions de montage avec le nom du fabricant et/ou la désignation du modèle. Le domaine d'utilisation et le risque contre lequel l'écran facial protège manquent le plus souvent dans le manuel. Parfois, les manuels sont rédigés pour différents produits, ce qui ne permet pas aux utilisateurs de savoir à quelle fin leur écran facial peut réellement être utilisé.

Pour 6 écrans faciaux, la **déclaration UE de conformité** n'était ni disponible avec le produit ni via une adresse internet mentionnée dans le manuel. Pour 3 des 10 écrans faciaux, la déclaration UE de conformité n'était pas disponible, même après demande au fabricant ou à l'importateur. Les déclarations UE de conformité de 6 écrans faciaux étaient complètes et correctes.

Aucun **certificat d'examen UE de type** n'a été reçu pour 4 écrans faciaux. Des certificats d'examen UE de type complets et corrects ont été reçus pour les 6 autres écrans faciaux.

6 écrans faciaux présentaient un risque élevé parce qu'ils n'étaient pas traçables (absence du nom du fabricant et d'un moyen d'identification de l'écran facial), que les documents nécessaires prouvant la conformité de l'écran facial aux réglementations applicables (telles que la déclaration UE de conformité et le certificat d'examen UE de type) n'étaient pas disponibles et qu'un manuel n'était pas fourni avec le produit ou ne contenait pas les informations essentielles. 2 écrans faciaux présentaient un risque moyen et un écran facial un risque faible.

La plupart des mesures correctives ont été prises volontairement. Un arrêté ministériel a été rédigé et publié au Moniteur belge pour deux masques présentant un risque grave et pour une paire de gants présentant un risque élevé.

Toutes les mesures correctives sont suivies et contrôlées.

## 5. Annexes

### 5.1. Notifications Safety Gate

Références	Photos	Raisons
Respirator FFP2 NR Safety Gate : <a href="#">A12/01489/21</a> Marque : BTL Référence : BTRFFP220210202 Code EAN : 5602481003928		Le masque a échoué aux tests de fuite vers l'intérieur et de pénétration à l'huile de paraffine.
FFP2 NR Safety Gate : <a href="#">A12/01835/21</a> <a href="#">Arrêté ministériel du 20.07.2022</a> Marque : EN MED+ Référence : ENM-712 Code EAN : 8682431030430		Le masque a échoué aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.
KN95 Protective mask Safety Gate: <a href="#">A12/00231/22</a> Marque : Jiang Xi Rong Ge Technology Co Code EAN : 6973335160043		Le masque a échoué aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.
Protective filter mask for children Safety Gate : <a href="#">A12/01794/21</a> <a href="#">Arrêté ministériel du 02/06/2022</a> Marque : MundoSalud Modèle : Kadi-001 Code EAN : 6970911119921		Le masque n'a pas pu être testé puisqu'il était destiné aux enfants.
KN95 Safety Gate : <a href="#">A12/01757/21</a> Marque : Nanjing Acrossoo International Co., Ltd		Le masque n'a pas pu être testé en raison du grand nombre de types de masques différents portant la même référence dans la boîte.
FFP2 NR Safety Gate : <a href="#">A12/00579/22</a> Modèle : LY-N900-N909 Code EAN : 8433367625975		Le masque a échoué aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.

Références	Photos	Raisons
KN95 Particulate Respirator Safety Gate : <a href="#">A12/01838/21</a> Marque : Wenzhou Code EAN : 6973080410011		Le masque a échoué à tous les tests techniques.
KN95 Protective mask Safety Gate: <a href="#">A12/01633/21</a> Marque : UEACON Modèle : 9501		Le masque a échoué aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.
FFP2 mondmaskers Safety Gate: <a href="#">A12/01751/21</a> Marque : Magis Pharma Modèle : LK-008		Le masque a échoué aux tests de fuite vers l'intérieur et de pénétration à l'huile de paraffine.
Particle filter mask Safety Gate: <a href="#">A12/00054/22</a> Marque : DuoYou Modèle : DY-9		Le masque a échoué aux tests de fuite vers l'intérieur et de pénétration à l'huile de paraffine.

## 5.2. Recommandations de sécurité

Ces recommandations sont issues de la campagne européenne CASP Corona 2020.

### Conseils pour les masques de protection respiratoire

- Contrôlez le marquage CE sur l'emballage et sur le masque lui-même.
- Vérifiez que le numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié figure juste derrière le marquage CE.
- Assurez-vous que le masque couvre complètement votre nez et votre bouche et que vous pouvez le fixer sous votre menton.
- Vérifiez si le masque est doté d'une barrette nasale pour empêcher l'air de s'échapper par le haut du masque.
- Évitez les masques en matière non respirante.

### Conseils pour les gants jetables avec protection contre les virus

- Vérifiez que le marquage CE est suivi du numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié sur l'emballage.
- Lisez le mode d'emploi avant l'achat, pour vous assurer que les gants de protection conviennent à l'usage.
- Évitez les nettoyants pour les mains et les désinfectants lorsque vous portez des gants car ils peuvent compromettre leur matériau.
- Vérifiez la durée de conservation (date de péremption) du produit.

- Achetez uniquement des gants de protection portant le nom et l'adresse complète du fabricant ou de son mandataire.

## Conseils généraux pour les fabricant ou les importateurs

- **Fabriquez ou importez uniquement des produits sûrs.**
- **Respectez toutes les exigences légales.** Assurez-vous que les produits répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
- **Connaissez les produits que vous vendez.** Informez-vous sur les exigences de santé et de sécurité applicables à vos produits.
- Assurez-vous que les modes d'emploi fournis avec les produits soient corrects, clairement illustrés et traduits dans la ou les langue(s) du pays de vente.
- **La traçabilité des produits** est une exigence obligatoire.
- Référez-vous aux normes. Un EPI conforme à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont énoncées à l'annexe II et couvertes par ces normes ou ces parties de normes.
- **Anticipez les éventuels rappels de produits.** Faites en sorte que les avis de rappel soient clairs et accessibles.



SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Rue du Progrès 50  
1210 Bruxelles  
N° d'entreprise : 0314.595.348  
[economie.fgov.be](http://economie.fgov.be)