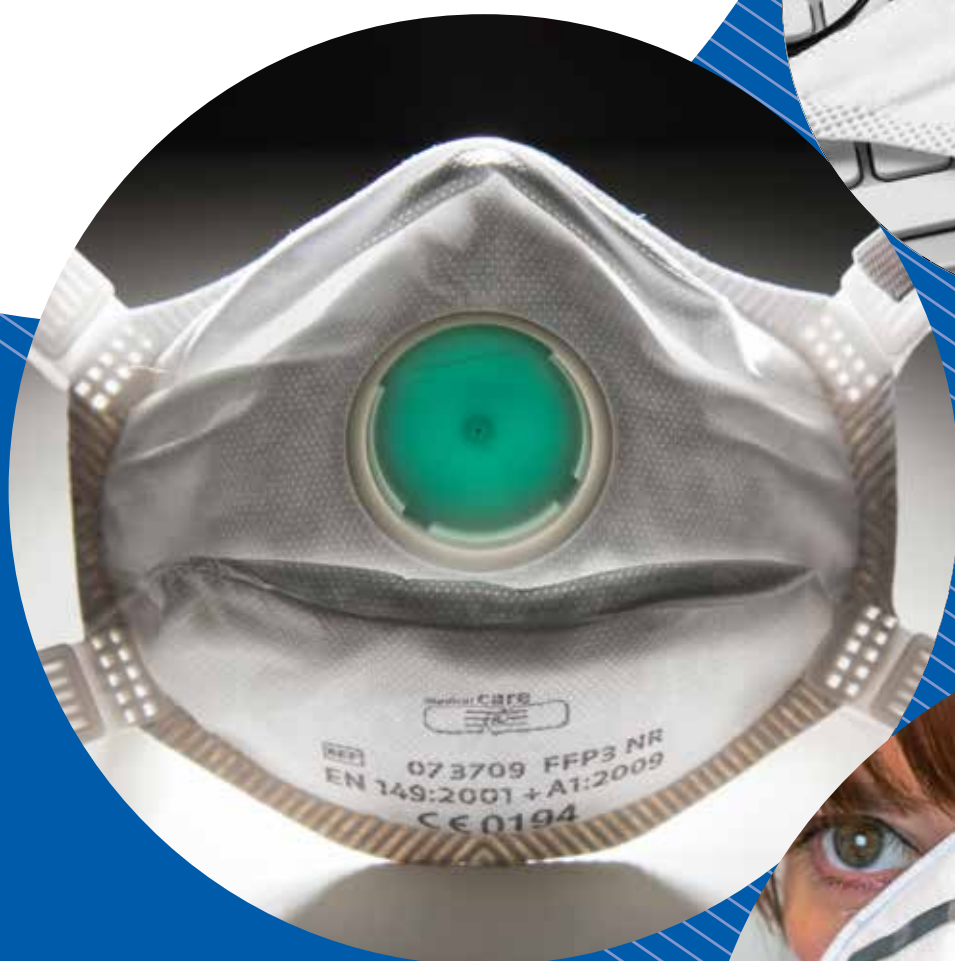


# Campagne de contrôle des masques FFP2/3



2023-2024



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

Rue du Progrès 50 – 1210 Bruxelles

Numéro 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/spfec0](https://www.instagram.com/spfec0)



○ [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

## Table des matières

1. But de la campagne .....	4
2. Base légale.....	4
3. Résultats .....	4
3.1. Le contrôle administratif.....	5
3.2. Contrôle de la sécurité technique.....	8
3.3. Mesures correctives .....	9
4. Conclusion.....	12
5. Annexe .....	13
5.1. Safety Gate/RAPEX-siglements.....	13
5.2. Recommandations de sécurité .....	15

## Liste des graphiques

Graphique 1. Résultats du contrôle des masques FFP2/3 (n=15) .....	5
Graphique 2. Résultats du contrôle des marquages sur les masques FFP2/3 (n=15).....	6
Graphique 3. Résultats du contrôle des marquages sur les emballages des masques FFP2/3 (n=15) .....	6
Graphique 4. Résultats du contrôle du mode d'emploi des masques FFP2/3 (n=15).....	7
Graphique 5. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité des masques FFP2/3 (n=15) .....	7
Graphique 6. Résultats du contrôle du certificat d'examen UE de type des masques FFP2/3 (n=15) .....	8
Graphique 7. Résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production des masques FFP2/3 (n=15) .....	8
Graphique 8. Aperçu des résultats du contrôle technique des masques FFP2/3 (n=15).....	9
Graphique 9. Résultats du contrôle technique des masques FFP2/3 (n=15).....	9
Graphique 10. Résultats des mesures pour les masques FFP2/3 qui ont été demandées aux fabricants ou aux importateurs (n=15) .....	11

# 1. But de la campagne

Les objectifs de cette campagne nationale étaient de contrôler la sécurité et la conformité des masques FFP2 ou FFP3 présents sur le marché belge et de veiller à ce que les produits non conformes et/ou dangereux soient retirés du marché.

Les masques de protection respiratoire FFP (FFP1, FFP2 en FFP3) sont des équipements de protection individuelle (EPI). FFP désigne l'acronyme « Filtering Facepiece Particle », un masque buccal qui filtre les particules aériennes. Ils offrent une protection contre l'inspiration de toute sorte de substances nocives (y compris les virus). Le numéro de classe FFP indique la qualité de filtration du masque en cas d'inspiration de ces substances.

La campagne était le suivi de la campagne de contrôle européenne CASP (pour Coordinated activity on the safety of products) Corona 2020 et de la campagne nationale de suivi qui se sont déroulées durant la période 2020-2022. Lors de la campagne européenne, les masques de protection respiratoire et les gants ont été testés. C'était aussi le cas pendant la campagne nationale de suivi mais des écrans faciaux y avaient également été contrôlés. Tous ces résultats ont été repris et publiés dans un [rapport](#).

Au cours de cette campagne nationale, en 2023, 15 échantillons de masques FFP2/3 ont été échantillonnés. Lors des prélèvements, les contrôleurs ont aussi constaté l'existence de masques de protection respiratoire qui avaient été temporairement autorisés pendant la crise du corona, mais dont l'utilisation n'est plus autorisée depuis le 31 juillet 2022. Ces masques n'ont pas été échantillonnés mais des mesures immédiates ont été prises sur place.

Les masques de protection respiratoire à tester ont été sélectionnés via des magasins en ligne spécialisés, auprès des distributeurs, importateurs et fabricants.

La campagne ciblait le contrôle de certaines exigences techniques pour les masques. En outre, une attention a été portée aux exigences administratives telles que les marquages et les documents d'accompagnement, y compris la documentation technique.

Les tests techniques ont été réalisés pour 14 masques FFP2/3 par le laboratoire accrédité SGS Fimko en Finlande. Le dernier masque FFP2/3 ayant été certifié par ce labo, il a été testé par le laboratoire accrédité AITEX (Asociacion de Investigacion de la Industria Textil) en Espagne.

# 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](#) (dénommé REPI ci-après) 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 effectués lors de cette campagne, (des parties de) la norme européenne harmonisée suivante ont été utilisées : EN 149 :2001+A1 :2009 « Équipement de protection respiratoire – demi-masques filtrants utilisés comme appareils de protection respiratoire contre les particules – Exigences, épreuve, marques ».

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.

# 3. Résultats

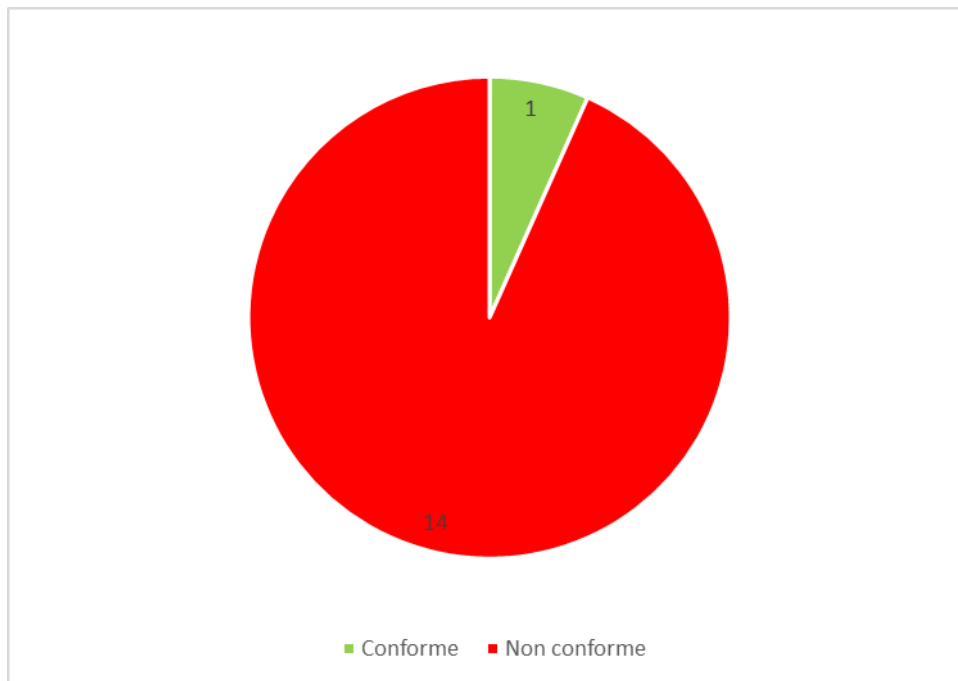
Les masques FFP2/3 sont un EPI pour la catégorie de risques III. Cela signifie que ceux-ci ont été soumis à un examen UE de type mais aussi à un contrôle de production par un organisme notifié selon le REPI et ce avant qu'ils puissent être mis sur le marché. Les masques échantillonnés revendiquaient tous un niveau de protection d'au moins FFP2.

Les masques ont tous été testés selon 2 points de la norme EN 149. Cette dernière a été développée pour des applications industrielles, mais comprend aussi un test avec un aérosol qui a la même taille que les gouttes transportant le coronavirus Covid-19.

Le SPF Economie a échantillonné 15 masques FFP2/3 entre juillet et septembre 2023. 14 des 15 produits contrôlés n'étaient pas conformes aux exigences contrôlées, dont 5 ont échoué aux tests techniques.

Le graphique 1 donne un aperçu du résultat global des contrôles réalisés sur les 15 masques FFP2/3.

Graphique 1. Résultats du contrôle des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

### 3.1. Le contrôle administratif

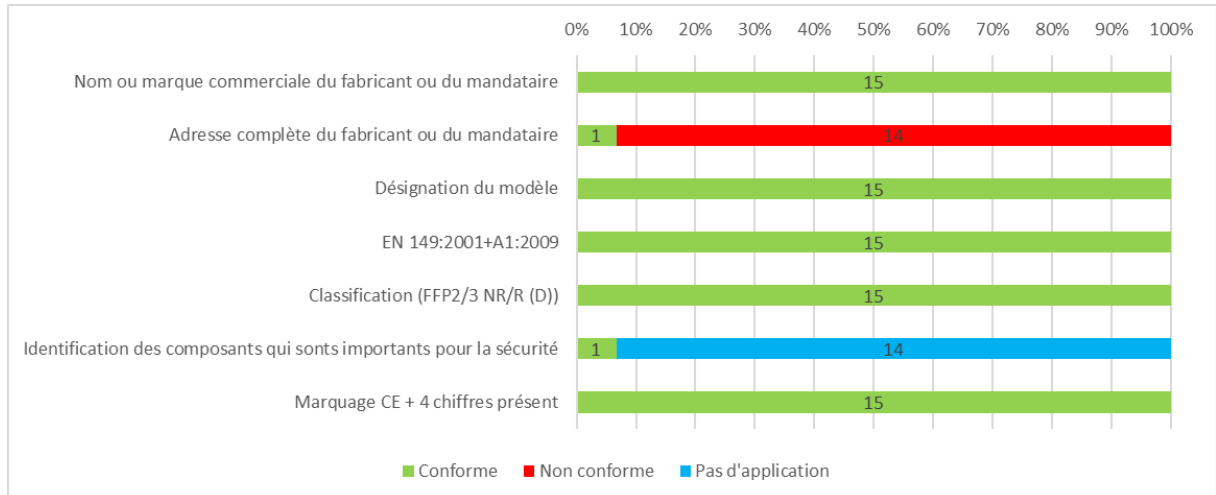
Parallèlement au contrôle technique pratiqué par les laboratoires, la division Sécurité de la Direction générale de la Qualité et de la Sécurité du SPF Economie a effectué un contrôle administratif. Les documents légaux exigés, à savoir le certificat d'examen UE de type et l'attestation de contrôle de la production, ont été demandés auprès des fabricants ou des importateurs. De plus, le mode d'emploi et la déclaration UE de conformité qui doivent également accompagner les masques FFP2/3 ont aussi été réclamés.

Les exigences administratives suivantes ont été contrôlées d'après les exigences fixées dans le REPI et/ou la norme applicable :

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

La seule non-conformité constatée pour 14 des 15 masques FFP2/3 est l'absence de l'adresse du fabricant sur le masque lui-même. Cette exigence provient du REPI. D'après la norme EN 149, il suffit du nom, de l'appellation commerciale ou d'une autre identification du fabricant sur le masque lui-même. Pour 13 de ces masques, l'adresse postale du fabricant se retrouve sur l'emballage. Cette non-conformité a été uniquement comptabilisée pour le masque FFP2/3 où l'adresse postale ne se retrouvait pas non plus sur l'emballage.

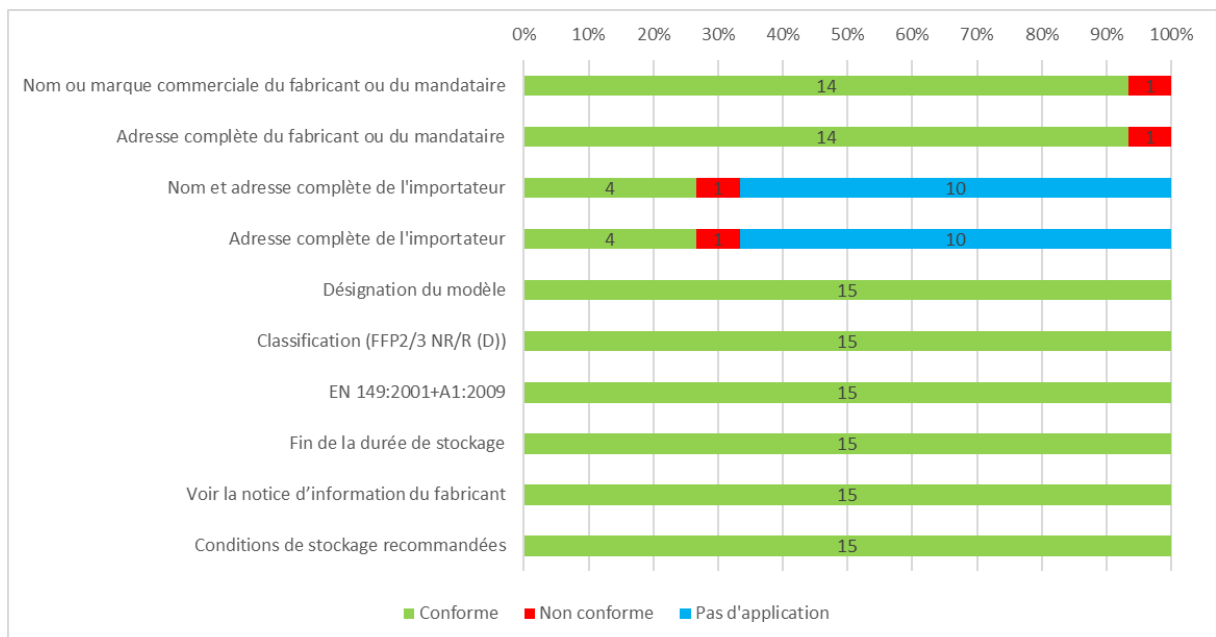
Graphique 2. Résultats du contrôle des marquages sur les masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

Les marquages sur l'emballage ont aussi été contrôlés. Pour un masque, outre l'adresse du fabricant, il manquait également le nom ou la marque commerciale du fabricant. Pour un autre masque, il manquait à la fois le nom ou la marque commerciale de l'importateur et l'adresse complète de l'importateur.

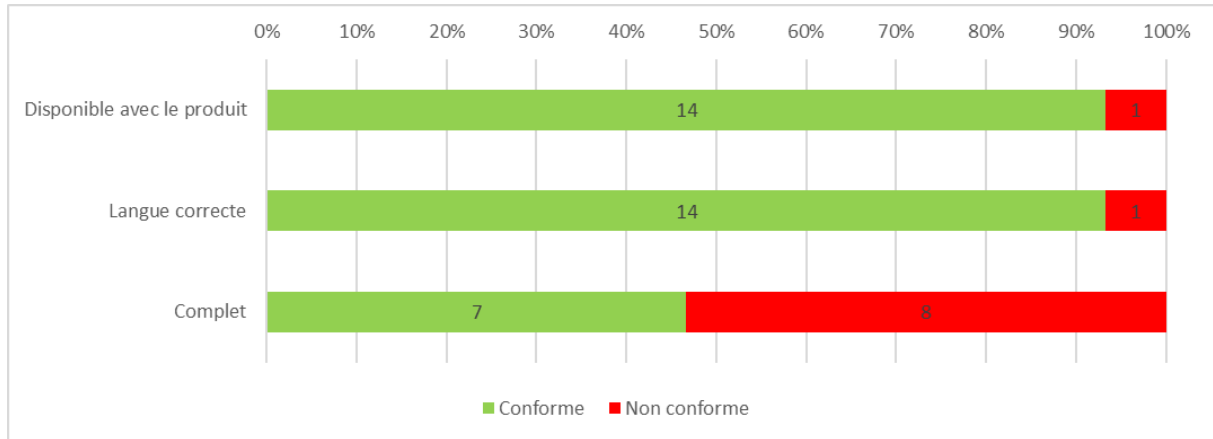
Graphique 3. Résultats du contrôle des marquages sur les emballages des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

Le mode d'emploi n'était pas disponible pour uniquement 1 des 15 masques. Dans un autre cas, il n'était pas libellé dans la langue correcte (langue de la région linguistique) et dans 40 % des cas, le mode d'emploi n'était pas complet. La non-conformité la plus récurrente était l'absence de l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est disponible (pour 4 des 15 masques FFP2/3). Pour 2 masques, la signification des marquages, symboles et pictogrammes dans le mode d'emploi faisait défaut. Pour 2 autres masques, il manquait l'avertissement indiquant qu'il est peu probable que les exigences relatives à l'étanchéité soient respectées s'il y a des poils de barbe sous le joint facial.

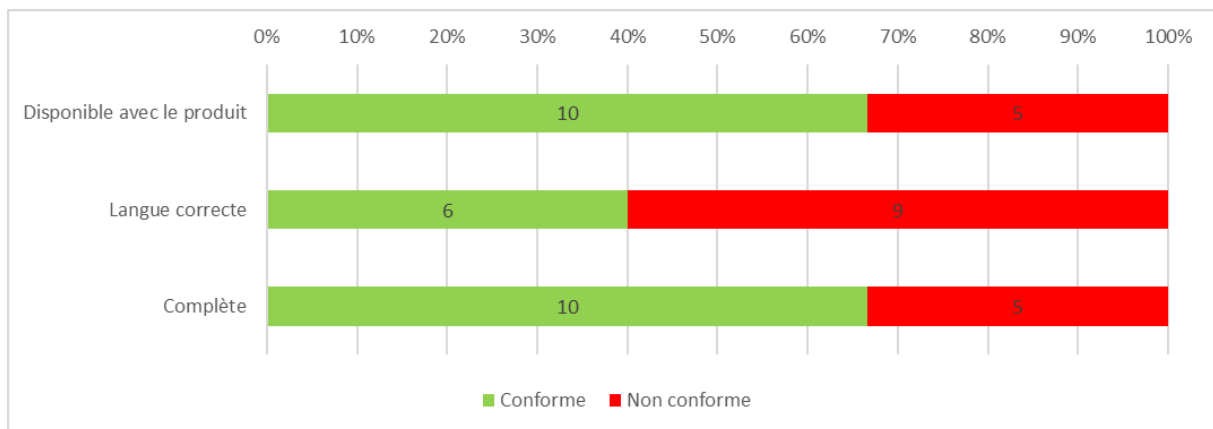
Graphique 4. Résultats du contrôle du mode d'emploi des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

La déclaration UE de conformité était absente dans un tiers des cas. Ces déclarations ont été également demandées auprès du fabricant ou de l'importateur et ont été évaluées. En l'occurrence, un tiers des déclarations n'était pas correcte ou était incomplète. Surtout, cette déclaration UE de conformité n'était que pour 6 masques FFP2/3 sur les 15 libellée dans la langue correcte. Au total, 10 masques sur 15 présentaient une non-conformité au niveau de la déclaration UE de conformité. Cette tendance n'est pas seulement constatée pour les masques, elle revient aussi lors du contrôle des autres équipements de protection individuelle.

Graphique 5. Résultats du contrôle de la déclaration UE de conformité des masques FFP2/3 (n=15)

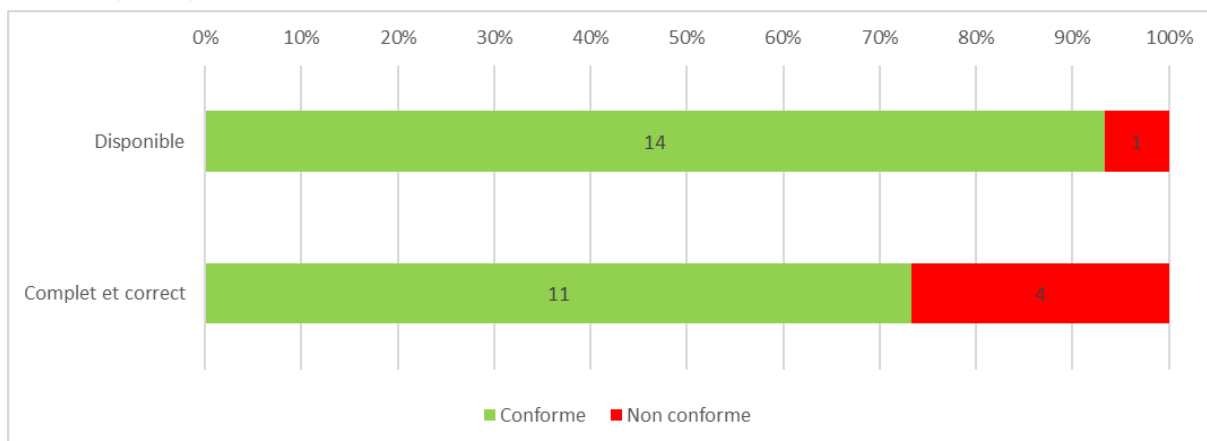


Source : SPF Economie

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.

Pour seulement un masque FFP2/3, le certificat d'examen UE de type n'était pas disponible. Pour 3 autres masques, le certificat n'était pas complet et correct.

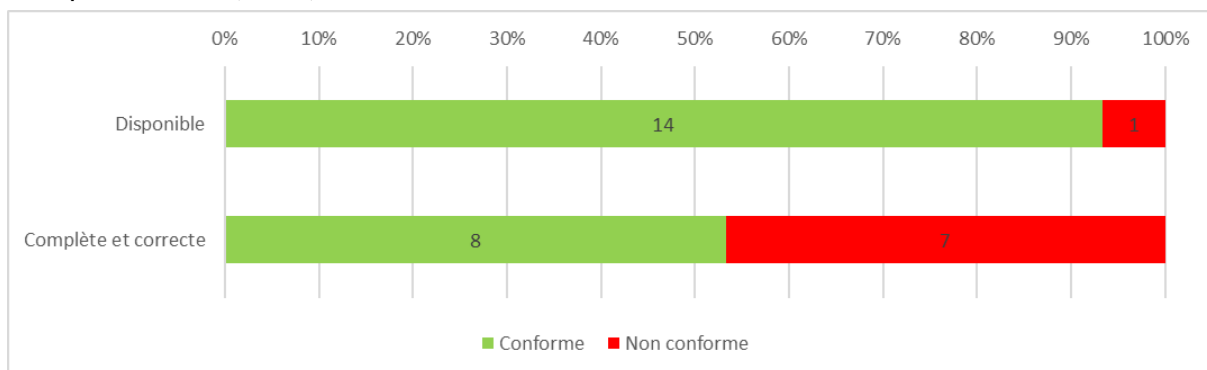
Graphique 6. Résultats du contrôle du certificat d'examen UE de type des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

Les résultats pour le contrôle de l'attestation de contrôle de la production étaient moins bons. Pour 7 masques sur les 15, l'attestation de contrôle de la production n'était pas complète et correcte. Pour un de ceux-ci, cette attestation n'était même pas fournie.

Graphique 7. Résultats du contrôle de l'attestation de contrôle de la production des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

## 3.2. Contrôle de la sécurité technique

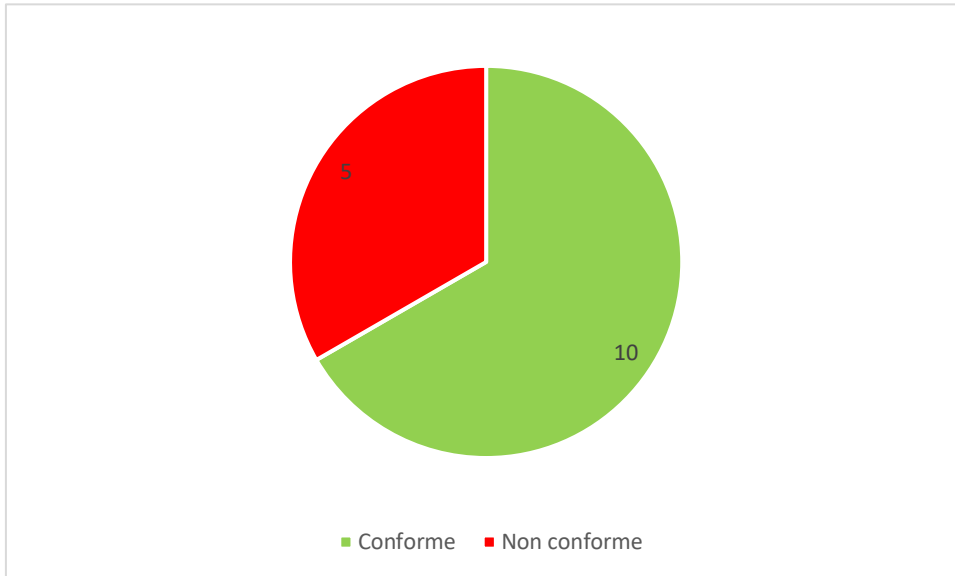
Tous les points de la norme EN 149 n'ont pas été testés. Il a été décidé de se limiter aux points critiques suivants :

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

5 des 15 masques ont échoué à un ou plusieurs tests techniques.



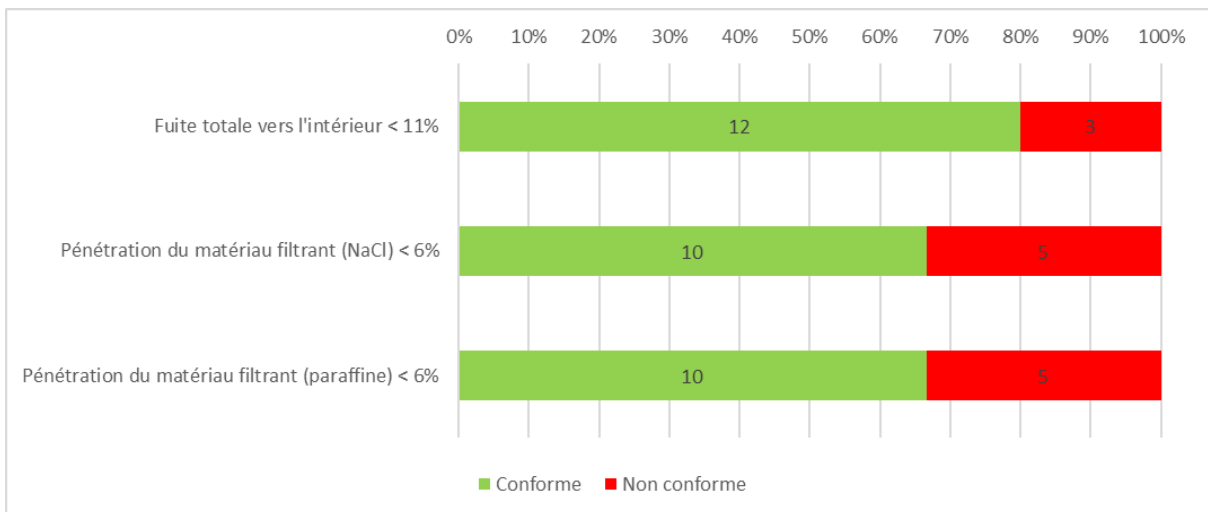
Graphique 8. Aperçu des résultats du contrôle technique des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

3 masques sur 15 ont échoué à tous les tests techniques et 2 masques ont échoué aux tests de pénétration, autant pour le chlorure de sodium que l'huile de paraffine.

Graphique 9. Résultats du contrôle technique des masques FFP2/3 (n=15)



Source : SPF Economie

### 3.3. Mesures correctives

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 :

- aucune action si le produit est conforme aux exigences contrôlées ;
- **risque faible** : le fabricant ou l'importateur reçoit un avertissement et doit désormais mettre ses produits en conformité avec la réglementation ;
- **risque moyen** : le fabricant ou l'importateur ne peut plus écouler son stock ou doit adapter ses produits ;
- **risque élevé** : le fabricant ou l'importateur ne peut plus vendre son stock et doit retirer le produit du marché ou l'adapter ;

- **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.

Sur les 15 masques FFP2/3 testés :

- 5 présentaient un risque grave ;
- 6 présentaient un risque moyen ;
- 3 présentaient un risque faible et
- 1 n'exigeait aucune action.

Les 5 masques avec un **risque grave** ont échoué à la fuite totale vers l'intérieur et/ou aux tests de pénétration avec du chlorure de sodium et de l'huile de paraffine. Le SPF Economie a, dans ces cas, établi des notifications dans le système européen Safety Gate<sup>1</sup>. Une liste de ces notifications se trouve en annexe 5.1. Ces masques ont été retirés du marché et rappelés auprès du consommateur. 1 masque a été prélevé dans un entrepôt et n'avait pas encore été vendu. 2 fabricants ont fait réaliser une contre-analyse qui a confirmé nos résultats.

6 masques ont été évalués comme présentant un **risque moyen**. Ils étaient conformes sur le plan technique mais ils présentaient toutes sortes de non-conformités administratives comme :

- une attestation incomplète de contrôle de la production ou qui contenait des informations incorrectes ;
- un certificat d'examen UE de type incomplet ;
- des informations manquantes dans le mode d'emploi ;
- le mode d'emploi dans la mauvaise langue ;
- une déclaration UE de conformité manquante et/ou incomplète.

Dans 3 cas, après contact avec le fabricant ou l'importateur, le risque a été réévalué en risque faible après la fourniture d'informations supplémentaires pour le contrôle de la production. Le REPI n'a fixé/imposé aucun modèle pour ce genre d'attestations, ce qui fait qu'il existe un manque de précision. Ce problème a ensuite été soulevé au niveau européen et la Commission européenne a demandé à l'organisation européenne des organismes notifiés (= Coordination horizontale des organismes notifiés) d'élaborer une instruction (Recommandation d'utilisation) à ce sujet.

Les 3 masques avec un **risque faible** étaient également conformes au niveau technique, mais présentaient un certain nombre de non-conformités administratives mineures.

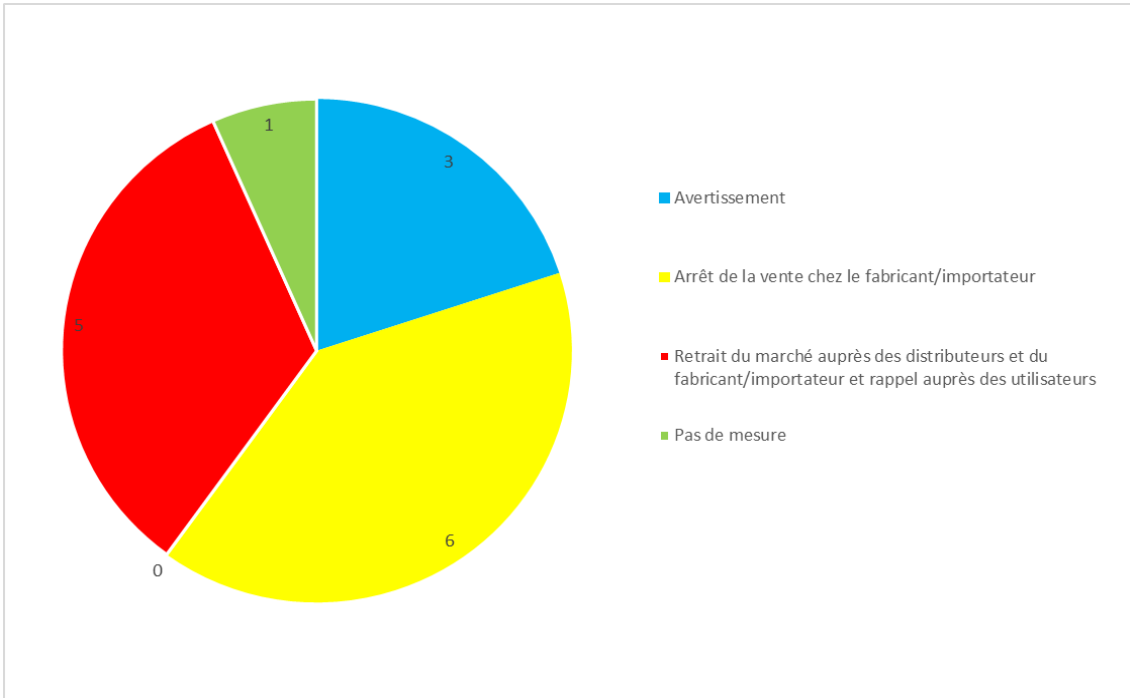
1 masque ne présentait aucune non-conformité pour les exigences techniques et administratives contrôlées et ne requérait donc pas d'action.

---

<sup>1</sup> [Safety Gate](#) est le système européen d'avertissement en vue de l'échange rapide d'informations entre les États membres sur des produits dangereux, avec exception des denrées alimentaires, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (auparavant appelé RAPEX).

Le graphique 10 montre les mesures qui ont été demandées aux fabricants ou aux importateurs.

Graphique 10. Résultats des mesures pour les masques FFP2/3 qui ont été demandées aux fabricants ou aux importateurs (n=15)



Source : SPF Economie

## 4. Conclusion

Au total, 15 masques de protection respiratoire ont été contrôlés sur le plan administratif et technique.

14 des 15 masques FFP2/3 présentaient des non-conformités pour les exigences contrôlées. 5 masques ont échoué aux tests techniques, les autres présentaient uniquement des non-conformités administratives.

Lors de l'échantillonnage, les masques FFP2/3 avec un marquage CE étaient spécifiquement ciblés et eux seuls ont été échantillonnés. Une intervention sur place a eu lieu lorsque des masques autorisés temporairement pendant la crise du corona ou qui présentaient de façon visible d'autres non-conformités (telles qu'une date d'échéance dépassée) étaient trouvés.

Les résultats en matière de **marquages** étaient bien meilleurs que lors de la précédente campagne sur les masques de protection respiratoire. Cela est dû au fait que tous les masques revendiquent la conformité à la norme européenne et portent un marquage CE et la classification correspondante.

Seuls 6 des 15 masques présentaient un **mode d'emploi** complet. 9 modes d'emploi sur 15 n'étaient notamment pas libellés dans une langue correcte.

Pour 5 masques, la **déclaration UE de conformité** était indisponible avec le produit. Pour 1 masque, celle-ci n'était même pas disponible après demande auprès du fabricant ou de l'importateur. Lors du contrôle de ces déclarations, seules 6 étaient rédigées dans la langue correcte et 10 étaient correctes et complètes. 10 masques sur 15 présentaient une non-conformité au niveau de la déclaration UE de conformité.

Pour 4 masques, le **certificat d'examen UE de type** n'était pas complet et correct et pour 1 d'entre eux, aucun certificat n'a été fourni. 7 attestations de contrôle de la production n'étaient pas complètes et correctes et aucune attestation n'a été fournie pour 1 masque après demande.

5 masques ont échoué au test sur la fuite totale intrinsèque et/ou aux tests de pénétration avec du chlorure de sodium et/ou de l'huile de paraffine. Ceci a été évalué comme un risque grave.

6 masques présentaient un risque moyen pour toutes sortes de non-conformités administratives, mais ils étaient bien conformes aux tests techniques réalisés.

3 masques présentaient un risque faible pour des non-conformités mineures et 1 masque ne présentait aucune conformité pour les points contrôlés.

Les fabricants ou les importateurs des masques présentant un risque ont été informés de nos décisions et ont été invités à prendre les mesures nécessaires.



La plupart des mesures correctives ont été prises volontairement. Un [arrêté ministériel](#) a été établi et publié concernant 1 masque présentant un risque moyen,.

Toutes les mesures correctrices seront suivies et contrôlées.

## 5. Annexe

### 5.1. Safety Gate/RAPEX-signalements

Références	Photos	Raisons
<p>FFP3 Valved Dolomite Flat Folded Respirator</p> <p>Safety Gate : <a href="#">A12/00877/24</a></p> <p>Marque : Portwest</p> <p>Modèle : P351</p> <p>Code EAN : 5036108260164</p>		<p>A échoué au test de fuite intrinsèque et aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.</p>
<p>Masque buccal FFP2</p> <p>Safety Gate : <a href="#">A12/00371/24</a></p> <p>Marque : Bari</p> <p>Modèle : BKG-N01</p> <p>Code EAN : 9507972357299</p>		<p>A échoué au test de fuite intrinsèque et aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.</p>
<p>Masques buccaux de protection</p> <p>Safety Gate : <a href="#">A12/00370/24</a></p> <p>Marque : Kruidvat / Hong Yu</p> <p>Modèle : HY1117</p> <p>Code EAN : 8719179769169</p>		<p>A échoué au test de fuite intrinsèque et aux tests de pénétration au chlorure de sodium et à l'huile de paraffine.</p>

<p>FFP2 Respiratory Protection Mask</p> <p>Safety Gate : <a href="#">A12/00938/24</a></p> <p>Marque : XingGuang</p> <p>Modèle : XGM-95 FFP2 NR</p> <p>Code EAN : 5404017206458</p>		<p>A échoué aux tests de pénétration avec du chlorure de sodium et de l'huile de paraffine</p>
<p>Masques filtrants FFP2 NR</p> <p>Safety Gate : <a href="#">A12/01512/24</a></p> <p>Marque : Orthia</p> <p>Modèle : MF02</p> <p>Code EAN : 5605692421017</p>		<p>A échoué aux tests avec du chlorure de sodium et de l'huile de paraffine</p>

## 5.2. Recommandations de sécurité

- Lors de l'achat de masques FFP2/3, vérifiez la présence du marquage CE sur l'emballage et sur le masque lui-même.
- De plus, vérifiez que le numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié figure juste après 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.
- Accordez une attention toute particulière aux avertissements, marquages et modes d'emploi des masques.

### 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)