

**Conditions à remplir pour permettre la libération des masques buccaux FFP2 et FFP3.**

Version 20200403

Les masques de protection respiratoire protégeant du coronavirus

Il existe divers types de masques buccaux: les masques chirurgicaux et ceux de protection respiratoire, appelés “masques antipoussière”.

S'il s'agit de masques chirurgicaux ou médicaux (voir exemple ci-dessous), vous trouverez de plus amples informations auprès de l'AFMPS

([https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus\\_lignes\\_directrices\\_pour\\_la\\_verification\\_de\\_la\\_conformite\\_et\\_de\\_laptitude\\_de](https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus_lignes_directrices_pour_la_verification_de_la_conformite_et_de_laptitude_de)).



Dans le cas des masques de protection respiratoire, appelés “masques antipoussière”, ce sont des équipements de protection individuelle (EPI).



Un équipement de protection individuelle est conçu et fabriqué pour être porté par une seule personne ou attaché en vue de protéger contre un ou plusieurs risques pour la santé ou la sécurité de celle-ci.

Un masque buccal EPI protège l'utilisateur contre les agents pathogènes susceptibles d'être diffusés par voie aérienne. La norme EN 149:2001+A1: 2009 “Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage” (types FFP1, FFP2 et FFP3).

Le [règlement européen 2016/425](#) constitue la réglementation en vigueur pour la mise sur le marché d'EPI.

Vous trouverez davantage de renseignements sur cette réglementation sur notre site web: <https://economie.fgov.be/fr/themes/qualite-securite/securite-des-produits-et/reglementations-specifiques/equipements-de-protection/securite-des-equipements-de>

Les masques EPI doivent être accompagnés des documents délivrés par un organisme notifié ('notified body') tels que la déclaration UE de conformité et le certificat d'examen UE de type qui permettent de prouver la conformité des produits.

Vu la situation exceptionnelle, nous tenons compte des dérogations à ces règles pour le marquage CE et l'évaluation de la conformité comme décrit dans [la recommandation européenne 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.

Nous pouvons accepter exceptionnellement des masques buccaux non pourvus du marquage CE, à condition qu'il soit garanti que de tels produits soient **uniquement mis à disposition des travailleurs des soins de santé pendant la crise actuelle** et qu'ils ne pénètrent **pas dans les canaux de distribution réguliers**.

En ce qui concerne le contrôle de la certification de l'évaluation de la conformité des masques buccaux, nous tenons aussi exceptionnellement compte de la certification ou de rapports de test selon des normes internationales équivalentes.

Ces normes alternatives peuvent être:

- **Union européenne: EN 149+A1:2009 → FFP2 et FFP3**
- **Australie: AS/NZS 1716:2012 → P3, P2**
- **Brésil: ABNT/NBR 13698:2011 → PFF3, PFF2**
- **Chine: GB 2626-2006 → KN100, KP100, KN95, KP95**
- **Japon: JMHLW Notification 214, 2018 → DS/DL3, DS/DL2**
- **Korea: KMOEL-2017-64 → Special, 1st Class**
- **Mexique: NOM-116-2009 → N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95**
- **USA: 42 CFR 84 → N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95**

Cette liste est également disponible sur: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

La démonstration de la conformité peut s'effectuer au moyen de rapports de test ou d'une attestation délivrés par une tierce partie. Si la documentation est suffisante (certificats, rapports de tests en vertu d'une norme, labo accrédité et qu'il est possible d'établir un lien associant les documents au lot ou aux biens concernés), elle est acceptable comme alternative.

Nous sommes informés que des masques buccaux chinois sont testés en ce moment par des organismes d'inspection/laboratoires chinois conformément à la norme européenne EN 149. Normalement, ceci ne peut se faire qu'avec des organismes notifiés européens ('notified bodies'), mais si l'organisme notifié figure sur la liste suivantes des autorités chinoises, nous admettrons ces attestations:

<https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>

Les attestations des laboratoires NON mentionnées sur la liste NE seront PAS ACCEPTÉES.

**Attention !** De faux certificats pour le marquage CE des EPI (y compris les masques FFP2 et FFP3) circulent actuellement. Le site de Febelsafe vous donne plus d'informations à ce sujet :

<https://www.febelsafe.be/fr/covid19-2/4094-certificats-suspects>.

**Quels documents faut-il certainement présenter ?**

Pour les masques buccaux avec un marquage CE:

Une déclaration UE de conformité

Le certificat d'examen UE de type, délivré par [un organisme notifié \('notified body'\) compétent pour les masques EPI](#)

Pour les masques buccaux sans marquage CE

L'attestation d'une tierce partie (certificats, rapports de tests selon une norme, laboratoire accrédité,...)

La mention de la norme utilisée comme alternative

**Les fournitures non munies de ces documents ne sont PAS LIBERÉES**

Il doit être possible d'établir un lien univoque entre les documents et les produits.