

TRAVAIL, EMPLOI, FORMATION PROFESSIONNELLE

Travail et gestion des ressources humaines

MINISTÈRE DU TRAVAIL

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)

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

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

MINISTÈRE DE L'ACTION ET
DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

Direction générale des douanes
et droits indirects

Direction générale de la concurrence, de la
consommation et de la répression des fraudes

Service de la protection des consommateurs
et de la régulation des marchés

Sous-direction de l'industrie,
de la santé et du logement

Bureau des produits industriels

Instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19

NOR : MTRT2008874J

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 circulaire a pour objet de décliner les préconisations de la Commission européenne dans sa recommandation 2020/403 du 13 mars 2020, visant à adapter les conditions de mise sur le marché des équipements de protection individuelle de type masques FFP2 et FFP3 et des dispositifs médicaux de type masques chirurgicaux afin de garantir leur disponibilité dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, tout 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.

Mots-clés : équipements de protection individuelle - dispositifs médicaux – masques – conformité - mise à disposition sur le marché.

Mention Outre-mer : le texte s'applique en l'état dans ces territoires, et ne contient pas de dispositions spécifiques.

Références :

Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil ;

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Recommandation (UE) 2020/403 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19 du 13 mars 2020 ;

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-12, L. 3131-16, L.5311-1, L. 5211-1, R. 5211-19 ;

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

Code des douanes, notamment son article 38 ;

Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Annexes :

- Annexe 1 : Equivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (masques FFP2, FFP3)

- Annexe 2 : Equivalence des normes pour les dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)

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, 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 directions 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 répondant à la définition d'équipements de protection individuelle (EPI) 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 FFP2 et FFP3 et les masques ayant le statut de dispositif médical importés par l'Etat ou l'un de ses opérateurs ou réquisitionnés en application de l'article 12 du décret n° 2020-293 sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition uniquement des professionnels de la santé sur le territoire national jusqu'au 31 mai 2020, sous le contrôle de l'autorité de surveillance du marché, conformément aux équivalences de normes figurant aux annexes I et II.

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

II – Mise à disposition des équipements de protection individuelle et des dispositifs médicaux pour tous les professionnels

1. Les équipements de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle tels que les masques de type FFP2 et FFP3 importés sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 31 mai 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 équivalences de normes figurant à l'annexe 1.

Nonobstant ce contrôle, et 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 par importation des équipements concernés.

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 par importation des équipements concernés, 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.

2. Dispositifs médicaux

Les masques définis comme des dispositifs médicaux importés sans apposition du marquage CE peuvent être mis à disposition sur le marché national jusqu'au 31 mai 2020, sous réserve de l'obtention d'une dérogation consentie par le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article R. 5211-19 du code de la santé publique et sous son contrôle, dès lors qu'il constate le niveau adéquat de santé et de sécurité des produits conformément aux équivalences de normes figurant à l'annexe 2.

Vous voudrez bien nous rendre compte de l'exécution de la présente circulaire 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 les ministres et par délégation :
Le directeur général de la santé,

Jérôme SALOMON

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale des douanes
et des droits indirects,*

Isabelle BRAUN-LEMAIRE

La directrice générale de la Concurrence,
de la Consommation et de la Répression
des fraudes,

Virginie BEAUMEUNIER

ANNEXE 1

Equivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (masques)

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 FFP2 ou FFP3.

1. 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/KN95 ainsi que KP95
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme coréenne KMOEL - 2017-64/1^{ère} classe

Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS2 ainsi que DL2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme mexicaine NOM-116-2009/N95 ainsi que P95, R95

2. 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/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 2

Equivalence des normes pour les dispositifs médicaux

Ces masques sont des dispositifs médicaux qui doivent répondre à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Le respect de la norme européenne EN 14683:2019 donne présomption de conformité aux exigences de cette directive.

Ces masques sont de deux types : type I, II et IIR.

- Les masques de type I sont définis dans la norme EN 14683:2019 comme des masques pouvant être utilisés « au minimum pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie ».

- Les masques de type II ou IIR sont, d'après la norme, « principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires ».

L'article 2 de la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE du Conseil, proroge la norme DM 14683 : 2005 (et versions suivantes) jusqu'au 30 septembre 2021.

Pour les masques répondant à la réglementation américaine

- Un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 1 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683:2019 ;

- Un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 2 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type IIR selon la norme européenne EN 14683:2019 ;

- Un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 3 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type IIR selon la norme européenne EN 14683:2019.

Pour les masques répondant à la réglementation chinoise :

- Un masque répondant aux exigences de la norme chinoise YY/T 0969-2013 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683:2019 ;

- Un masque répondant aux exigences de la norme chinoise YY 0469-2011 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683:2019.