



Flash réglementaire HSE COVID-19 #12

Quelles sont, concernant les masques, les équivalences entre les normes européennes et les principales normes étrangères ?

Il existe différents types de masque dont la conformité est garantie par différentes normes européennes. Certains sont des équipements de protection individuelle qui doivent donc être conformes au règlement 2016/425 du 9 mars 2016 (masques FFP). D'autres sont des dispositifs médicaux qui doivent être conformes à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

Le respect des normes NF EN 149:2001 + A1:2009 pour les masques FFP et NF EN 14683:2019 ou NF DM 14683 : 2005 pour les masques chirurgicaux permet de bénéficier d'une présomption de conformité aux exigences de ces directives.

Nous attirons votre attention sur une vigilance accrue à avoir en cette période sur les contrefaçons et notamment sur l'authenticité des certificats de conformité fournis par les fournisseurs. Ceci particulièrement si vous utilisez des filières différentes de celles qui ont votre préférence en temps normal.

I Masques FFP

Ce sont des appareils de protection respiratoire qui permettent de protéger le porteur contre l'inhalation de gouttelettes et des particules en suspension dans l'air.

Pour les masques FFP2 qui filtrent au moins 94 % des aérosols, les principales normes étrangères équivalentes sont :

- › La norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N95 ainsi que P95 et R95,
- › La norme chinoise GB2626-2006/KN95 ainsi que KP95,
- › La norme chinoise GB/T 32610-2016/classe A,
- › Les normes australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2,
- › La norme coréenne KMOEL - 2017-64/1ère classe,
- › La norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS2 ainsi que DL2,
- › La norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF2,
- › La norme mexicaine NOM-116-2009/N95 ainsi que P95, R95.

Pour les masques FFP3 (filtration d'au moins 99 % des aérosols), les principales normes étrangères équivalentes sont :

- › La norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N99, ainsi que N100, P99, P100, R99, R100,
- › La norme chinoise GB2626-2006/KN100 ainsi que KP100,
- › Les normes australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P3,
- › La norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS3 ainsi que DL3,
- › La norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF3,
- › La norme mexicaine NOM-116-2009/ N99, ainsi que N100, P99, P100, R99, R100.

II Masques chirurgicaux

Les masques chirurgicaux permettent d'éviter la projection de gouttelettes par celui qui les porte. Ce dernier est également protégé contre les projections de gouttelettes vers lui mais pas contre l'inhalation de très petites particules dans l'air.

Les masques chirurgicaux de type I ont une efficacité de filtration bactérienne de plus de 95%. Les principales normes étrangères équivalentes sont :

- › la norme américaine ASTM F2100-19 level 1,
- › la norme chinoise YY/T 0969-2013,
- › la norme chinoise YY 0469-2011.

Ceux de type II ont une efficacité de filtration bactérienne supérieure à 98 %.

Ceux de type IIR ont une efficacité de filtration bactérienne supérieure à 98 % et résistent aux éclaboussures. Les norme américaine ASTM F2100-19 level 2 et level 3 respectent 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

Lien vers l'instruction ministérielle du 5 avril 2020:

https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/bo_travail_2020-4.pdf#page=7

Lien vers la recommandation de la commission du 13 mars 2020 :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:079I:FULL&from=FR>