

Annexe I : Equivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (masques FFP)

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 FFP1, FFP2 ou FFP3.

1. Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP1

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 »/FFP1	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/ KN 90 Norme chinoise GB/T 32610-2016/classe B
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/ P1
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/ DS1 ainsi que DL1
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/ PFF1

2. 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 GB2626-2019/KP95 ainsi que KN95 (particules non huileuses) (*) Norme chinoise GB/T 32610-2016 /classe A
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

(*)

Dans cette indication, l'utilisation d'un masque KN95 permet de garantir l'équivalence de protection à un masque FFP2. Toutefois, la couverture d'autres risques (comme certains agents chimiques) nécessitant une performance sur la filtration de particules huileuses nécessitera l'utilisation d'un masque KP95.

3. 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 GB2626-2019/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	Normes 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 II : Equivalence des normes pour les dispositifs médicaux

Les masques dits « chirurgicaux » 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.

Annexe III : Equivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (lunettes et visières de protection)

Ces lunettes et visières de protection 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 166:2001 donne présomption de conformité aux exigences de ce règlement.

Type d'équipements de protection individuelle	Norme harmonisée européenne / marquage	Normes étrangères / marquage
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil — Spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme américaine ANSI / ISEA Z87.1 Marquage du symbole « D3 »
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil — Spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme chinoise GB/T 14866
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil — Spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme australienne AS/NZS 1337
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil — Spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme canadienne CSA Z94.3 Norme canadienne CSA Z94.5
Lunettes de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil — Spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections de liquide)	Norme japonaise JIS T 8141 Norme japonaise JIS T 8147

De par leur conception/fabrication, et quelles que soient leurs variantes (écran facial, visière, lunettes...), ces produits ont pour objet de protéger les yeux, qui sont effectivement l'un des points d'entrée du virus. De tels produits peuvent prétendre à protéger le porteur contre la pénétration du virus par les yeux, sous réserve de respecter les contraintes réglementaires applicables aux EPI de catégorie III. Toutefois, ces produits ne peuvent pas prétendre bloquer la pénétration des aérosols par les voies aériennes supérieures (nez et bouche). Toute mention allant dans le sens d'une protection efficace des voies respiratoires par ce type de produit relèverait de la tromperie. Le port d'un masque FFP2 ou FFP3 sous la visière en question est ainsi indispensable pour une protection individuelle respiratoire car, en pratique, l'écran facial / la visière / les lunettes protège(nt) les yeux, tandis que le masque FFP2 ou FFP3 protège le nez et la bouche : ils sont complémentaires et il n'y a pas de rapport de substitution de l'un à l'autre.