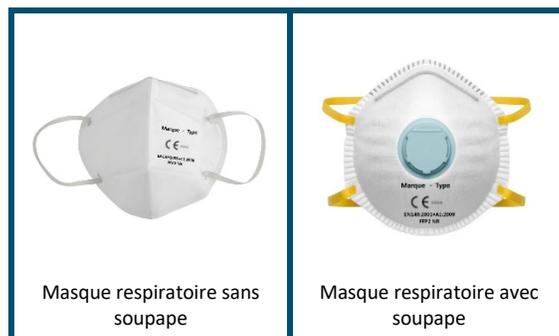


# Masques respiratoires FFP2/FFP3

## UE 2016/425 – Equipements de protection individuelle (EPI)

### 1. Exemples de masques respiratoires FFP2/FFP3



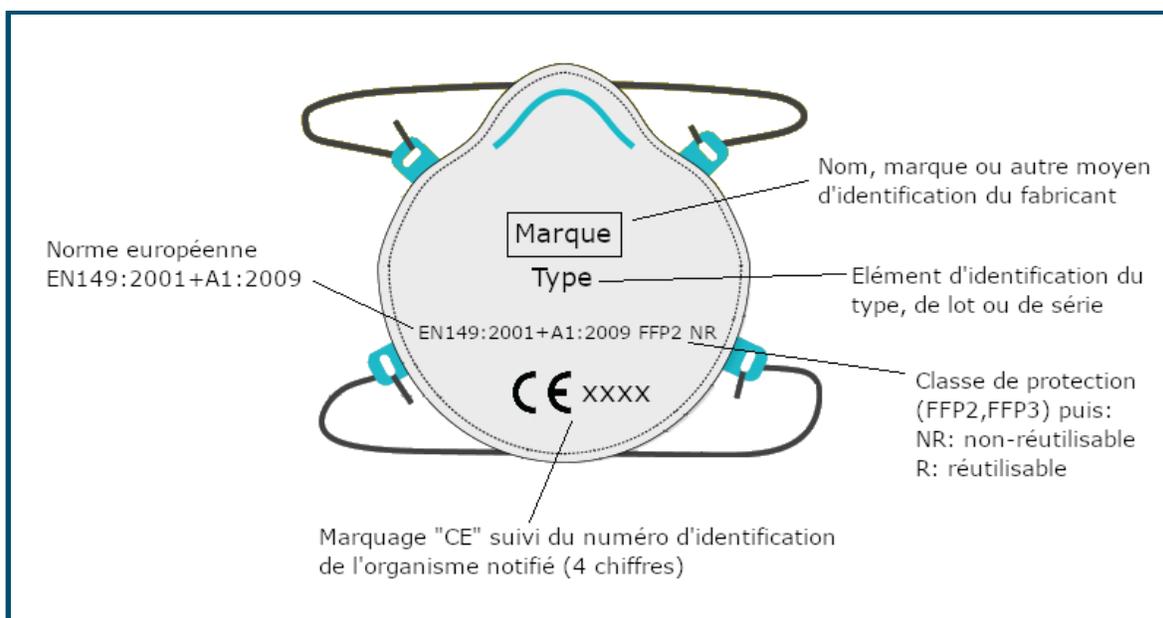
Masque respiratoire sans soupape

Masque respiratoire avec soupape

La représentation des produits montrés ci-dessus n'est pas exhaustive.

### 2. Marquages sur le masque FFP2/FFP3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le <b>marquage « CE »</b> doit être apposé de manière visible, lisible et indélébile sur l'EPI.</li> <li>Pour les masques FFP2 et FFP3 le <b>marquage « CE »</b> est suivi du <b>numéro d'identification de l'organisme notifié</b> (4 chiffres) qui était impliqué dans la procédure d'évaluation de conformité du produit.</li> </ul>
<p><b>Informations supplémentaires sur le masque</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom, marque ou autre moyen d'identification du fabricant</li> <li>Le marquage d'identification du type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification</li> <li>Le numéro et l'année de publication de la norme applicable: EN 149:2001+A1:2009</li> <li>Classe (FFP2, FFP3), puis « NR » si l'utilisation est limitée à une journée de travail, ou « R » si le masque est réutilisable</li> </ul>



### 3. Marquages et informations à fournir avec le masque FFP2/FFP3 (liste non-exhaustive)

<b>Nom et adresse du fabricant</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI.</li> </ul>
<b>Nom et adresse de l'importateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur l'EPI ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant l'EPI.</li> </ul>
<b>Identification du produit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'EPI doit porter un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément <b>permettant son identification</b>.</li> </ul>
<b>Instructions et informations fournies par le fabricant</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les <b>instructions et informations</b> doivent <b>accompagner</b> l'EPI (avec chaque plus petite unité d'emballage commercialisée) et contenir les informations spécifiées à l'annexe II, point 1.4 du règlement UE 2016/425 et dans l'article 10 de la norme applicable EN149.</li> <li>Pour le marché du Grand-Duché de Luxembourg, les <b>instructions et informations</b> doivent être rédigées au moins dans une des 3 langues administratives du pays, à savoir le <b>luxembourgeois ou le français ou l'allemand</b>.</li> </ul>
<b>Emballage</b>	<p>L'emballage de chaque plus petite unité d'emballage commercialisée doit contenir, <b>entre autres</b>, les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nom, marque ou autre moyen d'identification du fabricant</li> <li>Le marquage d'identification du type</li> <li>Classe (FFP2, FFP3), puis « NR » si l'utilisation est limitée à une journée de travail, ou « R » si le masque est réutilisable</li> <li>Norme appliquée (numéro et année)</li> <li>La fin de la durée de stockage (mois et année de péremption)</li> <li>Conditions de stockage (au moins la température et l'humidité)</li> <li>Notice d'information « i »</li> </ul>
<b>Autres marquages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'Annexe II de la législation applicable prévoit aux paragraphes 2 et 3 l'apposition de <b>marques ou informations supplémentaires</b>, ainsi que la communication de données et caractéristiques utiles, pour tout EPI sujet à un vieillissement, ou d'intervention dans des situations très dangereuses, ou portant un ou plusieurs marquages d'identification ou indicateurs concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité.</li> </ul>
<b>Déclaration de conformité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le fabricant fournit la <b>déclaration UE de conformité</b> avec l'EPI ou inclut dans les instructions et informations l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible.</li> </ul>

Pour plus d'informations, veuillez consulter la législation applicable.

### 4. Obligations des opérateurs économiques (liste non-exhaustive)

- Fabricants

Les fabricants s'assurent, lorsqu'ils mettent un EPI sur le marché, que celui-ci a été conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées à l'annexe II du Règlement (UE) 2016/425.

Les fabricants établissent la **documentation technique** et mettent ou font mettre en œuvre la **procédure d'évaluation de la conformité** applicable.

Les fabricants respectent les exigences relatives aux **marquages et informations** énumérées au point 2 (sauf indication du nom et adresse de l'importateur).

Les fabricants établissent la **déclaration UE de conformité** et apposent le **marquage CE**.

## Fiche d'informations : Masques respiratoires - UE 2016/425 - Equipements de protection individuelle

- Importateurs

Avant de mettre un EPI sur le marché, les importateurs s'assurent que la **procédure d'évaluation de la conformité** appropriée a été appliquée par le fabricant.

Ils s'assurent que le fabricant a établi la **documentation technique**, que l'EPI porte le **marquage CE** et est **accompagné des documents requis** et que les exigences relatives aux **marquages et informations** énumérées au point 2 ont été respectées.

- Distributeurs

Avant de mettre un EPI à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le **marquage CE**, qu'il est **accompagné des documents requis** et des **instructions et informations** et que le fabricant et l'importateur ont indiqué, chacun, leur **nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse postale** sur le produit. Ils doivent vérifier si le masque porte un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification.

### 5. Législation de l'Union européenne

n°-ID	Nature	Entrée en vigueur	Date obligatoire d'application
<a href="#">UE 2016/425</a>	Règlement européen	20.04.2016	21.04.2019

Le lien ci-dessus renvoie vers la page de la législation respective du portail de la Commission européenne. Vous y trouverez toutes les informations sur une éventuelle évolution de cette législation.

### 6. Norme européenne applicable :

n°-ID	Nature
<a href="#">EN 149:2001+A1 :2009</a>	Norme européenne

### 7. Pour en savoir plus

Acteur public	Informations
	DG GROWTH : <ul style="list-style-type: none"><li>• Website : <a href="http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm">http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm</a></li></ul> NANDO - Organismes notifiés : <ul style="list-style-type: none"><li>• Website : <a href="#">Liste des organismes notifiés en Europe</a></li></ul>
	Département de la Surveillance du marché : <ul style="list-style-type: none"><li>• Téléphone : (+352) 247 743 20</li><li>• Fax : (+352) 247 943 20</li><li>• E-mail : <a href="mailto:surveillance@ilnas.etat.lu">surveillance@ilnas.etat.lu</a></li><li>• Website : <a href="http://www.portail-qualite.lu">http://www.portail-qualite.lu</a></li></ul>