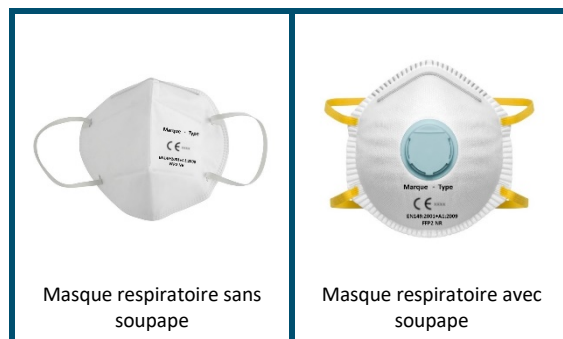


Masques respiratoires FFP2/FFP3

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

1. Exemples de masques respiratoires FFP2/FFP3



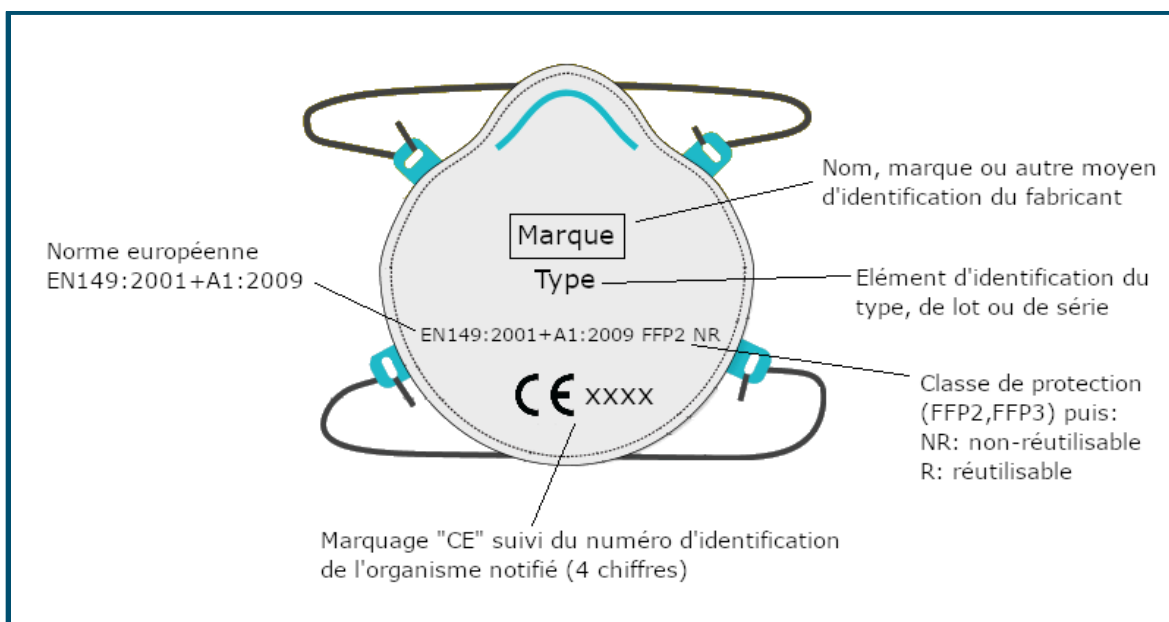
Masque respiratoire sans soupape

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



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

Nom et adresse du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> 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.
Nom et adresse de l'importateur	<ul style="list-style-type: none"> 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.
Identification du produit	<ul style="list-style-type: none"> L'EPI doit porter un numéro de type, de lot ou de série ou un autre élément permettant son identification.
Instructions et informations fournies par le fabricant	<ul style="list-style-type: none"> Les instructions et informations doivent accompagner 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. Pour le marché du Grand-Duché de Luxembourg, les instructions et informations doivent être rédigées au moins dans une des 3 langues administratives du pays, à savoir le luxembourgeois ou le français ou l'allemand.
Emballage	<p>L'emballage de chaque plus petite unité d'emballage commercialisée doit contenir, entre autres, les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nom, marque ou autre moyen d'identification du fabricant Le marquage d'identification du type Classe (FFP2, FFP3), puis « NR » si l'utilisation est limitée à une journée de travail, ou « R » si le masque est réutilisable Norme appliquée (numéro et année) La fin de la durée de stockage (mois et année de péremption) Conditions de stockage (au moins la température et l'humidité) Notice d'information « i »
Autres marquages	<ul style="list-style-type: none"> L'Annexe II de la législation applicable prévoit aux paragraphes 2 et 3 l'apposition de marques ou informations supplémentaires, 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.
Déclaration de conformité	<ul style="list-style-type: none"> Le fabricant fournit la déclaration UE de conformité avec l'EPI ou inclut dans les instructions et informations l'adresse internet où la déclaration UE de conformité est accessible.

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**.

- 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
UE 2016/425	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
EN 149:2001+A1 :2009	Norme européenne

7. Pour en savoir plus

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