

IFTH vous accompagne

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC »

Comment mettre en application la
note interministérielle du 29 mars 2020

Mise à jour du 26 MAI 2020

IFTH est à votre disposition pour répondre à vos questions

Vous pouvez nous contacter à l'adresse mail : COVID19@ifth.org

Version 3.1 du 26 mai 2020

SOMMAIRE

- **Introduction**
- **Objet de ce document**
- **Autres textes législatifs de référence**
- **Définition des masques à usage non sanitaire**
- **Evaluation / Caractérisation performances des masques**
 - **Spécifications techniques**
 - **Demande de publication**
 - **Conditions d'entretien**
- **Etiquetage et marquage**
- **Etiquetage de composition**
- **Etiquetage de l'emballage**
- **Elaboration d'une notice d'utilisation**
- **Prélèvement et archivage de masques issus de la production**
- **Checklist pour une mise sur le marché sécurisée**

Annexe 1 – Notice d'utilisation masque catégorie 1

Annexe 2 – Notice d'utilisation masque catégorie 2

Annexe 3 – Etiquette emballage

Annexe 4 – Note interministérielle du 29 Mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020

1. Introduction

Les éléments contenus dans ce document sont basés sur la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020 par le Ministère des solidarités et de la santé, le Ministère de l'économie et des finances et le Ministère du travail, la Direction Générale de la Concurrence et de la Répression de Fraudes, la Direction des douanes, portant sur les masques à usage non sanitaire.

Ces masques sont principalement réservés à des individus dans le cadre de leur activité professionnelle. Ces masques désormais appelés « grand public » pourront également être proposés au plus grand nombre à l'occasion de sorties autorisées dans le contexte du confinement.

2. Objet de ce document

Ce document vous accompagne dans la production et la distribution de masques

Il comporte des recommandations relatives :

- Aux évaluations et caractérisations des performance des produits
- Aux conditions d'entretien
- À l'étiquetage et marquage
- À la rédaction de la notice d'utilisation
- Demande de publication

3. Autres textes législatifs de référence

RAPPEL : Tout produit mis sur le marché Européen doit respecter les exigences Directive n°2001/95/CE du 03/12/01 relative à la sécurité générale des produits.

RAPPEL : Le Document bleu (2016/C 272/01) relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits fournit des informations sur l'obligation d'étiquetage/traçabilité des produits.

RAPPEL : Tout produit mis sur le marché Européen doit respecter le règlement (UE) N ° 1007/2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres.

RAPPEL : Avis de l'ANSM du 25 mars 2020 révisé le 21 avril 2020 relatif à l'entretien

4. Définition des Masques

La note d'information interministérielle définit deux catégories de masques, qui sont désormais appelés Masques « grand public ».

- **Catégorie 1** : Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public. Ce masque est destiné aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public.
- **Catégorie 2** : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

5. Evaluation / caractérisation des performances des masques

La mise sur le marché d'un produit engage la responsabilité du fabricant.

Il est donc obligatoire de faire évaluer et caractériser la performance des masques.

Tout changement sur le produit (composants ou confection) devra être à nouveau évalué.

MISE EN APPLICATION

5.1. Spécifications techniques

Selon l'annexe I de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020, le produit doit être contrôlé par un laboratoire compétent, référencé par la DGE :

<https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques>

<https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>

Test au porter : pour chaque modèle de masque, ainsi qu'à chaque changement de lot de matière principale, le fabricant doit réaliser un test au porter pendant 4h et en garder la traçabilité c'est-à-dire un archivage d'un compte rendu comprenant :

- le mode opératoire pour le test de porter (nombre de personnes, activité lors du porter...)
- enregistrement des observations et constats, date de l'essai, prise d'une photo, un avis global.
- archivage des enregistrements avec un modèle de masque

Evaluation du niveau d'efficacité de filtration des particules de 3 micromètres émis : selon protocole d'essais DGA ou autre protocole équivalent réalisé par un laboratoire compétent

Evaluation de la respirabilité : selon la méthode NF EN ISO 9237 (1995)

Conception du masque : le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche), exigence de conception à vérifier par l'industriel

5.2. Demande de publication

Deux cas de figures existent :

- pour **les entreprises titulaires d'un rapport de test** (dont au moins un prototype a reçu des résultats de test compatibles avec les exigences des masques grand public) : une demande doit obligatoirement être formulée sur <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/fabricants-masques-titulaires-resultats-test>
- pour **les entreprises voulant réutiliser un complexe** déjà qualifié à l'issue de tests conduits par un tiers compétent, une demande doit être formulée conformément à la procédure décrite au lien suivant : <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques> dans la rubrique « Utiliser des complexes (même fabricant et même référence) déjà testés ». Une demande doit obligatoirement être formulée sur <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/complexes-deja-testes-attestation>

Dans les deux cas de figures, la publication sera effectuée après instruction de la demande par la DGE.

Note : Il est possible de vérifier l'authenticité d'un rapport de la DGA à l'adresse dga.Masques-contact.fct@intra.ndef.gouv.fr.

5.3. Conditions d'entretien

Pour les masques réutilisables, Il est plus approprié de parler de cycle d'entretien, qui sera défini par le fabricant sur la base des informations fournies par l'ANSM du 25 mars 2020 révisé le 21 avril 2020 et téléchargeable sur le lien suivant :

https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3fa11d3e5dd2a1a5b57b4d42b317725e.pdf

Référence ANSM :

« Il appartient au fabricant de veiller à ce que son masque soit compatible avec l'ensemble des étapes du protocole de traitement qu'il préconisera. Le fabricant devra indiquer à l'utilisateur le protocole de traitement (lavage/désinfection) propre à son masque. Ce dernier ne pourra pas être moins exigeant que celui proposé dans cet avis et devra préciser toutes limitations (température, produits déconseillés) ou toutes précautions particulières. »

Il appartient au fabricant de définir le protocole d'entretien en fonction de son masque et de la clientèle à laquelle il destine sa production. Il pourra choisir parmi les 3 options ci-dessous :

- Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes à 60°C ;
- Un séchage mécanique ;
- Un repassage à une température de 120/130°C.

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC »

Comment mettre en application la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 26 avril 2020

Version V 3.1 du 26 mai 2020

Pour le traitement en blanchisserie industrielle :

- Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes à 60°C ;
- Séchage en tonneau sécheur à la température de consigne de 90°C, jusqu'à séchage complet ;

Pour le traitement à domicile :

- Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes à 60°C ;
- Séchage mécanique ou séchage conventionnel, suivi dans les 2 cas d'un repassage à la vapeur à une température compatible avec la composition du masque.

Les conditions d'entretien préconisées par le fabricant sont explicitées dans la notice d'entretien : voir Annexes 1 et 2 relatives à la notice d'utilisation

6. Etiquetage et marquage

L'étiquetage et marquage, doivent permettre d'identifier les masques. IFTH vous recommande :

- Identification de chaque masque
OU à défaut :
- Identification de lot

Identification de chaque masque dans le cadre d'une mise sur le marché à l'unité, ou sur le plus petit conditionnement commercial dans le cadre d'une mise sur le marché par lot indissociable.

Note : Il est admis que le marquage puisse être sur l'emballage ou carton plié au lieu d'être sur le produit

Cette identification doit permettre de retrouver les informations ci-dessous :

- La catégorie du masque, à savoir : « Catégorie 1 » ou « Catégorie 2 »
- Le nom du fabricant ou la marque commerciale
- La référence commerciale du masque
- Le logo adapté aux nombres de cycles de lavage testés, défini en annexe 3 de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020. Téléchargeable au format zip à l'adresse suivante : <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>

7. Etiquetage de composition

L'étiquetage de composition de ces masques n'est pas obligatoire.

Référence : note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020

« Dans le cas où il s'agit d'articles textiles, en application de l'entrée 38 de l'annexe V du règlement (UE) n°1007/2011 du parlement Européen et du Conseil du 27 septembre 2011, l'étiquetage et le marquage de ces produits au regard de leur composition en fibres n'est pas obligatoire. »

8. Etiquetage de l'emballage (annexe 3)

Dans le cas d'une mise sur le marché en B to B, chaque conditionnement commercial (par exemple : sachet, carton, palette ...) doit disposer d'une étiquette mentionnant :

- Le nom du fabricant et son adresse postale
- La référence ou le nom commercial du masque
- La catégorie du masque, à savoir : « Catégorie 1 » ou « Catégorie 2 »
- Les performances

Mise sur le marché des Masques « GRAND PUBLIC »

Comment mettre en application la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 26 avril 2020

Version V 3.1 du 26 mai 2020

9. Elaboration d'une notice d'utilisation

Une notice d'utilisation doit accompagner la mise sur le marché du produit. Cette notice accompagne le plus petit conditionnement commercial du produit.

Une liste des éléments à faire figurer sur cette notice est donnée en :

- annexe 1 pour les masques catégorie 1
- annexe 2 pour les masques catégorie 2

10. Prélèvement et archivage de masques issus de la production

Le fabricant devra garder des prélèvements de masques en adéquation avec la quantité produite tout en maîtrisant la traçabilité des lots de matériaux mis en œuvre. Sur la base des règles et informations définies par la norme NF ISO 2859-1, le nombre de prélèvements est le suivant :

Effectif du lot	Nombre de masques à prélever
Jusqu'à 500 masques	1
501 à 3200 masques	2
3201 à 10000 masques	3
10001 à 35000 masques	5
35001 à 150000 masques	8
150001 à 500000 masques	13

Checklist pour une mise sur le marché sécurisée

Cas N°1 : le rapport de tests est **au nom de votre entreprise**

QUOI	COMMENT
Réalisation des tests	Envoyer des masques à un tiers compétent (IFTH/DGA) ou autres tiers compétents
Analyse des résultats Rédaction de la notice d'utilisation	Noter les N° de rapport DGA (à neuf et après lavages) Vérifier la perméabilité à l'air et l'efficacité de filtration aux différents stades de lavage pour déterminer s'il s'agit d'un masque catégorie 1 ou 2
Test au porter du masque	Test au porter mis en œuvre par l'entreprise Archivage d'un compte-rendu de ce test (voir §5.1)
Archivage des résultats d'essai	Archivage des rapports reçus de la DGA ou autres tiers compétents
Demande de publication	En complétant obligatoirement une demande en ligne à l'adresse suivante : https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/fabricants-masques-titulaires-resultats-test
Mise sur le marché	Mettre les informations et le marquage obligatoire sur l'emballage ou le masque (voir § 8) Fournir une notice d'utilisation pour le plus petit conditionnement

Checklist pour une mise sur le marché sécurisée

Cas N°2 : le rapport de tests est **au nom du fournisseur de complexe**

QUOI	COMMENT
Identification d'un fournisseur de complexe	En consultant dans le cadre du CSF mode et luxe le site (https://savoirfaireensemble.fr/)
Examen des rapports du complexe évalué par le fournisseur	Vérifier l'authenticité d'un rapport de la DGA à l'adresse : dga.Masques-Contact.fct@intradef.gouv.fr Vérifier la perméabilité à l'air et l'efficacité de filtration aux différents stades de lavage pour déterminer s'il s'agit d'un masque catégorie 1 ou 2
Test au porter du masque	Test au porter mis en œuvre par l'entreprise Archivage d'un compte-rendu de ce test (voir §5.1)
Archivage des résultats d'essai	Archivage des rapports mis à disposition par le fournisseur (rapport émis par la DGA ou autres tiers compétents)
Demande de publication	conformément à la procédure décrite au lien suivant : https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques à la rubrique « Utiliser des complexes (même fabricant et même référence) déjà testés » Ou en complétant obligatoirement une demande en ligne à l'adresse suivante : https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/fabricants-masques-titulaires-resultats-test
Mise sur le marché	Mettre les informations et le marquage obligatoire sur l'emballage ou le masque (voir § 8) Fournir une notice d'utilisation pour le plus petit conditionnement

Annexe 1

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques « **GRAND PUBLIC** » catégorie 1
exclusivement réservés à des usages non sanitaires,
Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation :** Ce masque est destiné au milieu professionnel ou grand public et est exclusivement réservé à des usages non sanitaires. **Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes vers un tiers.** L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque individuel est destiné à être proposé **aux professionnels amenés à rencontrer un grand nombre de personnes lors de leur activités** (hôtesses de caisses, agents des forces de l'ordre). Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Ce masque pourra être indifféremment proposé aux professionnels ou au grand public.

- Performances :** Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020

Masque catégorie 1

Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 90%

Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > 96 L./m².s⁻¹ pour une dépression de 100 Pa



Matériau dont les performances ont été mesurées par les laboratoires de DGA Maîtrise NRBC, 5 rue Lavoisier, 91710 Vert-le-Petit (rapport RP/xx-xxxx²/DGA MNRBC/xxxxx³x/NP) et qui supporte x⁴ lavages (rapport RP/xx-xxxx⁵/DGA MNRBC/xxxxx⁶x/NP)

2 Indiquer le numéro du rapport

3 Indiquer la date d'émission du rapport

4 Indiquer le nombre de lavages possibles

5 Indiquer le numéro du rapport

6 Indiquer la date d'émission du rapport



- Recommandations et limite d'utilisation :** le temps de port du masque est limité à 4 heures. Conception établie et testée sur porteur pendant 4 heures par nos soins. Il faut changer le masque quand vous souhaitez boire ou manger / quand il devient difficile de respirer / si le masque s'humidifie ou est mouillé par les intempéries / si le masque est endommagé / si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.
- Recommandations de manipulation des masques :**
 - . avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ;
 - . appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur le visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ;
 - . lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher; ne pas déplacer le masque ;
 - . chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique ;
 - . pour retirer le masque : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique , décrocher l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou isoler le dans un sac en plastique en attendant de le laver ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.
- Entretien du masque :** Avant la 1^{ère} utilisation le masque doit être lavé. Après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensemble et dans ce cas, sortir le masque du sac.

- Explication sur la méthode de lavage** : (choisir une des 3 méthodes de la page 4)
Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois.
Autre information concernant l'entretien :
- Stockage** : masques non utilisés à stoker propres et secs, dans un emballage propre hermétique et à l'abri de la lumière.
- Contexte d'utilisation** : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- Option : composition de la matière principale
- Option : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.
- Avertissement** : Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

DÉCOMPTE D'UTILISATION DES MASQUES

Les masques pouvant être lavés X fois, chaque masque est donc utilisable X fois. Pour vous aider à suivre et gérer le décompte d'utilisation de vos masques, veuillez renseigner le tableau suivant en cochant les cases :

	Utilisation 1	Utilisation 2	Utilisation 3	Utilisation 4	Utilisation 5				Utilisation X
Masque 1									
Masque 2									
Masque N									

Annexe 2

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques « **GRAND PUBLIC** » catégorie 2
exclusivement réservés à des usages non sanitaires,

Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 26 avril 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation :** Ce masque est destiné au milieu professionnel ou grand public et est exclusivement réservé à des usages non sanitaires. Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes. L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque à visée collective est destiné à protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques dans le cadre de leur activité professionnelle. Ce masque est porté par des personnes ayant **des contacts professionnels occasionnels avec d'autres collègues** (entreprise, service, bureau. Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Ce masque pourra être indifféremment proposé aux professionnels ou au grand public.

- Performances :** Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020

Masque catégorie 2

Efficacité de filtration des particules de $3 \mu\text{m}$: > 70%

Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > $96 \text{ L./m}^2.\text{s}^{-1}$ pour une dépression de 100 Pa



Matériau dont les performances ont été mesurées par les laboratoires de DGA Maîtrise NRBC, 5 rue Lavoisier, 91710 Vert-le-Petit (rapport RP/xx-xxxx²/DGA MNRBC/xxxxx³x/NP) et qui supporte x⁴ lavages (rapport RP/xx-xxxx⁵/DGA MNRBC/xxxxx⁶x/NP)

2 Indiquer le numéro du rapport

3 Indiquer la date d'émission du rapport

4 Indiquer le nombre de lavages possibles

5 Indiquer le numéro du rapport

6 Indiquer la date d'émission du rapport



- Recommandations et limite d'utilisation :** le temps de port du masque est limité à 4 heures. Conception établie et testée sur porteur pendant 4 heures par nos soins. Il faut changer le masque quand vous souhaitez boire ou manger / quand il devient difficile de respirer / si le masque s'humidifie ou est mouillé par les intempéries / si le masque est endommagé / si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.
- Recommandations de manipulation des masques :**
 - . avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ;
 - . appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur le visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ;
 - . lorsque l'on porte un masque : éviter de le toucher ; ne pas déplacer le masque ;
 - . chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique ;
 - . pour retirer le masque : se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique, décrocher l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou isoler le dans un sac en plastique en attendant de le laver ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

- Entretien du masque :** Avant la 1^{ère} utilisation le masque doit être lavé. Après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensembles et dans ce cas, sortir le masque du sac.
- Explication sur la méthode de lavage :** (choisir une des 3 méthodes de la page 4)
Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois.
Autre information concernant l'entretien :
- Stockage :** masques non utilisés à stoker propres et secs, dans un emballage propre hermétique et à l'abri de la lumière.
- Contexte d'utilisation :** ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- Option : composition de la matière principale
- Option : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.
- Avertissement :** Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

DÉCOMPTE D'UTILISATION DES MASQUES

Les masques pouvant être lavés X fois, chaque masque est donc utilisable X fois. Pour vous aider à suivre et gérer le décompte d'utilisation de vos masques, veuillez renseigner le tableau suivant en cochant les cases :

	Utilisation 1	Utilisation 2	Utilisation 3	Utilisation 4	Utilisation 5				Utilisation X
Masque 1									
Masque 2									
Masque N									

Annexe 3

Exemple de modèle d'étiquette à joindre à l'emballage

Cocher la case correspondante

Nom du fabricant			
Adresse du fabricant			
Référence ou nom commercial du masque			
		Performances	
		Efficacité de filtration des particules de 3 μm	Respirabilité
<input type="checkbox"/>	Masque Catégorie 1	>90%	>96 l.m ⁻² s ⁻¹
<input type="checkbox"/>	Masque Catégorie 2	>70%	>96 l.m ⁻² s ⁻¹

Annexe 4



Ministère des solidarités
et de la santé

Ministère de l'économie
et des finances

Ministère du travail

Ministère de l'action
et des comptes publics

NOTE d'INFORMATION du 29 mars 2020 Mise à jour le 26 avril

Objet : nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires

P.J. :

1. Avis de l'ANSM du 24 mars 2020
2. Avis de l'ANSM du 25 mars 2020 révisé le 21 avril 2020
3. Avis de l'ANSES du 26 mars 2020
4. Foire aux questions sur les masques
5. Les différents types de masques

La situation sanitaire sans précédent que connaît la France provoque une très forte hausse des besoins en masques de protection.

I – Définition des catégories et prescriptions d'usage

Dans le prolongement des avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémie à COVID-19 et du 25 mars 2020 (révisé le 21 avril 2020) précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques, il est créé deux nouvelles catégories de masques exclusivement réservées à des usages non sanitaires destinés à prévenir les projections de gouttelettes et leurs conséquences, définis comme suit :

Catégorie 1 : Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public.

Ce masque est destiné aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public.

Catégorie 2 : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

Ce masque est destiné aux personnes dans le milieu professionnel ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes.

Sont considérés comme tiers compétents au sens de la présente note :

- la direction générale de l'armement ;
- les organismes notifiés au sens du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 avec un périmètre d'accréditation compatible avec la réalisation de ces tests ;
- le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) ;
- les autres laboratoires référencés sur la page <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>.

Pour plus d'informations : <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>.

Le directeur général de la santé

Jérôme SALOMON

La directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression des fraudes

Signature numérique de
BEAUMEUNIER Virginie
Date : 2020.04.28 11:49:40 +02'00'

Virginie BEAUMEUNIER

Le directeur général des entreprises

Thomas COURBE

Le directeur général du travail

Yves STRUILLLOU

La directrice générale des douanes et des droits indirects

Isabelle BRAUN-LEMAIRE

Annexe I : spécifications techniques

Le paramètre d'efficacité recherché est la capacité de filtration des matériaux utilisés pour des particules d'un diamètre de 3 μm .

Catégorie	Définition	Efficacité de filtration des particules de 3 μm	Respirabilité
1	Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public	>90 %	La respirabilité de ces masques sera à un niveau permettant son port pendant un temps de 4h.
2	Masque de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques	>70 %	Perméabilité à l'air (en $\text{L.m}^{-2}.\text{s}^{-1}$) > 96 pour une dépression de 100 Pa

La mesure de la respirabilité ci-dessus doit être complétée par un test porté pendant 4 heures, à réaliser par l'industriel.

L'efficacité de filtration des particules de 3 μm est à vérifier par la mise en œuvre d'essais de type correspondant au protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020 (<https://www.entreprises.gouv.fr/files/ressources/ProtocoleDGA.pdf>, annexe 2 avec une taille de particules de 3 μm), ou tout autre protocole équivalent.

La perméabilité à l'air est à vérifier selon un protocole conforme à la norme NF EN ISO 9237 : 1995, ou tout protocole équivalent.

Pour éviter les fuites aux bords du masque, celui-ci doit permettre un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton. Le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche). Le respect de ces exigences de conception est à vérifier par l'industriel.

Le masque peut être à usage unique ou réutilisable.

Un masque réutilisable doit :

- conserver des performances de filtration et respirabilité conformes aux spécifications après au moins 5 lavages ;
- comprendre une notice indiquant la méthode de lavage et le nombre de cycles pour lequel le fabricant a démontré la conservation des performances, conformément aux précisions apportées par l'avis de l'ANSM du 25 mars 2020 révisé.

Annexe II : prescriptions d'utilisation

Recommandations de manipulation des masques :

- avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydro-alcoolique ;
- appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veiller à l'ajuster au mieux sur son visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ;
- lorsque l'on porte un masque :
 - éviter de le toucher ;
 - ne pas déplacer le masque.
- chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydro-alcoolique ;
- si besoin de boire ou de manger, changer de masque ;
- lorsqu'il s'humidifie, le remplacer par un nouveau masque et ne pas réutiliser des masques à usage unique ;
- pour retirer le masque :
 - l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ;
 - pour un masque à usage unique, le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ;
 - se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydro-alcoolique.

Le temps de port du masque est limité à 4 heures.

Par ailleurs, au titre de l'analyse des risques du poste de travail, l'utilisateur doit vérifier que la respirabilité effective est compatible avec les particularités du poste de travail et en particulier l'effort en application de l'article R. 4323-91 du code du travail.

Les masques reconnus comme réutilisables doivent être lavés conformément aux instructions du fabricant.

Annexe III : marquage

