



Ministère des solidarités et
de la santé

Ministère de l'économie des
finances et de la relance

Ministère du travail, de
l'emploi et de l'insertion

**NOTE d'INFORMATION du 29 mars 2020
Mise à jour du 28 janvier 2021**

Objet : masques « grand public » réservés 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 2 novembre 2020
3. Avis de l'ANSES du 26 mars 2020
4. Avis de l'ANSM du 23 juin 2020 sur les masques à fenêtre
5. Avis du HCSP du 18 janvier 2021
6. Décret n° 2021-76 du 27 janvier 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

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

I – Masques « grand public » 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 tissu dans le contexte de l'épidémie de la COVID-19 et du 25 mars 2020 (révisé le 2 novembre 2020) précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques, et de l'avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) du 18 janvier 2021, une nouvelle catégorie de masques exclusivement réservés à des usages non sanitaires destinés à prévenir les projections de gouttelettes et leurs conséquences, est définie comme suit :

Masque « grand public filtration supérieure à 90% » (correspondant à la catégorie 1 définie par la note d'information du 29 mars 2020 dans ses versions antérieures) : masque individuel proposé dans le cadre de la lutte contre l'épidémie, aux professionnels comme à la population générale.

Ces masques permettent de renforcer la protection de l'ensemble d'un groupe portant ces masques, notamment des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.

Ils doivent répondre aux spécifications techniques définies à l'annexe I.

Le port d'un masque « grand public filtration supérieure à 90% » est une mesure complémentaire de la stricte application des mesures de distanciation physique, du respect des gestes barrières et des mesures d'organisation du travail.

Des mesures réglementaires et des recommandations définissent le champ d'utilisation des masques « grand public ». Comme elles évoluent en fonction du contexte sanitaire, elles ne sont pas reprises dans la présente note. Dans le milieu professionnel, leur utilisation doit s'inscrire dans le cadre de la mise en œuvre des principes énoncés à l'article L. 4121-2 du code du travail.

Leurs prescriptions d'usage sont définies à l'annexe II.

L'usage du masque de catégorie 2, défini par la note d'information du 29 mars 2020 dans ses versions antérieures, n'est plus recommandé en application de l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) du 18 janvier 2021 et ne fait pas partie, à compter du 28 janvier 2021, des masques de protection utilisés pour faire face à l'épidémie de la COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

II – Conditions de mise sur le marché

Tout fabricant ou importateur mettant sur le marché des masques « grand public » alléguant un niveau de filtration supérieur à 90% doit préalablement :

- faire réaliser des essais, sous sa responsabilité, conduits par un tiers compétent, démontrant les performances de ces masques au regard des critères énoncés en annexe I et, pour les masques à fenêtre, en annexe IV. Il doit pouvoir présenter les résultats des essais aux services de contrôle qui en feraient la demande ;
- apposer sur le produit ou son emballage le logo défini à l'annexe V, sous réserve de la dérogation mentionnée ci-après ;
- indiquer de manière lisible les performances de filtration sur l'emballage ;
- jusqu'au 31 mars 2021, demander, via le lien disponible sur la plateforme démarches-simplifiées accessible sur la page internet <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public>, la publication par le Gouvernement des résultats de ces essais et du nom de l'entreprise susceptible de produire des masques « grand public ». La publication est réalisée sur la page internet <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public> après contrôle de la recevabilité de la demande. Cette obligation relative à la publication des résultats des essais ne s'applique plus à compter du 1er avril 2021.

Tout distributeur de ces masques doit :

- s'assurer qu'un logo défini à l'annexe III ou à l'annexe V est apposé sur le produit, l'étiquetage ou l'emballage, que ses performances de filtration sont indiquées de manière lisible sur l'emballage et qu'une notice d'utilisation est fournie avec le produit ;
- préalablement à la vente, y compris lorsque celle-ci est conclue à distance, informer le consommateur ou le professionnel, de manière visible, lisible et facilement accessible que ces masques répondent aux prescriptions des autorités sanitaires.

Pour les masques « grand public filtration supérieure à 90% », le logo utilisé est celui mentionné à l'annexe V. Par dérogation, les masques « grand public » produits ou importés avant le 1er mars 2021, répondant aux spécifications de l'annexe I, comportant le logo

mentionné à l'annexe III et pour lesquels l'information sur les performances de filtration est réalisée de manière lisible par tout moyen alternatif, peuvent être commercialisés jusqu'au 31 décembre 2021.

Les masques ne respectant pas les conditions de mise sur le marché précitées ne peuvent pas être commercialisés en tant que masques « grand public ». En particulier, les masques ne répondant pas aux spécifications techniques de l'annexe I ne peuvent pas être commercialisés avec un logo mentionné à l'annexe III ou à l'annexe V.

Du fait de l'incertitude sur la représentativité des tests et sur la conservation des performances de filtration et de respirabilité au-delà de 50 lavages, il n'est pas possible d'alléguer d'une efficacité des masques « grand public filtration supérieure à 90% » au-delà de 50 lavages.

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.

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/fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques>

Pour plus d'informations : <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques>

Le directeur général de la santé

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Jérôme SALOMON

Le directeur général des entreprises

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



Signature
numérique de
BEAUMEUNIER
Virginie
Date : 2021.01.29
19:40:53 +01'00'

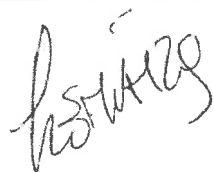
Le directeur général du travail

Le Directeur Général du Travail



Pierre RAMAIN

La directrice générale des douanes et des droits indirects



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.

| | Définition | Efficacité de filtration des particules de 3 µm | Respirabilité |
|--|---|---|---|
| Masque « grand public filtration supérieure à 90% » | Masque individuel à usage des professionnels et de la population générale | >90 % | La respirabilité de ces masques sera à un niveau permettant son port pendant un temps de 4h. Perméabilité à l'air (en L.m ² .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 3 Avril 2020 (<https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/enjeux/covid-19/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'usage

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 le port du masque « grand public filtration supérieure à 90% » est compatible avec les particularités du poste de travail et en particulier si la respirabilité effective est compatible avec l'effort.

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

Des mesures réglementaires et des recommandations définissent le champ d'utilisation des masques « grand public ». Comme elles évoluent en fonction du contexte sanitaire, elles ne sont pas reprises dans la présente note.

Annexe III : marquage (ancienne version)



ANNEXE IV : masques à fenêtre

Les masques à fenêtre sont développés pour l'entourage des personnes en situation d'handicap auditif (personnes sourdes ou malentendantes). Une fenêtre transparente est donc présente sur la surface du masque de façon à permettre la lecture sur les lèvres.

Il est demandé à ces masques de respecter les exigences suivantes :

- Le matériau imperméable ne doit pas dépasser 50 % de la surface du masque. Ce critère doit être respecté sur le masque complet, ainsi qu'à l'intérieur d'un cercle de 8 cm de diamètre, donc le centre est le point médian entre le nez et la bouche du porteur (surface principale d'échange gazeux) ;
- Le matériau perméable constituant au moins 50 % de la surface du masque doit avoir une perméabilité à l'air supérieure ou égale à $300 \text{ L.m}^{-2}.\text{s}^{-1}$;
- Les jointures entre le matériau perméable à l'air et celui non perméable à l'air doivent être étanches ;
- Le matériau imperméable ne doit pas être percé (car ce serait une source de fuite).

Les critères d'efficacité de filtration aux aérosols de $3 \mu\text{m}$ sont ceux définis dans l'annexe 1 de la présente note d'information.

L'exigence « Pour éviter des fuites aux bords du masque, celui-ci doit permettre un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton. » est maintenue et complétée par « L'ajustement au niveau de la bouche ne doit pas créer de zone de rétention pouvant accumuler du dioxyde de carbone ».

Les masques lavables doivent pouvoir supporter le même protocole de nettoyage que les masques textiles, sans repassage.

ANNEXE V : marquage (nouvelle version)

