

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.

Ils permettent d'assurer une protection des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.

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

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.

Dans le contexte du confinement et de déconfinement, le port d'un masque « grand public » est une mesure complémentaire des mesures classiques de distanciation physique et des gestes barrières. Des recommandations préciseront le champ d'utilisation des masques « grand public » des catégories 1 et 2.

L'utilisation de ces masques s'inscrit dans la stricte application (i) des mesures liées au confinement, (ii) des mesures d'organisation du travail ainsi que (iii) des gestes barrières.

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

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.

II – Conditions de mise sur le marché

Tout fabricant ou importateur mettant ces masques sur le marché doit préalablement :

- faire réaliser des essais, sous sa responsabilité, conduits par un tiers compétent, démontrant les performances de ses masques au regard des critères énoncés en annexe I à la présente note. Il doit pouvoir présenter les résultats des essais aux services de contrôle qui en feraient la demande.
- demander, via l'adresse <u>masques.dqe@finances.qouv.fr</u>, la publication par le Gouvernement des résultats de ces essais. La publication est réalisée sur le site <u>https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection</u> après contrôle de la recevabilité de la demande.
- apposer sur le produit ou son emballage le logo défini à l'annexe III ou une étiquette reprenant ce logo.
- indiquer de manière lisible les performances de filtration sur l'emballage.
- fournir une notice d'utilisation avec le produit,

Tout distributeur de ces masques doit s'assurer que le logo défini à l'annexe III 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.

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.

Le logo défini à l'annexe III ne peut pas être apposé sur d'autres produits que les masques répondant aux spécifications techniques spécifiées dans l'annexe I.

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

Le directeur général de la santé

Jérôme SALOMON

Le directeur général des entreprises

La directive générale de la concurrence,

de la consommation et de la répression des fraudes

Thomas COURBE

Virginie BEAUMEUNIER

Le directeur général du travail

La directrice générale des douanes et des droits indirects

Isabelle BRAUN-LEMAIRE

Yves STRUILLOU

Annexe 1 : 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. Perméabilité à l'air (en L.m ⁻² .s ⁻¹) > 96 pour une dépression de 100 Pa
2	Masque de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques	>70 %	

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/files/home/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 il : 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 :
 - o éviter de le toucher ;
 - o 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 :
 - o l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ;
 - o pour un masque à usage unique, le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ;
 - o se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

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













