

IFTH vous accompagne

Pour la mise sur le marché des masques grand public
réservés à des usages non sanitaires

Comment mettre en application la
Note interministérielle du 29 mars 2020
Mise à jour du 28 janvier 2021

IFTH est à votre disposition pour répondre à vos questions

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

Version 6.0 du 02 Février 2021

SOMMAIRE

- **Introduction**
- **Objet de ce document**
- **Autres textes législatifs de référence**
- **Définition des masques réservés à des usages non sanitaires**
- **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 réservés à des usages non sanitaires

Annexe 2 – Notice d'utilisation masque à fenêtre, réservé à des usages non sanitaires

Annexe 3 – Etiquette emballage

Annexe 4 – Note interministérielle du 29 Mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021

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 28 janvier 2021 portant sur les masques « grand public » réservés à des usages non sanitaires, masques à fenêtre inclus.

Ces masques exclusivement réservés à des usages non sanitaires sont proposés dans le cadre de la lutte contre l'épidémie, aux professionnels comme à la population générale.

L'usage du masque grand public de catégorie 2, défini par la note d'information interministérielle 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 utilisés pour faire face à l'épidémie de la COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

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 performances des produits
- Aux demandes de publication
- Aux conditions d'entretien
- À l'étiquetage et au marquage
- À la rédaction de la notice d'utilisation

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 02 novembre 2020 V4 précise le protocole relatif à l'entretien des masques et l'avis de l'ANSM du 23 juin 2020 des recommandations sur les masques à fenêtre.

RAPPEL : Le décret n°2021-76 du 27 janvier 2021 précise les nouvelles mesures pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

4. Définition des Masques

La note d'information interministérielle définit le masque « grand public » réservé à des usages non sanitaires :

- Masque destiné à prévenir les projections de gouttelettes et leurs conséquences, permettant ainsi de renforcer la protection de l'ensemble d'un groupe portant ce masque, notamment des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.
- Masque offrant **une filtration supérieure à 90%** (correspondant à la catégorie 1 des versions antérieures de la note d'information interministérielle du 29 mars 2020).

Ce masque répond aux prescriptions des autorités sanitaires.

Le port d'un masque « grand public » 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 le présent guide. 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.

Mise sur le marché des « Masques grand public réservés à des usages non sanitaires »

Comment mettre en application la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 28 janvier 2021

Version 6.0 du 02 Février 2021

5. Evaluation / caractérisation des performances des masques

La mise sur le marché d'un produit engage la responsabilité du fabricant ou de l'importateur.

Il est obligatoire de faire évaluer et de caractériser les performances des masques avant leur mise sur le marché.

Le fabricant ou l'importateur doit pouvoir présenter les résultats des essais aux services de contrôle qui en feraient la demande.

Tout changement sur le produit (composants ou confection) doit faire l'objet d'une nouvelle évaluation.

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 28 janvier 2021, le produit doit être contrôlé par un laboratoire tiers compétent.

IFTH est considéré comme laboratoire compétent -voir référencement sur le site internet de la DGE :

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

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 :

- 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

Note : un modèle de protocole de test est disponible sur le site internet de l'IFTH

<https://www.ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surblouses-guides-et-documents-ifth/>

Evaluation du niveau d'efficacité de filtration des particules de 3 micromètres émis : selon protocole d'essais DGA du 3 Avril 2020 (<https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/enjeux/covid-19/protocoledga.pdf>) ou autre protocole équivalent réalisé par un laboratoire compétent

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

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

Masques à fenêtre : la surface du matériau imperméable (transparent) sur le masque complet ne doit pas dépasser 50% de la surface du masque. La surface du matériau imperméable (transparent) dans le cercle de 8 cm de diamètre, dont le centre est le point médian entre le nez et la bouche du porteur ne doit pas dépasser 50%. L'ajustement au niveau de la bouche ne doit pas créer de zone de rétention pouvant accumuler du dioxyde de carbone. 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 (source de fuite).

Si le masque est réutilisable, les niveaux de performances doivent être contrôlés à neuf (tel que commercialisé) et après le protocole de traitement prévu par le fabricant.

5.2. Demande de publication

Jusqu'au 31 mars 2021 :

Pour les masques répondant au nouveau décret n°2021-76, le fabricant ou l'importateur doit demander, via le lien disponible sur la plateforme « demarches-simplifiees » 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 même page internet après contrôle de la recevabilité de la demande.

A compter du 1er avril 2021 :

Cette obligation relative à la publication des résultats des essais ne s'applique plus.

Mise sur le marché des « Masques grand public réservés à des usages non sanitaires »

Comment mettre en application la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 28 janvier 2021

Version 6.0 du 02 Février 2021

Par dérogation :

Les masques « grand public » produits ou importés **avant le 1er mars 2021**, répondant aux spécifications de la catégorie 1 des versions antérieures de la note interministérielle mise à jour le 28 janvier 2021 et pour lesquels l'information sur les performances de filtration est réalisée de manière lisible avec l'ancien logo, peuvent être commercialisés jusqu'au 31 décembre 2021.

Note : un numéro de lot de fabrication présent sur le masque ou sur le conditionnement commercial peut permettre de justifier la production du masque avant le 1er mars 2021.

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>

Note : Il est possible de vérifier l'authenticité d'un rapport de la DGA à l'adresse dga.Masques-contact.fct@intradef.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 02 novembre 2020 V4 et téléchargeable sur le lien suivant :

[https://ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/DM-DMDIV-Nos-informations-de-securite-avis-et-recommandations-face-au-COVID-19/\(offset\)/3#paragraph_173559](https://ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/DM-DMDIV-Nos-informations-de-securite-avis-et-recommandations-face-au-COVID-19/(offset)/3#paragraph_173559)

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) propre à son masque. Ce dernier devra préciser toutes limitations (température, produits déconseillés) ou toutes précautions particulières. »

Il appartient au fabricant de définir le protocole d'entretien en fonction de la conception de son masque et de la clientèle à laquelle il destine sa production. Il pourra choisir parmi les 2 options ci-dessous :

Pour le traitement en blanchisserie industrielle :

- Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu avec un cycle à 60°C, d'une durée de 30 minutes ;
- Séchage en séchoir à tambour à la température de consigne de 90°C minimum, jusqu'à obtention d'un séchage complet contrôlé .

Pour le traitement à domicile :

- Lavage en machine avec un détergent (produit lessiviel) adapté au tissu, avec un cycle à 40°C, d'une durée de 30 minutes minimum ; il n'est pas nécessaire de laver les masques séparément ;
- En l'absence de lave-linge, les masques peuvent être lavés à la main avec de l'eau à une température adaptée au lavage à la main et avec un détergent avec trempage pendant au moins 30 minutes, en évitant tout brossage pour ne pas détériorer les fibres de tissu ;
- Le séchage suit immédiatement l'étape de lavage et peut s'effectuer en sèche-linge ou à l'air ambiant ;

Si la composition du masque le permet, un repassage à une température compatible avec le masque et recommandé par son fabricant sur un masque sec est possible pour éviter une re-humidification.

Le masque à fenêtre lavable doit pouvoir supporter le protocole de nettoyage mentionné ci-dessus, sans le repassage. L'industriel veillera à ce que le masque à fenêtre indiqué comme lavable, puisse supporter le protocole de lavage revendiqué dans la notice.

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 le 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 :

- Le nom du fabricant ou la marque commerciale
- La référence commerciale du masque
- Le logo adapté aux nombres de cycle d'entretien testés, tel que défini en annexe V de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021

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 28 janvier 2021

« 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 5)

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
- Le logo adapté aux nombres de cycle d'entretien testé, tel que défini en annexe V de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021 ou la mention « *grand public filtration supérieure à 90% / Testé Lavages* »

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 et pour les masques à fenêtre, en annexe 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 (ex : IFTH)
Analyse des résultats Rédaction de la notice d'utilisation	Noter les N° de rapport IFTH ou autre tier compétent (résultats à neuf et après entretien) Vérifier la conservation des performances de perméabilité à l'air et l'efficacité de filtration après le traitement de lavage
Test au porter du masque Contrôle conception	Test au porter mis en œuvre par l'entreprise Archivage d'un compte-rendu de ce test (voir §5.1) Modèle de document proposé, consulter notre site internet : https://www.ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surlousses-guides-et-documents-ifth/
Archivage des résultats d'essai	Archivage des rapports reçus
Demande de publication <u>Jusqu'au 31 mars 2021</u>	Via la plateforme demarches-simplifiees accessible sur la page internet https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public A partir du 1^{er} avril 2021, la publication des résultats des essais ne s'applique plus
Mise sur le marché	Mettre les informations et le marquage obligatoire sur l'emballage ou le masque Fournir une notice d'utilisation pour le plus petit conditionnement (modèles en annexes 1 et 2)

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/) ou en consultant le site de la DGE.
Examen des rapports du complexe évalué par le fournisseur	Vérifier l'authenticité d'un rapport auprès de l'organisme ayant émis le document. Vérifier les performances de perméabilité à l'air et l'efficacité de filtration, à neuf et après cycles d'entretien.
Test au porter du masque Contrôle conception	Test au porter mis en œuvre par l'entreprise Archivage d'un compte-rendu de ce test (voir §5.1) Modèle de document proposé, consulter notre site internet : https://www.ifth.org/2020/05/29/covid-19-masques-et-surlblouses-guides-et-documents-ifth/
Archivage des résultats d'essai	Archivage des rapports mis à disposition par le fournisseur (rapport émis par l'IFTH ou autre tier compétent)
Demande de publication <u>Jusqu'au 31 mars 2021</u>	Via la plateforme demarches-simplifiees accessible sur la page internet https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public A partir du 1^{er} avril 2021, la publication des résultats des essais ne s'applique plus
Mise sur le marché	Mettre les informations et le marquage obligatoire sur l'emballage ou le masque Fournir une notice d'utilisation pour le plus petit conditionnement (modèles en annexes 1 et 2)

Annexe 1

Modèle de notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de
« Masques grand public réservés à des usages non sanitaires »
Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021



- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial

- Domaine d'utilisation :** Masque « grand public » exclusivement réservé à des usages non sanitaires, destiné à prévenir les projections de gouttelettes et leurs conséquences. Il permet de renforcer la protection de l'ensemble d'un groupe portant ce masque, notamment des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.

Ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19. **Il répond aux prescriptions des autorités sanitaires.**

Le port d'un masque « grand public » 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 notice. 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.

- Performances :** Protocole d'essais DGA du 3 Avril 2020
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



- 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.
- Avertissement :** Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou importateur, 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. 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.
- 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 ;
 - . si besoin de boire ou de manger changer de masque ;
 - . 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

Mise sur le marché des « Masques grand public réservés à des usages non sanitaires »

Comment mettre en application la note interministérielle du 29 mars 2020 Mise à jour du 28 janvier 2021

Version 6.0 du 02 Février 2021

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 méthodes du § 5.3)
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.

- 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'ANSM ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.

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 à fenêtre réservés à des usages non sanitaires »
Suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021



- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation :** Masque à fenêtre transparente, « grand public » exclusivement réservé à des usages non sanitaires, destiné à prévenir les projections de gouttelettes et leurs conséquences. Il permet de renforcer la protection de l'ensemble d'un groupe portant ce masque, notamment des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail. Ce masque est destiné à l'entourage des personnes en situation d'handicap auditif (personnes sourdes ou malentendantes).

Ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19. **Il répond aux prescriptions des autorités sanitaires.**

Le port d'un masque « grand public » 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 notice. 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.

- Performances :** Protocole d'essais DGA du 3 Avril 2020
Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 90%
Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > 300 L./m².s⁻¹ pour une dépression de 100 Pa



- 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.
- Avertissement :** Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou importateur, 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. 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.
- 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 ;
 - . si besoin de boire ou de manger changer de masque ;

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 isolez 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.

Attention afin de ne pas endommager la fenêtre transparente du masque, respecter les conditions d'entretien.

Mettre au rebut si la fenêtre présente des fissures, craquelures ou trous.

- Explication sur la méthode de lavage :** (choisir une des méthodes du § 5.3)
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.

- 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'ANSM ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.

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 grand public réservé à des usages non sanitaires	> 90%	> 96 l.m ⁻² s ⁻¹
<input type="checkbox"/>	Masque à fenêtre Masque grand public réservé à des usages non sanitaires	> 90%	> 300 l.m ⁻² s ⁻¹

Annexe 4



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 demarches-simplifiees 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 $\text{L.m}^{-2}.\text{s}^{-1}$) > 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 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)

