



Paris, le 24 juillet 2020

**NOTE À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS COMMERCIALISANT
DES MASQUES « GRAND PUBLIC » ET DE TYPE CHIRURGICAL DANS LE
CONTEXTE DE LA CRISE SANITAIRE**

(annule et remplace la note du 17 juin 2020)

Plusieurs circuits de distribution (pharmacies, buralistes, grandes et moyennes surfaces, etc.) commercialisent deux types de masques aux consommateurs :

- des masques « grand public » en tissu (catégories 1 et 2) ;
- des masques à usage unique de type chirurgical.

Dans une première phase, il s'agit, dès le 4 mai, de favoriser la vente de masques au plus grand nombre. Dans la mesure où de nombreux masques sont importés et ne respectent pas nécessairement, dans un premier temps, l'ensemble des prescriptions des pouvoirs publics en matière d'information du consommateur, il est apparu nécessaire d'alléger provisoirement ces mesures, notamment en ce qui concerne les modalités d'information sur les consignes d'utilisation des masques, afin que leur distribution ne soit pas entravée. Toutefois, cet allègement ne doit pas se faire au détriment de la sécurité sanitaire des consommateurs car de la bonne utilisation du masque dépend leur protection contre le Covid 19.

➤ **Les masques « grand public »**

Pour les masques « grand public » en tissu, une notice d'utilisation a été rédigée par les services de l'État, à l'initiative de la direction générale des entreprises¹. Elle doit accompagner les masques « grand public » qui seront vendus aux consommateurs, en l'adaptant en fonction du nombre de lavage possible des produits. Toutefois, dans une période initiale allant jusqu'au 31 août 2020, notamment pour des produits importés, cette notice ne sera pas nécessairement présente dans les emballages lorsque les produits seront vendus à l'unité.

Il convient donc de prévoir des modalités allégées de distribution de cette notice d'utilisation par les distributeurs. Dans la mesure où cette notice est publiée de façon large, les établissements doivent :

- imprimer cette notice, l'afficher sur le lieu de vente (« corner ou caisse ») et la remettre ou la mettre à disposition à l'occasion de l'achat d'un ou plusieurs masques ;
- sans préjudice des mesures précédentes, la reprendre sur leur site internet s'ils en disposent.

➤ **Les masques jetables de type chirurgical vendus au grand public**

Pour les masques de type chirurgical importés et reconnus par équivalence de norme², souvent conditionnés par 50 unités, il est parfois prévu un reconditionnement, par

¹ Notice disponible à l'adresse www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection.

² Stocks constitués en application de l'instruction interministérielle DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020, modifiée par l'instruction du 5 avril 2020. Cette instruction a été mise à jour le 23 avril, puis le 9 juin 2020 (instruction interministérielle DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94).

exemple par 10 unités sous blister, pour lequel aucune notice ne serait disponible, ou il arrive que les notices ne soient pas encore disponibles en langue française ou ne comportent pas toutes les informations normalement requises. Sont concernés uniquement des masques de type chirurgical ou de forme chirurgicale non stériles et à usage unique. De la même manière que pour les masques « grand public », il est primordial de communiquer aux consommateurs les conseils d'utilisation de ces masques.

PÉRIODE TRANSITOIRE DANS L'ATTENTE DE LIVRAISON DE LOTS REPONDANT AUX CRITERES DE QUANTITÉS ET D'ÉTIQUETAGE PAR LES FOURNISSEURS

Afin de prévoir une mise sur le marché rapide, il convient de tolérer, dans une période initiale allant jusqu'au 30 septembre 2020, des modalités d'information simplifiées dans les cas où les étiquetages ou notices complets (cf. point suivant) ne seraient pas disponibles ou pas en langue française :

- des dépliants (« flyers ») informant des consignes génériques d'utilisation, devront être remis aux acheteurs, soit dans le « corner », soit en caisse. Ces consignes pourront reprendre les recommandations génériques disponibles en annexe ;
- une affiche reprenant ces consignes pourrait être apposée dans le « corner », ou à défaut à l'entrée de l'établissement ou du rayon de vente des masques ;
- sans préjudice des mesures précédentes, le site internet du magasin, s'il en dispose, pourrait reprendre ces consignes ;
- en cas de demande des consommateurs, les informations complètes (cf. point suivant) pourront leur être communiquées sur le point de vente.

EXIGENCES D'ÉTIQUETAGE A FORMULER AUX FABRICANTS POUR LES COMMANDES POSTÉRIEURES AU 4 MAI

Afin de décliner dans cette situation dérogatoire de mise à disposition du public de masques reconnus par équivalence de norme, les dispositions de l'[arrêté du 15 mars 2010](#) *fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique*, qui prévoit les informations requises sur l'étiquetage ou la notice des dispositifs médicaux, devront être prises en compte, *a minima* pour que la liste simplifiée des informations suivantes apparaisse sur l'étiquetage ou la notice :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;
- les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif, précisant que le dispositif est à usage unique (ex : 10 masques de type chirurgical à usage unique) ;
- la mention de la norme à laquelle il est conforme et le niveau de filtration si disponible ;
- le numéro du lot, précédé par la mention : « lot », ou le numéro de série ;
- la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention le cas échéant ;
- les instructions particulières d'utilisation et les mises en garde et précautions à prendre, comme le fait de jeter le masque dans une poubelle fermée après usage.

Ces éléments sont repris à l'annexe IV de l'instruction interministérielle du 9 juin 2020.

Outre les masques de type chirurgical conformes à la norme européenne EN 14683:2009 ou à des normes étrangères déclarées équivalentes, l'instruction interministérielle du 9 juin prévoit deux cas particuliers de masques pouvant être mis à disposition sur le marché national à destination du grand public car présentant un niveau de protection satisfaisant pour des masques « barrière », pour lesquels les

règles d'information des consommateurs sont adaptées pour les masques mis à disposition sur le territoire national à compter du 1^{er} juillet 2020 :

- les masques jetables de forme chirurgicale conformes à la norme GB/T 32610-2016 répondant aux critères de la classe A de cette norme : outre les mentions précédentes, l'étiquetage mentionnera qu'il ne s'agit pas d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux ;
- les masques dont la conformité à aucune norme européenne ou considérée équivalente n'a pu être vérifiée mais dont des tests réalisés par le fabricant ou l'importateur garantissent qu'ils atteignent les performances attendues pour les masques réservés à des usages non sanitaires : outre les mentions précédentes, et à l'exclusion de la mention d'une norme (mention non applicable à ces masques), l'étiquetage devra mentionner qu'il ne s'agit pas d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux.

Annexe – CONSIGNES D'UTILISATION des masques de type chirurgical

AVERTISSEMENT

Pour protéger votre santé et celle des autres, il est très important de respecter ces consignes d'utilisation.

- Portez ce masque quand vous êtes **en contact avec d'autres personnes que celles avec lesquelles vous vivez**.
- Vérifiez toujours que le masque est **bien ajusté et couvre votre bouche et votre nez**.
- **Ce masque ne remplace pas les gestes barrières** (lavage régulier des mains, distanciation physique, réduction des contacts avec d'autres personnes). **Il ajoute une barrière physique, à utiliser notamment lorsque vous êtes en contact étroit avec d'autres personnes**

Comment mettre mon masque chirurgical ?



Je me lave
les mains



Je tourne mon masque
dans la bonne direction
(bord rigide en haut,
face blanche vers moi)



J'attache le
haut de mon
masque



Je pince le bord
rigide pour
l'ajuster à mon
nez



J'attache le bas
de mon masque



Pour le retirer, je
ne touche que
les attaches



Je jette mon
masque et je
me lave les
mains

Avant de le mettre :

01. Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou une solution hydro-alcoolique.
02. Inspectez le masque et assurez-vous qu'il n'y a pas de trous, déchirures ou dégradations.
03. Il est recommandé de porter le masque sur une peau nue, en évitant le contact avec les cheveux.
04. Ne modifiez jamais le masque de quelque façon que ce soit.

Pour le mettre :

01. Tournez le masque dans la bonne direction (bord rigide en haut, face blanche vers vous).
02. Posez-le sur votre visage.
03. Faites passer les boucles autour de vos oreilles (masques à boucles aux oreilles), ou attachez la partie supérieure (masques à lanières élastiques ou à attaches à nouer en haut et en bas).
04. Ajustez la bande pour le nez
05. Attachez la partie inférieure si nécessaire (masques à lanières élastiques ou à attaches à nouer en haut et en bas).
06. Ajustez le masque de façon à recouvrir le nez, la bouche et que le bord inférieur recouvre votre menton.

Lorsque vous le portez :

01. Évitez de le toucher et de le déplacer.
02. Ne le mettez jamais en position d'attente sur le front ou sur le menton.

Il faut changer le masque :

01. Quand vous avez porté le masque 4h.
02. Quand vous souhaitez boire ou manger.
03. Quand il devient difficile de respirer.
04. Si le masque s'humidifie.
05. Si le masque est endommagé.
06. Si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage.

Pour l'enlever :

01. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique.
02. Décrochez les lanières pour décoller le masque de votre visage ou dénouez les nœuds, puis enlevez le masque en le maintenant par les attaches du haut.
03. Vous ne devez l'enlever qu'en touchant les bords, les attaches ou les boucles. Ne touchez pas la partie qui couvre votre bouche et votre nez.
04. Jetez-le tout de suite dans une poubelle qui se ferme.
05. Pour terminer : lavez-vous à nouveau les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydro-alcoolique