

Guide de mise sur le marché
Masques à Usages Non Sanitaires (UNS)

IFTH est à votre disposition pour répondre à vos questions

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

Version 1.0 du 1^{er} avril 2020

Introduction

Les éléments contenus dans ce guide sont basés sur la note d'information interministérielle ⁽¹⁾ publiée le 29 mars 2020 par le Ministère des solidarités et de la santé, le Ministère de l'économie et des finances et le Ministère du travail portant sur deux nouvelles catégories **d'équipements de travail exclusivement réservés à des usages non sanitaires** destinés à prévenir les projections de gouttelettes.

Objet de ce guide

Ce guide vous accompagne dans la production et la distribution de masques à Usages Non Sanitaires.

Il comporte des recommandations relatives :

- Aux évaluations et caractérisations des performances des produits
- Aux conditions d'entretien
- À l'étiquetage / marquage des produits
- À la rédaction de la notice d'utilisation
- À l'étiquetage de l'emballage

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 Guide 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.

Définition des Masques à Usages Non sanitaires ¹

La note d'information interministérielle définit deux catégories de masques, comme suit :

- **Catégorie 1 « UNS 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 « UNS 2 »** : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

Pour simplifier la communication, nous utilisons dans ce document le terme « Masques UNS ».

(1) ¹ https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/home/Masques_reservees_a_des_usages_non_sanitaires.pdf

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

Spécifications techniques

Selon l'annexe I de la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020, le produit doit être contrôlé :

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 (archivage d'un compte rendu du test).

Evaluation du niveau d'efficacité de filtration des particules de 3µm émises : par un laboratoire indépendant

Evaluation de la respirabilité : par un laboratoire indépendant

Conception du masque : le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche)

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, à savoir :

Le cycle de traitement complet suivant doit être réalisé consécutivement dans sa totalité, afin de garantir une élimination des virus du type du COVID-19, mais également d'autres microorganismes potentiellement pathogènes :

- 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.

et téléchargeable sur le lien suivant :

https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e96eee7eaedc5ca9ca7d7a616d371a4e.pdf

et la note précisant les recommandations du CTTN et de la FFPB dans le document téléchargeable sur les liens suivants : http://www.cttn-iren.com/document/actu_39.pdf ou

<http://www.ffpb.fr/wp-content/uploads/2020/03/2020-0325-CTTN-FFPB-CORONAVIRUS-NOTE-DINFORMATION-25-03-2020.pdf>

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.

Exigences d'étiquetage / marquage des masques

L'étiquetage, ou marquage, doit permettre d'identifier les masques ; IFTH vous recommande :

- Identification de chaque masque

OU à défaut :

- Identification de lot

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

- La catégorie du masque, à savoir : « UNS 1 » ou « UNS 2 »
- Le nom du fabricant ou la marque commerciale
- La référence du masque

NOTE : l'étiquetage ou le marquage sur le masque doit rester lisible après les cycles d'entretien.

Etiquetage de composition

Les masques UNS seront à destination d'acteurs économiques (B to B), et selon l'article 14 du règlement (UE) N° 1007/2011, « les étiquettes ou les marquages peuvent être remplacés ou complétés par des documents commerciaux d'accompagnement, lorsque les produits sont fournis à des opérateurs économiques dans la chaîne d'approvisionnement ».

La composition devra être indiquée sur la notice d'utilisation accompagnant les masques.

Etiquetage de l'emballage

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 : « UNS 1 » ou « UNS 2 »
- Les performances

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 UNS 1 et en annexe 2 pour les masques UNS 2.

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

Annexe 1

Notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques à Usages Non Sanitaires **catégorie 1** suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 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 et est exclusivement réservé à des Usages Non Sanitaires (UNS). 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 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.
- Performances :** Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020
Masque catégorie 1 « UNS 1 » = masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public.
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
- Utilisation :** le temps de port du masque est limité à 4 heures.
Test au porter pendant 4 heures réalisé par nos soins.
- 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 ;
 - . 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) ; le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou dans un sac prévu à cet usage ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.
- Entretien du masque :** 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 :** Lavage en machine ménager à 60°C avec détergent classique. Séchage en tambour. Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois.
Autre information concernant l'entretien : (ex : indiquer si repassage)
- Composition de la matière principale :**
- Stockage :** masques non utilisés à stoker dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière.
- Contexte d'utilisation :** ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- 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.

Annexe 2

Notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques à Usages Non Sanitaires **catégorie 2** suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 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 et est exclusivement réservé à des Usages Non Sanitaires (UNS). 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 est également porté en présence d'autres individus porteurs d'un masque d'une autre catégorie. Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients.
- Performances** : Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020
Masque catégorie 2 « UNS 2 » = masque de protection à **visée collective** pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques
Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 70%
Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > 96 L.m².S⁻¹ pour une dépression de 100 Pa
- Utilisation** : le temps de port du masque est limité à 4 heures.
Test au porter pendant 4 heures réalisé par nos soins.
- 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 ;
 - . 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); le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ou dans un sac prévu à cet usage ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.
- Entretien du masque** : 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** : Lavage en machine ménager à 60°C avec détergent classique. Séchage en tambour. Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois.
Autre information concernant l'entretien : (ex : indiquer si repassage)
- Composition de la matière principale** :
- Stockage** : masques non utilisés à stocker dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière.
- Contexte d'utilisation** : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- 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.

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 UNS 1	>90%	>96 l.m ⁻² s ⁻¹
<input type="checkbox"/>	Masque UNS 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

Paris le 29 mars 2020

NOTE d'INFORMATION

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
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.

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 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques, il est créé deux nouvelles catégories d'équipements de travail exclusivement réservées à des usages non sanitaires destinés à prévenir les projections de gouttelettes, 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.

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.

Les masques répondant aux spécifications techniques de l'annexe I sont identifiés comme tels sur leur emballage par les fabricants ou distributeurs.

Les performances devront être mentionnées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation.

Tout fabricant ou distributeur de masques ayant réalisé des essais, conduits par un tiers compétent sous sa responsabilité, visant à démontrer les performances de ses masques au regard des critères énoncés à la présente note peut demander, via l'adresse masques.dqe@finances.gouv.fr, la publication par le Gouvernement des résultats de ces essais. La publication est réalisée sur le site <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection> après contrôle de la recevabilité de la demande.

Le directeur général de la santé,



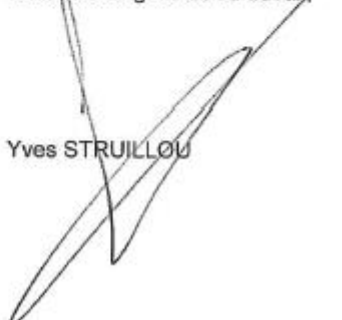
Jérôme SALOMON

Le directeur général des entreprises,



Thomas COURBE

Le directeur général du travail,



Yves STRUJLOU

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 émises par le porteur.

Catégorie	Définition	Efficacité de filtration des particules de 3 µm émises	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 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'atteinte du niveau d'efficacité de filtration des particules de 3 µm émises et la respirabilité sont à vérifier par la mise en œuvre d'essais de type correspondants :

- soit à la méthode de test décrite dans la norme européenne NF EN 149 de Septembre 2009 : « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage » ;
- soit le protocole d'essais élaboré par les organismes notifiés ;
- soit le protocole d'essais décrit dans le document AFNOR Spec : « masques barrières » ;
- soit le protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020.

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 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.

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 hydroalcoolique ;
- appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veillez à l'ajuster au mieux sur votre 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 ;
- 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) ;
 - 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 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.