Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 061
75703 PARIS CEDEX 13

PARIS, LE 3 MAI 2020

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

Plusieurs circuits de distribution (pharmacies, buralistes, grandes et moyennes surfaces, etc) s'apprêtent à commercialiser 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 seront importés et ne respecteront pas nécessairement, dans un premier temps, l'ensemble des prescriptions des pouvoirs publics en matière d'information du consommateur, il paraît 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 la protection de l'utilisateur 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 entreprises[1]. 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 phase initiale, 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 la notice d'utilisation sera publiée de façon large, les établissements devront :

- 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 norme[2], souvent conditionnés par 50 unités, il est prévu un reconditionnement par 10 unités sous blister, pour lequel aucune notice ne serait disponible. Seraient concernés uniquement des masques de type chirurgical non stériles et à usage unique. La question se pose dès lors de savoir comment communiquer aux consommateurs les conseils d'utilisation de ces masques.

---

[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, et une nouvelle mise à jour étendant au grand public la possibilité de mise à disposition de ces masques est en cours de préparation.

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 d'un mois, jusqu'au 2 juin 2020, des modalités d'information simplifiées dans les cas où les notices d'information complètes (cf. point suivant) ne seraient pas disponibles :

- 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.

EXIGENCES D'ÉTIQUETAGE A FORMULER AUX FABRICANTS POUR LES NOUVELLES COMMANDES

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 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 (ex : conforme à la norme YY/T 0969-2013) 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.

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

Virginie BEAUMEUNIER