



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Qualité et fiabilité des masques de protection vendus en France

Question écrite n° 32207

Texte de la question

M. Pierre Cordier appelle l'attention de M. le ministre de l'économie, des finances et de la relance sur la fiabilité des masques de protection vendus en France depuis le début de la crise sanitaire du covid-19. Il existe plusieurs types de masques de protection permettant d'empêcher la propagation de la maladie, qui vont du masque chirurgical classique au masque de protection respiratoire FFP2 ou FFP3. Ces équipements sont essentiels pour assurer la sécurité de tous. Cependant, les porteurs de ces masques ne sont protégés que si ces derniers sont exempts de défauts et conformes aux normes ISO rigoureuses, ce qui représente un véritable défi lorsque la demande dépasse de loin les stocks existants. La qualité des masques doit être soigneusement contrôlée pour éviter que des produits défectueux n'arrivent sur le marché. Il s'agit notamment de rechercher des défauts, tels que des poils incrustés ou des taches, de mesurer la largeur du masque, de vérifier la présence des élastiques et de déterminer si les élastiques sont correctement fixés au masque. Début mai 2020, une enquête nationale a été initiée par la DGCCRF pour garantir l'accès des Français à des masques de qualité et à des prix raisonnables. Il souhaite savoir si les services de l'État ont depuis mené des enquêtes qualitatives sur les produits mis en vente sur le territoire français, et que lui soient communiqués, sous forme de tableau, les résultats de ces enquêtes.

Texte de la réponse

Afin de garantir un approvisionnement rapide et suffisant en masques sur le territoire national, des masques conformes à des normes étrangères et des masques dits « grand public » - conçus pour compléter l'offre - ont fait l'objet d'une mise à disposition sur le marché national. Dans les deux cas, cela a été autorisé à la suite d'un examen rigoureux par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) des performances requises, qui ont été traduites dans des instructions exigeantes pour les fabricants et les importateurs. Dans ce contexte et dès le mois de mai 2020, la DGCCRF a effectué des contrôles afin de poursuivre les manquements et infractions concernant les masques mis à disposition du public, qu'il s'agisse de masques chirurgicaux (conformes à la réglementation européenne des dispositifs médicaux), de masques assimilés par équivalence de norme à des dispositifs médicaux, de masques de « forme chirurgicale » (« 3 plis ») ne revendiquant pas les performances de dispositifs médicaux, ou encore de masques en tissu dits « grand public ». La direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI) a également mis en place un contrôle renforcé aux frontières des masques importés de pays tiers par des opérateurs économiques français. Entre le 4 mai et le 30 septembre 2020, les agents de la DGCCRF ont contrôlé dans ce cadre plus de 19 000 établissements au niveau national, dont majoritairement, au stade de la distribution, des supermarchés, hypermarchés et supérettes, des pharmacies et des bureaux de tabac et commerces de journaux. Les autres catégories d'établissements contrôlés sont diverses : fabricants du secteur textile, importateurs, magasins spécialisés, etc. Des manquements et infractions ont été détectés dans près de 10 % des établissements contrôlés et ont donné lieu au 30 septembre 2020 à 1435 avertissements, 119 injonctions et 26 procès-verbaux pénaux. Plus spécifiquement, pour les masques de type ou de forme chirurgicale, peu de dépassements des prix plafonds ont été constatés. En revanche, en ce qui concerne la sécurité et la conformité de ces masques, il

a été relevé que l'information des consommateurs était parfois encore incomplète voire absente. Pour certains masques, les justificatifs de conformité – démontrant les performances des masques – étaient insuffisants, notamment du fait d'une traçabilité défailante : dans ces situations, des consignations ont été mises en œuvre et certains cas ont donné lieu à des retraits du marché. Quelques suites ont également été engagées du fait de pratiques commerciales trompeuses liées à des allégations incohérentes, fausses ou à des mentions injustifiées. La DGCCRF a en outre réalisé des prélèvements de masques de type ou de forme chirurgicale dans le cadre de cette enquête en vue de les analyser, principalement au regard de la législation relative aux dispositifs médicaux. Trois types de tests sont actuellement mis en œuvre sur ces masques, sur l'efficacité de filtration, la respirabilité et la propreté microbienne. À ce stade, parmi 10 références analysées, 6 sont conformes à l'ensemble des exigences, 2 ne sont pas conformes aux exigences en matière de respirabilité (l'usage de ces deux dernières références pourrait générer un inconfort, mais l'efficacité de filtration étant garantie), et 2, correspondant à des masques de forme chirurgicale à destination du grand public ne revendiquant pas le statut de dispositif médical, présentaient des non-conformités d'étiquetage. Celles-ci ont été tolérées dans le contexte actuel, les produits assurant efficacement leur fonction de protection. S'agissant par ailleurs des masques filtrants de type FFP, relevant de la réglementation propre aux équipements de protection individuelle, leur présence sur le marché « grand public » est très faible depuis le déclenchement de la crise COVID-19, ces produits étant prioritairement destinés aux personnels soignants. Le prélèvement de 6 références de ces masques FFP de façon ciblée, en début d'année 2020 par la DGCCRF, a permis de mettre en évidence des anomalies de marquage dans chaque cas – par exemple, l'absence d'une adresse postale du fabricant – uniquement de nature formelle. En matière de performances et du niveau de filtration garanti aux consommateurs, ces masques FFP n'ont en revanche pas présenté d'anomalies sous l'angle de la sécurité.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Cordier](#)

Circonscription : Ardennes (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 32207

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Économie, finances et relance](#)

Ministère attributaire : [Économie, finances et relance](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 30 novembre 2020

Question publiée au JO le : [15 septembre 2020](#), page 6189

Réponse publiée au JO le : [22 décembre 2020](#), page 9567