

PUBLIÉ LE 11/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021

Masques chirurgicaux revendiquant une activité biocide : avis aux opérateurs du marché

BON USAGE - ALERTES

La crise sanitaire liée à la Covid-19 a vu émerger des offres de masques revendiquant une activité biocide (virucide ou antimicrobien). Cette action est d'une manière générale réalisée par l'adjonction d'une substance ou d'un matériau à propriété biocide.

À notre connaissance, ces masques chirurgicaux « traités », qui demeurent des dispositifs médicaux[1], ne revendiquent pas une action préventive ou curative sur le porteur du masque mais une activité biocide sur le masque lui-même visant à atténuer ou limiter la contamination de ce dernier.

Dans ce contexte, la question du bénéfice pour les porteurs de ce type de dispositif par rapport à un masque sans activité biocide peut être soulevée au regard d'une exposition potentielle de l'utilisateur ou des personnes à proximité d'une substance ou d'un matériau biocide présentant potentiellement une toxicité propre.

Aussi, l'ANSM et la DGCCRF, autorités de surveillance du marché des dispositifs médicaux, rappellent aux fabricants de masques chirurgicaux quelques points essentiels à prendre en considération avant la mise sur le marché de ces dispositifs :

- **Toute revendication doit être dûment prouvée dans l'environnement d'utilisation prévu du masque.**
- **Le bénéfice lié à l'utilisation d'une substance ou d'un matériau biocide doit être démontré notamment au regard de l'état de l'art, c'est-à-dire par comparaison avec des masques non traités.**
  À ce jour, l'efficacité de filtration des masques non traités a été démontrée, dans le cadre de la lutte contre la Covid-19. Au-delà de l'action biocide de la substance ou du matériau sur le masque, son bénéfice pour le porteur devra être démontré. Il importe de faire état d'études menées selon une méthodologie rigoureuse, démontrant la supériorité de ces masques en termes de protection du porteur ; de même, l'analyse du rapport bénéfice/risque doit être argumentée par des études formalisées.
- Enfin, le maintien de l'activité biocide est à démontrer pendant la durée recommandée du port du masque en se référant à la norme relative aux antiseptiques (norme NF EN 14476 pour la virucidie) ou toute autre norme pertinente pour l'action biocide revendiquée. À noter que la démonstration de propriétés bactéricides d'une substance (par exemple, les ammoniums quaternaires) ne préjuge pas de propriétés virucides.
- **Les risques liés à la présence d'une substance ou d'un matériau biocide doivent être évalués**.
  Cette évaluation doit au minimum prendre en compte :
  - la possibilité de relargage de particules ou de substances ;
  - les risques en cas d'inhalation ou d'ingestion de particules ou de substances volatiles potentiellement relarguées ;
  - l'exposition à des particules ou des substances volatiles correspondant à une utilisation quotidienne et à long terme du masque ;
  - le cas échéant, le risque particulier d'exposition à des nanoparticules[2] ;
  - la démonstration de la biocompatibilité du masque ainsi que les risques de réactions d'irritation et d'hypersensibilité cutanée.

Nous rappelons que la conformité de ces dispositifs médicaux de classe 1 aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement (UE) 2017/745 doit être démontrée depuis le 26 mai 2021.

[1] Les masques chirurgicaux (soumis au règlement (UE) 2017/745 depuis le 26 mai 2021) sont principalement destinés à la protection de la santé et de la sécurité du patient. Ils sont aussi utilisés pour la protection du public dans le cadre de la crise sanitaire actuelle.
Il existe également d'autres types de masques, décrits dans la FAQ du ministère des solidarités et de la santé et dans celle du ministère de l'économie,

des finances et de la relance : des équipements de protection individuelle (EPI) dits « FFP », conçus pour assurer la protection respiratoire du porteur (soumis au règlement (UE) 2016/425), utilisés dans le cadre de la crise sanitaire actuelle essentiellement par les professionnels, et les masques « grand public » (à usage unique ou le plus souvent réutilisables), destinés à la population générale (régis par la note d'information interministérielle du 29/03/2020, mise à jour le 28/01/2021).

[2] Si le masque incorpore un nanomatériau, il relèvera de la classe IIa, IIb ou III au regard du potentiel d'exposition interne dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 et nécessitera donc l'intervention d'un organisme notifié.

Règlement biocides

Le règlement « biocides » (UE) 528/2012 (qui exclut les dispositifs médicaux) prévoit que, pour pouvoir être mis à disposition sur le marché, un produit biocide ou un article traité doit contenir des substances actives approuvées pour le ou les type(s) de produit(s) concerné(s).

Pour les masques chirurgicaux, la réglementation des dispositifs médicaux impose que les risques éventuels liés à l'utilisation d'un dispositif médical soient acceptables au regard des bénéfices, « compte tenu de l'état de l'art généralement admis ».

Par conséquent, l'ANSM et la DGCCRF considèrent que les résultats de l'évaluation d'une substance active biocide au regard du règlement « biocides » constituent l'état de l'art et que le fabricant du dispositif doit prendre en compte cet avis.

L'ANSM et la DGCCRF recommandent aux fabricants de masques chirurgicaux traités de s'assurer que la substance active biocide utilisée a été approuvée en tant que substance biocide pour le type de produit approprié ou est en cours d'évaluation au niveau européen.