

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Évaluation du bénéfice sanitaire attendu de dispositifs respiratoires dits antipollution

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Mai 2018

Édition scientifique



anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Évaluation du bénéfice sanitaire attendu de dispositifs respiratoires dits antipollution

Avis de l'Anses

Rapport d'expertise collective

Mai 2018

Édition scientifique

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 mai 2018

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à l'« Evaluation du bénéfice sanitaire attendu de dispositifs respiratoires dits antipollution »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 30 septembre 2015 par la Direction générale de la santé et la Direction générale du travail pour la réalisation d'une expertise relative à l'évaluation du bénéfice sanitaire attendu de dispositifs respiratoires dits antipollution.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La pollution de l'air est un véritable enjeu de santé publique et constitue, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le principal risque environnemental pour la santé dans le monde. L'OMS estime que le non-respect des valeurs guides qu'elle recommande pour les particules fines dans l'air ambiant est à l'origine chaque année d'environ 3,7 millions de décès prématurés.

La pollution de l'air ambiant est un terme générique regroupant toute la diversité des polluants émis dans l'atmosphère par des sources naturelles et anthropiques (sources fixes et mobiles), ou formés suite à des réactions secondaires dans l'atmosphère. Elle est suivie *via* quelques polluants traceurs réglementés (ex : NO_x, ozone, SO₂, particules fines). Les particules (PM_{2,5} et PM₁₀) sont le polluant traceur qui a été le plus étudié du point de vue sanitaire, et le plus souvent utilisé pour estimer les impacts sanitaires de la pollution de l'air ambiant.

L'exposition à long terme à la pollution de l'air ambiant favorise le développement de pathologies chroniques. De nombreuses études documentent un impact de la pollution de l'air ambiant sur le développement ou l'aggravation de pathologies cardiovasculaires, respiratoires ou les cancers. Ces effets se traduisent par une augmentation des recours aux soins, une diminution de la qualité de vie et de l'espérance de vie. Des travaux récents pointent également un lien entre une exposition à la pollution de l'air ambiant et l'apparition d'effets neurologiques, de troubles de la

reproduction dont des effets indésirables pendant la grossesse et à la naissance sur le développement neurologique et la fonction cognitive, ou d'autres pathologies telles que le diabète.

L'exposition à la pollution de l'air ambiant, et plus particulièrement lors des pics de pollution¹, peut également induire des effets aigus de type irritatif, ou décompensation de pathologies chroniques, notamment cardiorespiratoire dans les quelques heures à quelques jours suivant l'exposition. Ceci se traduit également par une augmentation du recours aux soins et de la mortalité toutes causes et cardiovasculaire.

C'est l'exposition à long terme à la pollution de l'air ambiant qui est à l'origine des impacts sanitaires les plus importants à l'échelle populationnelle, comparativement aux impacts sanitaires associés aux pics de pollution.

Si le principal moyen de réduire ces impacts sanitaires est d'agir à la source en limitant globalement les émissions polluantes, des questions se posent sur l'efficacité de certains équipements de protection individuelle tels que les masques dits antipollution et sur l'intérêt de recommander leur utilisation :

- par la population générale et en particulier par les personnes les plus sensibles à la pollution de l'air dans certaines situations telles qu'un pic de pollution,
- par certaines catégories de travailleurs particulièrement exposés, comme par exemple des travailleurs intervenant sur la voie publique ou des expatriés dans des zones très polluées du monde.

C'est dans ce contexte que l'Anses a été saisie, et il a été convenu que l'agence réalise :

1. Une étude du statut réglementaire des masques dits antipollution : revue des normes existantes, obligations réglementaires, en France et si possible en Europe.
2. Une revue de la littérature sur l'efficacité des masques dits antipollution vis-à-vis des polluants chimiques et biologiques et sur les différents paramètres, notamment humains, pouvant affecter la performance antipollution des masques. Les polluants chimiques considérés sont les polluants de l'air ambiant : particules, COV, etc. Les polluants biologiques sont les pollens et éventuellement les moisissures, en fonction des données disponibles. Les contaminants infectieux sont exclus du champ de la saisine.
3. Une revue de la littérature sur les effets sanitaires indésirables liés au port des masques dits antipollution. Les effets sur l'environnement sont exclus du périmètre de la saisine.
4. Une étude du bénéfice sanitaire potentiel du port d'un masque dit antipollution impliquant différents scénarios d'exposition à la pollution de l'air ambiant. La définition de ces scénarios devra considérer la population générale et les professionnels, le territoire national et la présence d'expatriés français dans des zones très polluées du monde, et enfin la nature de la pollution : chimique et/ou biologique, composition, granulométrie des particules, etc.

Les accidents industriels sont exclus du champ de la saisine, eu égard à la grande diversité des scénarios possibles.

¹ **Arrêté du 7 avril 2016 relatif au déclenchement des procédures préfectorales en cas d'épisodes de pollution de l'air ambiant** : période au cours de laquelle la concentration dans l'air ambiant d'un ou plusieurs polluants atmosphériques est supérieure au seuil d'information et de recommandation ou au seuil d'alerte définis à l'article R. 221-1 du code de l'environnement, dans les conditions prévues à l'article 2.

Ont été exclus du champ de l'expertise les dispositifs suivants revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant :

- Masques chirurgicaux simples : Les masques anti-projections, dits « de type chirurgical », sont des dispositifs médicaux, encadrés par la directive 93/42/CEE modifiée². Ils ne sont donc pas considérés par la réglementation comme des équipements de protection individuelle (EPI), n'assurant pas de fonction de protection respiratoire, leur fonction consistant à éviter que le porteur ne pollue son environnement ;
- Masques complets, couvrant la bouche, le nez, le menton et les yeux : l'usage de ce type de masque par la population générale pour se préserver de la pollution a été considéré comme peu probable considérant l'encombrement de ces dispositifs.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques liés aux milieux aériens ». L'Anses a mandaté trois experts rapporteurs *intuitu personae*, membres du CES (mandat 2013-2017), dans le cadre de cette saisine pour appuyer l'unité d'évaluation des risques liés à l'air dans la réalisation de l'expertise. Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 17 décembre 2015 et le 1^{er} février 2018 et ont été adoptés par le CES lors de la séance du 16 mars 2018. Le rapport produit par l'Anses et les experts rapporteurs tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DU CES

I. Méthode

La méthode d'expertise a reposé sur une étude de marché des dispositifs de protection respiratoire individuelle, une revue bibliographique complétée par des auditions.

- **Etude de marché**

Afin de mieux appréhender les dispositifs de protection respiratoire individuelle disponibles sur le marché français, ainsi que leurs revendications d'efficacité contre la pollution de l'air ambiant, une étude de marché a été réalisée. Celle-ci a été confiée à un bureau d'étude après un appel d'offres publié par l'Anses en 2016.

Les résultats de l'étude conduite en 2016 ont mis en évidence le fait que les cyclistes étaient les principaux utilisateurs de masques dits antipollution. Une enquête complémentaire a été conduite par le bureau d'étude mandaté en collaboration avec la Fédération des usagers de la bicyclette (FUB) auprès de cyclistes afin d'apporter un éclairage sur les principales motivations et les pratiques des cyclistes utilisant ce type de dispositifs.

² Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

- **Revue de la littérature**

La revue de la littérature réalisée dans le cadre de ces travaux d'expertise a pour objectif de faire un état des connaissances sur l'efficacité des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant, les bénéfices et les effets néfastes sanitaires du port de ces dispositifs.

Dès mars 2016, des requêtes ont été formulées dans les bases de données bibliographiques Scopus et pubmed avec l'équation de recherche suivante : (*facemask OR mask OR respirator OR facepiece OR (respiratory AND protective AND device)*) AND air AND pollution). Des mises à jour de ces requêtes ont été faites régulièrement jusqu'en février 2018. La période de recherche ne comprenait pas de restriction de date.

Les résultats de ces requêtes ont fait ressortir 685 publications dont 478 n'entraient pas dans le champ de l'expertise. L'exclusion de ces 478 articles du champ de l'expertise a été faite par l'exclusion de mots clés portant sur le domaine médical (anesthésie, dentisterie, bloc opératoire...) et les aires de travail spécifique, comme les bâtiments agricoles.

La lecture des titres et des résumés des 207 articles restant a conduit à l'analyse d'une quarantaine d'articles originaux.

- **Conduite d'auditions**

Différentes auditions ont pu être conduites dans le cadre de cette expertise afin de recueillir des éléments d'information sur plusieurs points :

- Concernant la réglementation applicable aux masques dits antipollution, deux représentants de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont été auditionnés ;
- Concernant l'efficacité des masques et les essais conduits sur ces dispositifs dans le cadre de leur certification, l'audition de professionnels de la fabrication et du contrôle d'EPI respiratoires a été conduite ;
- Concernant les interrogations d'utilisateurs potentiels de masques dits antipollution et des expatriés dans des métropoles particulièrement polluées, un médecin représentant associatif mobilisé sur la qualité de l'air ambiant et le conseiller santé et affaires sociales de l'Ambassade de France à Pékin ont été entendus.

II. Résultats

1) Etude de marché

L'étude de marché a identifié 215 produits revendiquant une efficacité en matière de protection contre la pollution de l'air ambiant. Ces produits sont très majoritairement (94 %) des demi-masques (203 produits), les autres produits étant six épurateurs portatifs, deux filtres intranasaux, deux sprays, un tour de cou filtrant et un masque ne couvrant que la bouche.

Il est à noter que parmi les 203 références de demi-masques identifiées, plus de la moitié ont des revendications d'usage ambiguës. Par exemple, certains distributeurs incluent une revendication de protection contre la pollution de l'air ambiant dans le descriptif sur le site de vente en ligne d'un produit initialement destiné par le fabricant à la protection contre les poussières lors de la réalisation de travaux spécifiques, comme le bricolage. Cependant ces masques ne peuvent être considérés comme des masques protégeant de la pollution de l'air ambiant puisqu'ils ne visent à protéger que de la composante particulaire de cette pollution, et non de la composante gazeuse. Ces détournements d'usages de masques non-dédiés initialement à la protection contre la pollution de l'air ambiant, qu'ils soient induits par le distributeur ou volontaires par le consommateur sont difficiles à quantifier.

Le marché français des dispositifs destinés à la protection individuelle contre la pollution de l'air est relativement restreint, de l'ordre de 135 000 € à 150 000 € estimé pour l'année 2015. En termes de chiffre d'affaire le marché serait dominé par les demi-masques avec 83 % des parts de marché.

Il existe deux types de demi-masques :

- Le **demi-masque filtrant** qui est une pièce faciale constituée de matériau filtrant en totalité ou en grande partie et qui recouvre la bouche, le menton et le nez. Le demi-masque filtrant comporte des élastiques ou des brides pour la fixation autour de la tête et, dans certains cas, une ou plusieurs soupapes expiratoires.
- Le **demi-masque** qui recouvre également la bouche, le menton et le nez mais qui est constitué d'un matériau souple et étanche. Il se fixe autour de la tête à l'aide de brides, il comporte toujours une ou plusieurs soupapes expiratoires. Le demi-masque seul n'est pas protecteur, l'élément filtrant est fixé sous forme de filtre souvent cylindrique sur le demi-masque par l'intermédiaire de raccords à visser.

Les masques peuvent être à usage unique ou multiple. D'après l'étude de marché, il existe trois catégories de demi-masques à usages multiples :

- Les demi-masques dont le filtre doit être changé,
- Les demi-masques dont le filtre peut être lavé, mais doit être remplacé après une certaine durée d'utilisation,
- Les demi-masques, composés d'une pièce filtrante, qui peut être lavée, mais qui doit être jetée après une certaine durée d'utilisation.

Les demi-masques référencés sont tous équipés de filtres mécaniques, pour la filtration des particules, et 27 % sont également équipés de filtres à charbon actif dont les fabricants revendiquent une action de protection contre des gaz et des odeurs mais sans plus de précision dans la majorité des cas sur les sites de vente en ligne consultés au cours de l'étude de marché.

Concernant les revendications d'usages, les masques revendiquent une filtration contre les particules³ (80 % des masques), les biocontaminants (virus, bactéries, moisissures, pollens...) (27 %) et les polluants organiques (Composés organiques volatils (COV), odeurs...) (26 %).

Les cyclistes ou motocyclistes, les personnes sensibles telles que les personnes âgées ou atteintes de pathologies chroniques, les femmes enceintes, les enfants, les personnes allergiques, en particulier aux pollens ainsi que les voyageurs en partance pour des zones géographiques fortement polluées sont les cibles principales de ces produits.

Les fabricants de dispositifs destinés au milieu professionnel ne s'intéressent pas ou peu à ce marché grand public. D'après les retours des fabricants et distributeurs, les travailleurs particulièrement exposés à la pollution de l'air ambiant sont également un public peu ciblé. Seul un fabricant a évoqué la possible utilisation par des agents de la voie publique.

Suite à cette étude de marché, une enquête complémentaire, par questionnaire en ligne, a été conduite auprès des adhérents de la Fédération des usagers de la bicyclette (FUB). Bien que cette étude ne soit pas représentative de l'utilisation des masques dits antipollution par la population générale ou les cyclistes, celle-ci apporte toutefois des éléments d'information. Parmi les 1 284 répondants, 5,9 % ont déclaré porter régulièrement ou occasionnellement des dispositifs dits antipollution et 8 % ont déclaré avoir testé un tel dispositif, sans l'adopter. Parmi les répondants qui ont essayé des dispositifs dits antipollution mais ne les utilisent plus, une majorité déclare

³ Dans le cadre de l'étude de marché, le terme « particules », dans les revendications d'efficacité, regroupe plusieurs termes utilisés par les fabricants et distributeurs : particules, particules inertes, PM₁₀, PM_{2,5}, poussières, nanoparticules.

n'avoir pas été convaincue par le confort du dispositif (85,5 %) et 43,5 % d'entre eux se déclarent sceptiques quant à leur efficacité.

Les cyclistes qui n'en ont jamais porté avancent plusieurs raisons, dont les principales sont le manque de confort et de certitude quant à leur efficacité. Un grand nombre d'entre eux indiquent manquer d'informations ou n'avoir même jamais pensé à en porter. Au-delà de ces raisons pratiques, certains cyclistes estiment que le port de masques dits antipollution n'est pas une solution satisfaisante et qu'il est nécessaire de traiter la problématique de la pollution de l'air à sa source.

Enfin, si les utilisateurs de masques dits antipollution indiquent les porter pour se protéger de la pollution, un tiers d'entre eux indique les porter pour se prémunir des odeurs.

2) Réglementation

Les masques dits antipollution destinés au grand public sont considérés par la réglementation comme des EPI au même titre que ceux utilisés en milieu professionnel. En effet, ils répondent à la définition d'EPI de la directive 89/686/CEE⁴ stipulant que ce sont des dispositifs ou des moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risque(s) susceptible(s) de menacer sa santé ainsi que sa sécurité, et peuvent être destinés aussi bien à l'usage professionnel que privé (sports, loisirs, usage domestique).

Ils doivent donc respecter les obligations requises par cette même directive, transposée dans le droit français dans le Code du travail et le Code du sport. Cette directive sera abrogée à compter du 21 avril 2018, et remplacée par le Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil. Elle continuera de produire ses effets durant une période transitoire d'un an pour la mise sur le marché des produits. Les obligations pour les EPI respiratoires sont équivalentes dans la directive et le règlement.

La directive fixe les conditions de la mise sur le marché des EPI et de leur libre circulation, ainsi que les exigences essentielles auxquelles ils doivent répondre afin de préserver la santé et la sécurité des utilisateurs.

Les procédures de certification et de contrôle diffèrent en fonction des types d'EPI. Elles peuvent concerner :

- une simple auto-certification pour les EPI de conception simple (ex : lunettes de soleil, gants de jardinage),
- un examen « CE de type », assorti d'un système de garantie de qualité CE ou d'un système d'assurance qualité CE de la production avec surveillance par un organisme notifié, pour les EPI de conception complexe.

Les EPI respiratoires, et donc les masques dits antipollution, appartiennent à la catégorie d'EPI de conception complexe. Ils sont destinés à protéger contre des dangers mortels ou pouvant nuire gravement et de façon irréversible à la santé et dont le concepteur présume que l'utilisateur ne peut déceler à temps les effets immédiats.

La directive définit les règles techniques de conception, majoritairement reprises dans des normes européennes harmonisées, et les obligations en termes d'étiquetage et d'information à inclure dans la notice d'utilisation.

Concernant l'étiquetage, il est à noter que l'étude de marché a souligné que le principal réseau de vente pour les masques était la vente en ligne et que les informations étaient rarement disponibles auprès du consommateur dans le descriptif des produits. Cette absence d'information sur les sites de vente en ligne ne présage pas de sa non-disponibilité lors de la livraison du produit. Toutefois, ces informations seraient utiles à l'acquéreur dès la vente en ligne sur le site internet. Cependant, d'après l'enquête conduite par la FUB auprès de ses adhérents, plus de 30 % des répondants ont

⁴ Directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/CEE).

indiqué soit l'absence de notice, soit son manque de précision ou sa rédaction dans une langue étrangère.

Il est à noter qu'un produit entrant dans le champ d'application de la directive EPI ne peut être exonéré des contraintes de la réglementation sur les EPI en faisant valoir qu'il apporte seulement au porteur un confort personnel ou une protection individuelle limitée. Il appartient certes en priorité au fabricant de déterminer la destination de ses produits et de leur attribuer une revendication d'usage, sous réserve toutefois que cette revendication (ou une revendication partielle, voire l'absence de revendication) ne soit pas trompeuse ou contradictoire avec les attentes légitimes du consommateur ou encore la nature, la conception ou l'apparence du produit. Ainsi un masque commercialisé avec une allégation « antipollution », mais ne revendiquant qu'une amélioration du « confort », ne peut se soustraire aux obligations de la directive.

3) Efficacité des masques dits antipollution

L'efficacité des masques est définie par la combinaison de l'efficacité du média filtrant et de l'étanchéité (ou fuite) au visage. Il est important de distinguer l'efficacité dite théorique et l'efficacité en conditions réelles évaluée pour cette expertise au sein de la population générale en conditions usuelles d'utilisation.

Dans cette expertise, l'efficacité théorique correspond au niveau d'efficacité attendu du masque porté dans des conditions idéales d'utilisation, sur la base des essais conduits dans le cadre d'essais normalisés, par exemple. Cette efficacité théorique se distingue de l'efficacité réelle ou pratique ou d'utilisation. Ainsi, l'efficacité dite théorique est évaluée lors de tests en laboratoire ou sur le terrain dans des conditions contrôlées chez des individus formés au port de masques et utilisant correctement, après contrôle, un appareil bien entretenu et bien ajusté.

L'efficacité en conditions réelles d'utilisation correspond à l'efficacité évaluée chez des individus de la population générale dans des conditions usuelles, ou chez des travailleurs en conditions de travail réelles. Par conséquent, cette efficacité dépend de nombreux autres critères tels que l'ajustement au visage, l'entretien du dispositif, l'information et la formation de l'utilisateur ou encore son activité, etc. Par exemple, l'activité physique va augmenter le débit respiratoire, ce qui va augmenter la perte de charge, ou résistance à l'écoulement d'air, et entraîner une augmentation de la fuite au visage. Le colmatage du filtre entraînera également une augmentation de la perte de charge.

Au final, un masque, défini par une efficacité dite théorique très élevée, présentera souvent une efficacité en conditions réelles d'utilisation réduite voire nulle au sein de la population générale. Cette différence entre l'efficacité dite théorique et dans des conditions réelles d'utilisation peut même s'observer avec un masque adapté et efficace utilisé par une personne formée au port de masques. La plupart des dispositifs recensés dans l'étude de marché présentent une technologie de filtration visant les particules. Or la pollution de l'air ambiant se caractérise par un mélange complexe de particules et de gaz. Par conséquent, afin de pouvoir justifier de son efficacité, le masque doit donc être testé suivant les normes correspondant à chaque type de polluant visé.

Dans la pratique, l'étude de marché indique que les masques dits antipollution visent et présentent des technologies de filtration concernant principalement les particules. L'efficacité des demi-masques filtrants contre les particules, peut être testée suivant la norme NF EN 149 + A1 qui définit les exigences, essais et marquage pour ces dispositifs. Cette norme définit trois classes d'équipement dit *filtering facepiece particles* (FFP) : FFP1, FFP2 et FFP3. Ces classes sont définies d'une part en fonction de l'efficacité du média filtrant et d'autre part de la fuite totale vers l'intérieur maximale (conjugaison de la pénétration par le média filtrant et de la fuite au visage de la pièce faciale) (voir tableau 1). Les masques peuvent être à usage unique, leur utilisation est alors

limitée à une journée de travail et le masque est alors marqué « NR ». Ou bien ils peuvent être réutilisables, sur plusieurs journées de travail, le masque est alors marqué « R ».

Tableau 1 : Critères de classification de demi-masque filtrant les particules en fonction de la pénétration du matériau filtrant et de la fuite totale vers l'intérieur (d'après norme NF EN 149 + A1)

classification	Pénétration maximum des aérosols d'essai		Fuite totale vers l'intérieur
	Essai au chlorure de sodium (diamètre médian en masse de 0,6 µm) 95 L.min ⁻¹ % Max.	Essai à l'huile paraffine (distribution suivant loi logarithmique normale avec un diamètre de Stokes moyen en nombre de 0,4 µm et un σ= 1,82) 95 L.min ⁻¹ % Max.	Essai au chlorure de sodium (répartition granulométrique entre 0,02 et 0,2 µm de diamètre aérodynamique équivalent avec un diamètre moyen en masse de 0,6 µm) % Max.
FFP1	20	20	22
FFP2	6	6	8
FFP3	1	1	2

Dans les études scientifiques référencées dans le cadre de cette expertise, des masques de type N95 sont souvent utilisés. Ces masques, homologués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) aux Etats-Unis d'Amérique, sont testés contre des gouttelettes en suspension de 0,3 µm à 85 L.min⁻¹. Concernant le marquage, la lettre renvoie au degré de résistance à la perte d'efficacité d'un filtre lorsqu'il est exposé à différents types de particules aéropartées : « N » pour non résistant à l'huile, « R » pour quelque peu résistant à l'huile et « P » pour fortement résistant à l'huile. Le chiffre renvoie aux degrés d'efficacité du filtre : 95 % (N95), 99 % (N99) et 99,97 % (N100).

Les conditions de tests entre les masques certifiés par le NIOSH et les masques certifiés par la norme NF EN 149 + A1 diffèrent, avec notamment un diamètre médian de l'aérosol et un débit supérieurs dans la norme européenne. Par conséquent il n'existe pas d'équivalence entre les catégories de masques européennes et nord-américaines. Toutefois, il est généralement admis qu'un masque N95 possède des performances proches du masque FFP2 et que celles d'un N99 sont proches d'un masque FFP3.

Enfin, il est à noter que certaines études indiquent que la performance de filtration des particules peut être affectée en présence d'émissions diesel, en posant l'hypothèse d'une influence des gaz sur la performance de filtration (Janssen et Bidwell 2006, Penconek, Drayk, et Moskal 2013, Satish *et al.* 2017).

4) Bénéfice sanitaire potentiel lié au port de masques dits antipollution

L'expertise avait pour objectif d'évaluer si le port de masques dits antipollution en conditions réelles d'utilisation par la population générale pouvait présenter un bénéfice sanitaire. Les travaux conduits ne permettent pas de conclure sur cette question. La recherche bibliographique n'a permis d'identifier qu'un nombre limité d'études comparant des marqueurs sanitaires de personnes exposées avec ou sans port de masques, généralement des masques anti-poussières N95. Ces études, majoritairement conduites dans des pays d'Asie, ciblent la population générale ou des travailleurs exposés à la pollution de l'air ambiant.

Concernant les professionnels exposés à l'air ambiant, seules quatre études, recensées en Asie du Sud-est, s'intéressent aux conséquences sanitaires de l'exposition de personnes exposées au

trafic routier et équipées de masques recommandés dans le cadre du travail (Anurekha, Devaki, et Saikumar 2015, Ruchirawat *et al.* 2002, Wongsurakiat *et al.* 1999, Wertheim *et al.* 2012).

En majorité, ces études sont de faible qualité ou peu concluantes. Les auteurs ont comparé certaines réponses biologiques ou cliniques de personnes exposées à proximité du trafic portant des masques à celles de personnes non exposées ou exposées à proximité du trafic, sans port de masque. Les études ont ainsi évalué pour deux publications des mesures de biomarqueurs urinaires d'exposition aux hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) (adduits à l'ADN), et dans les deux autres, la fréquence de symptômes respiratoires et/ou des paramètres de la fonction pulmonaire. Trois de ces études (Anurekha, Devaki, et Saikumar 2015, Ruchirawat *et al.* 2002, Wongsurakiat *et al.* 1999), conduisant à des résultats non significatifs, présentent de fortes limites en termes d'interprétation compte-tenu notamment du manque d'information sur les masques portés et leur condition d'utilisation, des faibles effectifs étudiés, et du manque de pertinence des indicateurs sanitaires mesurés pour identifier un éventuel impact du port du masque. L'étude la plus récente et la plus robuste de Wertheim *et al.* (2012) a comparé des biomarqueurs urinaires d'exposition aux HAP chez des travailleurs exposés au trafic, portant ou non un masque. Les participants portaient un masque anti-particules R95, et avaient été formés à son utilisation, en cohérence avec les recommandations de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA-USA). Sur deux semaines, les masques étaient portés ou non deux jours consécutifs pendant les heures de travail. Un nouveau masque était fourni chaque jour d'utilisation. Cette étude ne met pas en évidence d'influence du port du masque sur les marqueurs d'exposition aux HAP, en soulignant que les masques testés permettaient avant tout de filtrer les particules et non les gaz. L'étude met également en évidence l'inconfort lié à l'utilisation du masque rapporté par les participants.

Concernant la population générale, seules trois études (Langrish *et al.* 2012, Langrish *et al.* 2009, Shi *et al.* 2017), de bonne qualité, ont été identifiées dans la littérature. Ces trois études quasi expérimentales réalisées en Chine visaient à explorer l'influence à court terme du port d'un masque de type FFP1 ou N95 par des sujets lors d'épreuves de marche ou en continu. Les participants étaient selon les études, soit des étudiants non-fumeurs en bonne santé, soit des patients coronariens. Les paramètres investigués dans les trois études incluaient des constantes cardio-vasculaires et une évaluation de la tolérance au port du masque.

Concernant les étudiants non-fumeurs en bonne santé, les résultats (Langrish *et al.* 2009, Shi *et al.* 2017) sont difficilement interprétables. Les auteurs concluent quant à l'observation d'améliorations statistiquement significatives de certains paramètres cardiovasculaires comme la diminution de la pression artérielle systolique ou l'augmentation de la variabilité de la fréquence cardiaque. Cependant, les experts considèrent que ces améliorations peuvent être interprétées comme des modifications physiologiques cardiovasculaires adaptatives de court terme. De plus la vitesse des marcheurs dans les études n'est pas renseignée or la pression artérielle et la variabilité de la fréquence cardiaque sont des paramètres très sensibles.

Concernant les patients coronariens, les résultats de l'étude de Langrish *et al.* (2012) vont dans le sens d'une meilleure performance myocardique, avec une amélioration statistiquement significative de certains paramètres cardiovasculaires : comme la diminution du sous-décalage du segment ST, la diminution de la pression artérielle systolique ou l'augmentation de la variabilité de la fréquence cardiaque. D'autres paramètres cardiovasculaires mesurant également le degré d'ischémie ne sont toutefois pas modifiés significativement.

Toutefois, bien que ces trois publications présentent des résultats originaux et intéressants, leur interprétation présente des limites, notamment quant à leur généralisation et leur extrapolation d'une part pour l'ensemble des masques dits antipollution, et d'autre part pour l'ensemble de la population générale. En effet, les limites concernent notamment :

- le faible effectif de participants ;
- le faible nombre de jours considérés avec une évaluation uniquement d'une exposition à court terme sur des paramètres physiologiques ;
- Le protocole des études n'est pas représentatif d'une utilisation potentielle d'un masque dit antipollution par la population générale (port du masque en continu à l'extérieur et autant que possible à l'intérieur, 24 heures avant le jour de l'épreuve de marche et 24 heures le jour de l'épreuve, formation au port de masque (Shi et al. 2017), un seul type d'activité expérimenté (épreuve de marche de 1 à 2 heures en milieu urbain dans une zone ciblée), un seul type de masque dit antipollution testé) ;
- Seuls certains paramètres de la fonction cardio-vasculaire ont été évalués alors que la littérature scientifique souligne l'atteinte de différents systèmes ou organes, en particulier respiratoires, liée à l'exposition à la pollution de l'air ambiant ;
- La question de l'inefficacité des masques sur les gaz de la pollution de l'air ambiant et leurs conséquences possibles sur la santé n'est pas discutée par les auteurs ;
- L'absence d'éléments objectivant la présence de modifications et ou bénéfiques à long terme du port de masques dans les populations étudiées.

Au final, les experts ont jugé que ces études étaient insuffisantes pour conclure sur un bénéfice potentiel du port de masque, en conditions réelles d'utilisation par la population générale.

Par ailleurs, s'il a été envisagé au cours de l'expertise, de réaliser une évaluation quantitative des impacts sanitaires incluant différents scénarii d'exposition, et ce afin de quantifier le bénéfice sanitaire lié au port de masque, le CES estime *in fine* qu'il n'est pas possible de réaliser cette évaluation. En effet, réaliser une telle quantification reviendrait à implicitement reconnaître une efficacité en conditions réelles d'utilisation du masque pour réduire l'exposition, alors que les données disponibles sur l'efficacité des masques en situation réelle d'utilisation sont insuffisantes pour permettre une telle conclusion.

Concernant les pollens, une seule étude quasi expérimentale portant sur 10 sujets a été identifiée (Gotoh, Okubo, et Okuda 2005). Des volontaires sains équipés d'un masque chirurgical et de lunettes enveloppantes et des sujets témoins ont été exposés aux pollens en conditions réelles. Les auteurs indiquent que la fraction de pollen atteignant le nez et les yeux est plus faible quand les sujets ont porté le masque. Les limites évoquées précédemment concernant le faible effectif et la formation des sujets nuancent la portée des résultats.

Concernant la pertinence du port de masque lors de feux de végétation, les deux études identifiées ne permettent pas de conclure à l'intérêt de ces dispositifs dans ces situations (Künzli et al. 2006, Mott et al. 2002). Ces études sont peu informatives, la nature des masques utilisés et les durées de port ne sont pas décrites. D'autre part, leurs conclusions ne sont pas convergentes.

Concernant les effets néfastes potentiels du port d'un masque sur la santé, les données sont également limitées. Quatre études de la même équipe (Bansal et al. 2009, Harber et al. 2009, Harber et al. 2010b, a) ont suivi des protocoles similaires pour évaluer la tolérance du port de masque, demi-masque à cartouches et demi-masque filtrant N95, lors d'activités physiques faibles

à modérées. Les études portent sur la population générale et incluent toutes des sujets sains et des sujets présentant des pathologies respiratoires modérées (rhinite allergique, asthme modéré, broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée).

Dans l'étude de (Bansal *et al.* 2009), tous les sujets ont effectué toutes les tâches et aucun sujet n'a été conduit à enlever son masque. Les résultats de l'étude sont moyennés sur l'ensemble des sujets, il n'est donc pas possible de conclure spécifiquement sur les effets physiologiques du port de masque chez les sujets sensibles. Les auteurs concluent que les deux types de masques testés (demi-masque filtrant N95 et demi-masque muni de cartouches filtrantes) peuvent être portés par la majorité des individus, y compris chez des personnes atteintes de pathologies respiratoires modérées. Toutefois, ils soulignent qu'il est possible qu'un petit nombre d'individus ait des réactions physiologiques indésirables. Dans l'étude de (Harber *et al.* 2009), les effets secondaires notés ont été plus marqués avec le demi-masque à cartouches mais globalement peu importants. Ils consistent en une gêne, une sensation d'inconfort respiratoire, une transpiration et sensation de chaleur. (Harber *et al.* 2010b) ont cherché à évaluer les caractéristiques personnelles qui pouvaient influencer la tolérance de ces masques. Les auteurs concluent qu'il n'existe pas de masque universel bien toléré mais que la tolérance dépend de la pathologie sous-jacente. Enfin la dernière étude de (Harber *et al.* 2010a), avait pour objectif d'évaluer l'adaptation physiologique au port de masques chez des sujets atteints de pathologies respiratoires modérées. Cette étude indique que la tolérance diffère selon le type de masques et la pathologie. Les résultats montrent que les personnes souffrant d'asthme et de BPCO pourraient avoir des difficultés d'adaptation aux masques à cartouches.

Ainsi, d'après ces études, le port de masque peut avoir des effets indésirables mais il est toléré chez la majorité des individus y compris chez des sujets atteints de pathologies respiratoires modérées. Toutefois, la tolérance dépend des pathologies des personnes qui portent les masques.

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'études chez des sujets atteints de pathologies respiratoires graves, ni chez des sujets atteints de pathologies cardio-vasculaires. Toutefois, dans l'étude de Langrish *et al.* (2012) relative aux effets bénéfiques du port de masques sur le système cardiovasculaire chez des patients coronariens, les sujets ont rapporté avoir bien toléré le port du masque.

Enfin, deux revues de la littérature sur les paramètres physiologiques impactés lors du port de masques ont été identifiées. L'objectif de la première était de faire une revue des études sur les facteurs humains et l'ergonomie des masques. Elle conclut que les éléments à prendre en compte pour le développement de nouveaux masques et l'amélioration de leurs performances sont l'ergonomie, la visibilité, les performances physiques, cognitives et psychomotrices des utilisateurs, les odeurs, l'ajustement à la taille et à la morphologie du visage, le poids, le confort pour la peau et l'anxiété générée par le port d'un masque. La seconde étude, chez des travailleurs, a passé en revue les impacts métaboliques, respiratoires et cardio-vasculaires du port d'un masque chez le travailleur. Elle a recensé des résistances inspiratoire et expiratoire, des augmentations de la thermogénèse responsable de sudation, vasodilatation et émission de vapeur d'eau. Si l'entraînement au port de masque peut améliorer les capacités d'adaptation aux conditions de travail, les réponses physiologiques et psychologiques induites par le port de masque, qui peuvent limiter les performances lors de l'accomplissement de tâches (diminution de l'intensité, limitation de la durée de travail...), ne peuvent être éliminées.

III. Conclusions du CES

Considérant les données collectées et analysées dans le cadre de ces travaux d'expertise, le CES retient que :

- Le marché des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant représente un marché de faible volume avec une estimation annuelle en 2015 comprise entre 135 000 et 150 000€ correspondant approximativement à 20 000 unités vendues. Les principaux fabricants d'équipements de protection individuelle (EPI) respiratoires restent centrés sur un usage en milieu professionnel.
- Deux cent quinze dispositifs ont été recensés alléguant une protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant. Ils incluent principalement des demi-masques filtrants (203 références) et plus marginalement des épurateurs d'air portatifs, des sprays et des filtres intranasaux. Les demi-masques sont tous équipés de filtres mécaniques, pour la filtration des particules, et 27 % sont également équipés de filtres à charbon actif.
- Les demi-masques revendiquant une action de protection, de prévention ou de confort doivent être considérés comme des EPI respiratoires. Dès lors, ils doivent répondre aux obligations requises par la Directive européenne 89/686/CEE, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle comme les masques destinés aux professionnels.
- Concernant les autres dispositifs recensés dans l'étude de marché, filtres intranasaux, épurateurs d'air portatifs et sprays, ces dispositifs ne sont pas considérés comme des EPI respiratoires et par conséquent sont inappropriés en vue de protéger contre la pollution de l'air ambiant. Ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de ces travaux.

Considérant que les objectifs de la saisine étaient d'une part d'étudier l'efficacité des masques dits antipollution revendiquant une action de protection, prévention ou de confort, et d'autre part d'évaluer le bénéfice sanitaire potentiel associé au port de masques, en conditions réelles d'utilisation par le grand public, le CES conclut que l'analyse de la littérature scientifique disponible n'a pas permis de répondre à ces questions.

Conformément à la Directive européenne 89/686/CEE, l'efficacité doit être évaluée par des organismes notifiés, suivant des normes européennes, ou des protocoles définis par ces organismes. Il est à noter que les normes prévoient des tests chez des sujets familiarisés avec le port de masque, ce qui ne correspond pas à un usage par la population générale. Par ailleurs, il est important de noter que les normes d'essais des masques ont été conçues pour des adultes sains. Ainsi, les normes d'essais ne sont pas appropriées pour les enfants notamment en raison de la taille du mannequin standardisé utilisé dans les essais, ni pour les personnes atteintes de pathologies respiratoires.

L'efficacité dite théorique d'un masque dépend des performances du média filtrant et de la conception du masque. Ainsi, si l'efficacité dite théorique d'un masque testé en laboratoire peut s'avérer élevée, elle ne reflète pas pour autant l'efficacité en conditions réelles d'utilisation qui peut être réduite voire nulle. En effet, la fuite vers l'intérieur peut être augmentée par la morphologie du visage (enfant, présence de barbe...), le comportement de l'utilisateur comme par exemple l'augmentation du débit respiratoire du fait d'un effort physique, ou encore l'absence de formation ou d'information sur les conditions d'utilisation, de stockage, de nettoyage et de renouvellement.

Par ailleurs, la plupart des dispositifs recensés présentent une technologie de filtration visant les particules. Or la pollution de l'air ambiant se caractérise par un mélange complexe de particules et de gaz. Par conséquent, afin de pouvoir justifier d'une efficacité vis-à-vis de la « pollution de l'air », le masque doit être testé suivant les normes correspondant à chaque polluant présent dans l'air

ambiant. Autrement dit, un masque revendiquant une protection vis-à-vis des particules ne protège pas des substances présentes dans l'air ambiant à l'état gazeux.

Au final, le CES statue qu'aucune donnée permettant d'évaluer le bénéfice potentiel des masques dits anti-pollution en conditions réelles d'utilisation par la population générale, n'a été identifiée dans la littérature :

- En dehors des études en milieu professionnel, seules trois études se sont intéressées au bénéfice sanitaire du port de masque filtrant les particules, composante de la pollution de l'air ambiant, mais ces études sont jugées insuffisantes pour conclure sur un bénéfice potentiel du port de masque en conditions réelles d'utilisation par la population générale, notamment en raison du nombre limité de participants et des conditions d'utilisations peu représentatives d'une utilisation usuelle.
- Concernant les pollens, une seule étude a été identifiée. Ses résultats indiquent une baisse de l'exposition avec le port d'un masque. Les limites évoquées précédemment concernant le faible effectif de participants et la formation des sujets nuancent la portée des résultats.
- Concernant la pertinence du port de masque lors de feux de végétation, les deux études identifiées en population générale sont peu descriptives notamment sur la nature et les conditions d'utilisation des dispositifs de protection employés et ne permettent pas de conclure.
- Concernant les effets néfastes potentiels du port d'un masque sur la santé, les données sont également limitées. Elles concluent que le port de masques peut occasionner une gêne, mais qu'il est toléré chez la majorité des individus y compris chez des sujets coronariens ou atteints de pathologies respiratoires modérées. Aucune étude n'a été identifiée chez des sujets atteints de pathologies respiratoires graves.

Chez les travailleurs, le port de masque peut être associé à une baisse de performance physique.

Au-delà des effets recensés dans la littérature, positifs ou négatifs, il est important de noter que le fait de porter un masque pourrait donner un faux sentiment de protection chez l'utilisateur et entraîner des comportements conduisant à une surexposition. Par exemple un cycliste portant un masque circulant sur un axe à fort trafic pourrait être, *in fine*, plus exposé qu'un cycliste ne portant pas de masque mais choisissant d'emprunter des axes moins fréquentés.

Aussi, compte tenu de ce qui précède, les éléments actuellement disponibles dans la littérature scientifique ne permettent pas de conclure clairement quant à un bénéfice sanitaire lié au port d'un masque dit antipollution vis-à-vis de la pollution de fond ou durant un pic de pollution.

Au-delà, considérant qu'en France, l'impact sanitaire des pics de pollution est très inférieur à l'impact consécutif à une exposition long terme aux niveaux de fond, le CES rappelle qu'une mesure de protection ciblant uniquement les pics de pollution ne réduirait que très faiblement le fardeau sanitaire total à l'échelle populationnelle en lien avec la pollution de l'air ambiant.

Recommandations du CES

Considérant les résultats de l'expertise, le CES émet les recommandations suivantes :

1. En vue d'une réduction de l'impact de la pollution de l'air ambiant sur la population générale :

1.1. Réduire les émissions

Le CES réitère ses recommandations à l'attention des pouvoirs publics quant à la poursuite et à l'intensification de la mise en œuvre de **toute action visant à réduire les émissions de polluants dans l'air**.

1.2. Réduire / limiter les expositions de la population générale

Lors des pics de pollution, le CES rappelle les recommandations du Ministère des solidarités et de la santé dans son arrêté du 20 août 2014 relatif aux recommandations sanitaires en vue de prévenir les effets de la pollution de l'air sur la santé⁵.

En dehors des périodes de pic de pollution, le CES recommande aux pouvoirs publics d'informer également la population générale notamment en établissant des recommandations sur les comportements individuels à adopter pour réduire ou limiter son exposition quotidienne.

Considérant l'insuffisance des données évaluant le bénéfice potentiel du port de masques dits antipollution en conditions réelles d'utilisation par la population générale, le CES ne recommande pas, en l'état actuel des connaissances, le port de tels dispositifs.

Sans remettre en cause les recommandations précédentes, et considérant que le port d'un masque dit antipollution relève d'un choix individuel, le CES tient à informer les personnes qui s'équipent de tels dispositifs que :

- Les masques revendiquant une protection vis-à-vis de la pollution de l'air ou de certains de ses constituants répondent à la définition d'équipement de protection individuelle (EPI) donnée par la directive 89/686/CEE. A ce titre, ils doivent respecter la réglementation et doivent donc être étiquetés et disposer d'une notice d'utilisation. Le marquage « CE » doit être apposé sur chaque EPI ou sur l'emballage si les caractéristiques de l'EPI ne permettent pas l'apposition directe sur le produit. La notice d'instruction doit être rédigée en français et mentionner notamment les éléments suivants : les nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté, les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien ou de désinfection, les performances et la classe de protection du produit, les limites d'utilisation, toute donnée permettant à l'acquéreur ou l'utilisateur de déterminer un délai de péremption praticable, ainsi que les nom et numéro d'identification de « l'organisme notifié », sollicité dans la phase de conception de l'EPI. Tout manquement à ces obligations constitue une infraction. Ainsi, un produit revendiquant une telle protection et ne disposant ni d'étiquetage, ni de notice d'information conformément à la réglementation en vigueur est un produit frauduleux.
- Les masques dits « antipollution » disponibles sur le marché sont majoritairement des masques disposant de technologies de filtration visant les particules ; ils ne protègent donc pas des substances présentes sous forme gazeuse dans l'air ambiant, sauf spécification ad-hoc conforme aux obligations réglementaires y afférant ;
- L'efficacité revendiquée par les masques reste une efficacité théorique ; l'efficacité en conditions réelles d'utilisation sera très généralement inférieure. En effet, de nombreux

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029413664&categorieLien=id>

facteurs peuvent affecter l'étanchéité d'un masque : absence d'information ou de formation de l'utilisateur, mauvais ajustement du masque, morphologie du visage (présence de barbe, enfant, etc.), augmentation du débit respiratoire lié à une activité physique, absence d'entretien ou de renouvellement du masque, etc.

- Le port de masque doit être assorti à un comportement limitant l'exposition à la pollution de l'air ambiant.

2. En vue d'une réduction de l'impact de la pollution de l'air ambiant sur les travailleurs :

Le CES rappelle les obligations prévues par le code du travail à l'attention de l'employeur visant à prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs.

Ces mesures comprennent :

- 1° Des actions de prévention des risques professionnels,
- 2° Des actions d'information et de formation,
- 3° La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés.

L'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes.

Concernant l'utilisation des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en matière de prévention du risque chimique sur les lieux de travail⁶, le CES :

- Rappelle que le respect des VLEP doit être considéré comme un objectif minimal de prévention du risque chimique. Il convient donc de réduire l'exposition à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible.
- Souligne que les VLEP existantes pour les poussières réputées sans effet spécifique⁷ ne sont pas appropriées au contexte d'exposition à la pollution particulaire de l'air ambiant, et recommande d'initier une réflexion sur la faisabilité et la pertinence d'élaborer des VLEP spécifiques à cette problématique.

3. En vue d'une réduction de l'impact de la pollution de l'air ambiant sur les voyageurs et les personnes expatriées dans des zones géographiques particulièrement polluées⁸ :

Le CES recommande :

- Aux pouvoirs publics d'assurer l'information des voyageurs et expatriés, et plus particulièrement pour les populations sensibles⁹ sur les risques sanitaires liés à l'exposition à la pollution de l'air ambiant dans les régions du monde où des niveaux élevés de celle-ci sont observés.

6 Circulaire DGT 2010/03 du 13 avril 2010 relative au contrôle du risque chimique

7 Dans les locaux à pollution spécifique (où des substances dangereuses ou gênantes sont émises), il existe des VLEP-8h pour les poussières réputées sans effet spécifique, c'est-à-dire « qui ne sont pas en mesure de provoquer seules sur les poumons ou sur tout autre organe ou système du corps humain d'autre effet que celui de surcharge » (circulaire du ministère du Travail du 9 mai 1985). La VLEP-8h est de 10 mg.m⁻³ pour la fraction inhalable et de 5 mg.m⁻³ pour la fraction alvéolaire (article R-4222-10 du code du travail).

8 A ce titre, l'organisation mondiale de la santé identifie les zones géographiques particulièrement polluées à travers des cartes représentant les concentrations moyennes annuelles en PM_{2.5} (<http://maps.who.int/airpollution/> ou http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/phe/oap_exposure/atlas.html)

9 Dans son avis du 15 novembre 2013 relatif aux messages sanitaires à diffuser lors d'épisodes de pollution de l'air ambiant par les particules, l'ozone, le dioxyde d'azote et/ou le dioxyde de soufre, le HCSP donne la définition suivante des populations vulnérables aux polluants atmosphériques : femmes enceintes, nourrissons et enfants de moins de 5 ans, personnes de plus de 65 ans, sujets asthmatiques, souffrant de pathologies cardiovasculaires, insuffisants cardiaques ou respiratoires.

- Aux voyageurs et expatriés de suivre les recommandations de la présente expertise, formulées précédemment à l'attention de la population générale en vue de réduire leurs expositions.

Sans remettre en cause les conclusions et les recommandations générales de l'expertise, un des trois experts rapporteurs a formulé une position minoritaire¹⁰. Cette position est partagée par quatre membres du CES.

4. Vis-à-vis du marché des masques dits antipollution :

Le CES recommande :

- D'améliorer la transparence sur les revendications d'efficacité ; un masque revendiquant une efficacité contre la pollution devrait justifier d'une efficacité contre les particules, mais également contre les gaz. Un masque ne filtrant que les particules ne peut revendiquer une protection contre la pollution de l'air ambiant.
- De s'assurer que les dispositifs vendus soient conformes aux obligations requises par la Directive européenne 89/686/CEE.

5. Pour une amélioration des connaissances liées au port de masque :

Le CES recommande de documenter en conditions réelles d'utilisation chez des sujets « sains » et « sensibles » :

- l'efficacité et la tolérance du port de masques dits antipollution ;
- le bénéfice sanitaire, à court et long terme, lié au port de masques dits antipollution en incluant des situations de fortes expositions.

¹⁰ Position minoritaire telle que rapportée par un des trois experts rapporteurs et partagée par quatre membres du CES : « Lors des discussions avec le groupe d'experts, j'ai en effet, à plusieurs reprises, fait état d'une vue un peu différente sur les recommandations à donner aux familles d'expatriés. Il s'agit bien davantage d'un sentiment que d'une position scientifique. De par ma spécialité de santé publique, je suis tout à fait en accord avec le groupe pour penser que les mesures visant à diminuer l'émission des polluants et les recommandations déjà en vigueur quant aux précautions à prendre pour limiter l'exposition individuelle sont prioritaires. Néanmoins, ma pratique médicale des consultations individuelles me laisse penser qu'il y a place pour des cas particuliers, en l'espèce des personnes expatriées et très exposées à la pollution atmosphérique ambiante. Ces personnes peuvent être très motivées pour apprendre à se servir correctement d'un demi-masque type FFP2 ou FFP3 dont l'efficacité pourrait être non négligeable si le masque est porté lorsque la personne est en extérieur. Il faut aussi tenir compte du fait que le port du masque est socialement bien accepté dans ces pays d'Asie du sud-est, ce qui n'est pas le cas dans les pays occidentaux. »

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et les recommandations du CES « Evaluation des risques liés aux milieux aériens ».

L'Anses insiste sur la distinction entre l'efficacité dite théorique d'un masque et celle évaluée en conditions réelles d'utilisation par la population générale. L'efficacité dite théorique correspond au niveau d'efficacité du masque porté dans des conditions idéales d'utilisation, sur la base des essais conduits dans le cadre d'essais normalisés, par exemple. Ainsi, si l'efficacité dite théorique d'un masque testé en laboratoire peut s'avérer élevée, elle ne reflète pas pour autant l'efficacité en conditions réelles d'utilisation par la population générale qui peut être réduite voire nulle du fait par exemple du mauvais ajustement au visage, du manque d'entretien du dispositif, de l'absence d'information et de formation de l'utilisateur ou encore de son activité, etc.

L'Anses souligne l'insuffisance des données disponibles en vue de pouvoir attester d'un bénéfice sanitaire lié au port de masques dits antipollution en conditions réelles d'utilisation par la population générale, considérant de surcroît que les dispositifs disponibles sur le marché revendiquent majoritairement une protection vis-à-vis des particules. Or, la pollution de l'air est également constituée de mélanges complexes gazeux contre lesquels de tels dispositifs sont inopérants. Ainsi, l'Agence ne dispose donc pas de bases scientifiques suffisantes pour recommander aux pouvoirs publics d'encourager le port de tels dispositifs par la population générale. Au-delà, l'Anses souligne que le fait de porter un masque dit antipollution pourrait donner un faux sentiment de protection chez l'utilisateur et entraîner des comportements conduisant éventuellement à une surexposition. Par exemple un cycliste portant un masque circulant sur un axe à fort trafic pourrait être, *in fine*, plus exposé qu'un cycliste ne portant pas de masque mais choisissant d'emprunter des axes moins fréquentés.

Au niveau national, l'Anses rappelle l'importance de réduire l'exposition de la population générale aux polluants atmosphériques, et pour cela de réduire en priorité à la source les émissions de ces composés gazeux ou particuliers dans l'atmosphère. En effet, il convient de rappeler que l'exposition à la pollution de l'air ambiant est notamment responsable du développement et/ou de l'aggravation de pathologies respiratoires et cardio-vasculaires. Sont plus particulièrement sensibles aux effets de la pollution de l'air les femmes enceintes, nourrissons et enfants de moins de 5 ans, les personnes de plus de 65 ans, les sujets asthmatiques, ou souffrant de pathologies cardiovasculaires, ou encore les personnes présentant une insuffisance cardiaque ou respiratoire. En complément, il convient d'améliorer l'information de la population générale, et en particulier les personnes sensibles, pour leur permettre d'adopter les comportements permettant de réduire ou de limiter l'exposition quotidienne en dehors des pics de pollution à l'instar des recommandations du Ministère des solidarités et de la santé lors des pics de pollution¹¹.

Par ailleurs, l'Anses invite les acteurs de la prévention dont les employeurs à se saisir de la problématique de l'exposition des travailleurs (par ex. les agents exposés au trafic routier) à la pollution de l'air ambiant et de l'inclure dans leur démarche d'évaluation des risques dans le cadre du document unique à des fins de mise en œuvre de stratégies de prévention des risques pour la santé adaptées. L'Anses recommande le développement d'outils de sensibilisation et de prévention à destination des employeurs pour les aider dans cette démarche.

Enfin, concernant plus spécifiquement les voyageurs et les personnes expatriées dans certaines régions du monde dans lesquelles les niveaux de pollution de l'air ambiant sont particulièrement

¹¹ Arrêté du 20 août 2014 relatif aux recommandations sanitaires en vue de prévenir les effets de la pollution de l'air sur la santé <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029413664&categorieLien=id>

élevés, l'Anses recommande aux pouvoirs publics d'assurer aux personnes désirant se rendre dans ces régions ou d'y séjourner une information claire et transparente sur les risques potentiels pour leur santé. Ainsi, les recommandations sanitaires pour les voyageurs édictées chaque année par le Haut conseil de la santé publique (HCSP) pourraient inclure une rubrique relative aux risques sanitaires potentiels induits par l'exposition aux niveaux de pollution particulièrement élevés de certaines régions du monde qui sont identifiées par l'organisation mondiale de la santé (OMS). Les chapitres existants « Risques liés à l'environnement » et « Précaution en fonction des personnes » de ces recommandations apparaissent ainsi pouvoir être utilement complétés. De tels éléments sont actuellement pour partie disponibles sur le site du ministère des affaires étrangères dans une rubrique « conseil aux voyageurs » où des conseils sont par ailleurs accessibles pays par pays. Une mise en cohérence de ces différents vecteurs d'information institutionnels est à envisager.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Qualité de l'air, pollution de l'air, air extérieur, particules, masques, demi-masques, équipement de protection respiratoire.

Air quality, air pollution, outdoor air, particles, mask, half mask, facemask, respirator, personal protective equipment.

BIBLIOGRAPHIE CITÉE DANS L'AVIS

- Anurekha, D., Devaki, et P. Saikumar. 2015. "A study of effect of air pollution on peak expiratory flow rate in motor cycle riders with and without breathing masks." *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences* 6 (1):1361-1364.
- Bansal, S., P. Harber, D. Yun, D. Liu, Y. Liu, S. Wu, D. Ng, et S. Santiago. 2009. "Respirator physiological effects under simulated work conditions." *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 6 (4):221-227. doi: 10.1080/15459620902729218.
- Gotoh, M., K. Okubo, et M. Okuda. 2005. "Inhibitory effects of facemasks and eyeglasses on invasion of pollen particles in the nose and eye: A clinical study." *Rhinology* 43 (4):266-270.
- Harber, P., S. Bansal, S. Santiago, D. Liu, D. Yun, D. Ng, Y. Liu, et S. Wu. 2009. "Multidomain subjective response to respirator use during simulated work." *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 51 (1):38-45. doi: 10.1097/JOM.0b013e31817f458b.
- Harber, P., S. Santiago, S. Wu, S. Bansal, Y. Liu, et D. Yun. 2010a. "Respirator physiologic impact in persons with mild respiratory disease." *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 52 (2):155-163. doi: 10.1097/JOM.0b013e3181ca0ec9.
- Harber, P., S. Santiago, S. Wu, S. Bansal, Y. Liu, et D. Yun. 2010b. "Subjective response to respirator type: Effect of disease status and gender." *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 52 (2):150-154. doi: 10.1097/JOM.0b013e3181cfcf09.
- Janssen, L., et J. Bidwell. 2006. "Performance of Four Class 95 Electret Filters Against Diesel Particulate Matter." *Journal of the International Society for Respiratory Protection* 23:21-29.
- Künzli, N., E. Avol, J. Wu, W. J. Gauderman, E. Rappaport, J. Millstein, J. Bennion, R. McConnell, F. D. Gilliland, K. Berhane, F. Lurmann, A. Winer, et J. M. Peters. 2006. "Health effects of the 2003 Southern California wildfires on children." *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 174 (11):1221-1228. doi: 10.1164/rccm.200604-519OC.
- Langrish, J. P., X. Li, S. Wang, M. M. Y. Lee, G. D. Barnes, M. R. Miller, F. R. Cassee, N. A. Boon, K. Donaldson, J. Li, L. Li, N. L. Mills, D. E. Newby, et L. Jiang. 2012. "Reducing personal exposure to particulate air pollution improves cardiovascular health in patients with coronary heart disease." *Environmental Health Perspectives* 120 (3):367-372.
- Langrish, J. P., N. L. Mills, J. K. K. Chan, D. L. A. C. Leseman, R. J. Aitken, P. H. B. Fokkens, F. R. Cassee, J. Li, K. Donaldson, D. E. Newby, et L. Jiang. 2009. "Beneficial cardiovascular effects of reducing exposure to particulate air pollution with a simple facemask." *Particle and Fibre Toxicology* 6. doi: 10.1186/1743-8977-6-8.
- Mott, J. A., P. Meyer, D. Mannino, S. C. Redd, E. M. Smith, C. Gotway-Crawford, et E. Chase. 2002. "Wildland forest fire smoke: Health effects and intervention evaluation, Hoopa, California, 1999." *Western Journal of Medicine* 176 (3):157-162. doi: 10.1136/ewj.176.3.157.

- Penconek, A., P. Drayk, et A. Moskal. 2013. "Penetration of diesel exhaust particles through commercially available dust half masks." *Annals of Occupational Hygiene* 57 (3):360-373. doi: 10.1093/annhyg/mes074.
- Ruchirawat, M., C. Mahidol, C. Tangjarukij, S. Pui-ock, O. Jensen, O. Kampeerawipakorn, J. Tuntaviroon, A. Aramphongphan, et H. Autrup. 2002. "Exposure to genotoxins present in ambient air in Bangkok, Thailand - Particle associated polycyclic aromatic hydrocarbons and biomarkers." *Science of the Total Environment* 287 (1-2):121-132. doi: 10.1016/S0048-9697(01)01008-7.
- Satish, S., J. J. Swanson, K. Xiao, A. S. Viner, D. B. Kittelson, et D. Y. H. Pui. 2017. "Gravimetric measurements of filtering facepiece respirators challenged with diesel exhaust." *Annals of Work Exposures and Health* 61 (6):737-747. doi: 10.1093/annweh/wxx044.
- Shi, J., Z. Lin, R. Chen, C. Wang, C. Yang, J. Cai, J. Lin, X. Xu, J. A. Ross, Z. Zhao, et H. Kan. 2017. "Cardiovascular benefits of wearing particulate-filtering respirators: A randomized crossover trial." *Environmental Health Perspectives* 125 (2):175-180. doi: 10.1289/EHP73.
- Wertheim, H. F., D. M. Ngoc, M. Wolbers, T. T. Binh, N. T. T. Hi, N. Q. Loan, P. T. Tú, A. Sjodin, L. Romanoff, Z. Li, J. F. Mueller, K. Kennedy, J. Farrar, K. Stepniewska, P. Horby, A. Fox, et N. D. Bao. 2012. "Studying the effectiveness of activated carbon R95 respirators in reducing the inhalation of combustion by-products in Hanoi, Vietnam: A demonstration study." *Environmental Health: A Global Access Science Source* 11 (1). doi: 10.1186/1476-069X-11-72.
- Wongsurakiat, P., A. Nana, M. Aksornint, K. N. Maranetra, C. Naruman, et T. Chalermpanyakorn. 1999. "Respiratory symptoms and pulmonary function of traffic policemen in Thonburi." *Journal of the Medical Association of Thailand* 82 (5):434-443.

Evaluation du bénéfice sanitaire attendu de dispositifs respiratoires dits antipollution

Saisine « n° 2015-SA-0218 – Masques antipollution »

RAPPORT d'expertise collective

Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques liés aux milieux aériens »

Mars 2018

Mots clés

Qualité de l'air, pollution de l'air, air extérieur, particules, masques, demi-masques, équipement de protection respiratoire.

Air quality, air pollution, outdoor air, particles, mask, half mask, facemask, respirator, personal protective equipment.

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : LES EXPERTS MEMBRES DE COMITES D'EXPERTS SPECIALISES, DE GROUPES DE TRAVAIL OU DESIGNES RAPPORTEURS SONT TOUS NOMMES A TITRE PERSONNEL, INTUITU PERSONAE, ET NE REPRESENTENT PAS LEUR ORGANISME D'APPARTENANCE.

EXPERTS RAPPORTEURS

M. Denis CHARPIN – Professeur des universités, praticien hospitalier (Aix Marseille Université) – Spécialités : médecine, agents polluants et allergènes, épidémiologie des risques liés à l'environnement.

M. Eddy LANGLOIS – Ingénieur, responsable de laboratoire (Institut national de recherche et de sécurité - INRS) – Spécialités : métrologie des polluants, air des lieux de travail (santé travail), surveillance et méthodes d'analyse.

Mme Mathilde PASCAL – Chargée de projets (Santé publique France) – Spécialités : épidémiologie, santé environnement, air et climat.

COMITÉS D'EXPERTS SPÉCIALISÉS

■ CES Evaluation des risques liés aux milieux aériens (mandature 2017-2020)

Présidente

Mme Rachel NADIF – Chargée de Recherche (INSERM – Directrice adjointe UMR-S 1168) – Spécialité : épidémiologie, santé respiratoire.

Vice-président

M. Christophe PARIS – Professeur des universités, praticien hospitalier (Université de Rennes 1 - Inserm U1085 IRSET – Centre hospitalier universitaire de Rennes). Spécialités : épidémiologie des risques professionnels, pathologies professionnelles, santé au travail.

Membres

Mme Sophie ACHARD – Enseignant chercheur, maître de conférence (Université Paris Descartes) – Spécialité : toxicologie environnementale.

Mme Christina ASCHAN-LEYGONIE – Enseignant-chercheur (Université Lumière Lyon 2 - UMR 5600 Environnement Ville Société - EVS) - Spécialités : géographie, milieux urbains, inégalités de santé.

M. Denis BEMER – Responsable d'études (Institut national de recherche et de sécurité) – Spécialités : physique et métrologie des aérosols - filtration de l'air.

Mme Valérie BEX – Responsable de la cellule santé habitat (Service parisien de santé environnementale) – Spécialités : métrologie des polluants biologiques, qualité de l'air intérieur.

Mme Nathalie BONVALLOT – Enseignant chercheur (Ecole des hautes études en santé publique) – Spécialités : toxicologie, évaluation des risques sanitaires.

M. Denis CAILLAUD – Professeur des universités, praticien hospitalier (CHU de Clermont-Ferrand) – Spécialités : pneumologie, allergologie, épidémiologie-environnement (pollens, moisissures).

M. Jean-Dominique DEWITTE - Professeur des universités, praticien hospitalier (Université de Brest) – Spécialités : santé travail, pneumologie.

M. Marc DURIF – Responsable de Pôle (Institut national de l'environnement industriel et des risques) – Spécialités : métrologie et méthode d'analyse des polluants de l'air, caractérisation des expositions.

Mme Emilie FREALLE – Praticien Hospitalier (Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille, Institut Pasteur de Lille) – Spécialités : écologie microbienne de l'air, microbiologie analytique, évaluation et prévention du risque microbiologique, surveillance de l'environnement intérieur.

M. Philippe GLORENNEC – Enseignant chercheur (Ecole des hautes études en santé publique – Institut de recherche sur la santé, l'environnement et le travail, UMR Inserm 1085) – Spécialités : évaluation des expositions et des risques sanitaires d'origine chimique.

Mme Ghislaine GOUPIL – Chef de département, adjoint au chef du pôle environnement (Laboratoire Central de la Préfecture de Police) – Spécialités : métrologie des polluants (air intérieur, air ambiant et air des lieux de travail), techniques d'analyses, réglementation air.

Mme Marianne GUILLEMOT – Responsable d'études (Institut national de recherche et de sécurité) – Docteur en Chimie – Spécialités : métrologie, surveillance atmosphérique et des environnements professionnels.

Mme Bénédicte JACQUEMIN – Chargée de recherche (INSERM) – Spécialités : épidémiologie environnementale, pollution atmosphérique.

M. Olivier JOUBERT – Maître de conférences (Université de Lorraine) – Spécialités : toxicologie, sécurité sanitaire.

Mme Danièle LUCE – Directrice de recherche (Institut national de la santé et de la recherche médicale) – Spécialités : Epidémiologie, santé travail.

Mme Corinne MANDIN – Chef de division (Centre Scientifique et Technique du Bâtiment) – Spécialités : évaluation des expositions et des risques sanitaires, environnements intérieurs.

M. Fabien MERCIER – Ingénieur de recherche, Responsable R&D (Ecole des hautes études en santé publique / Laboratoire d'étude et de recherche en environnement et santé) – Spécialités : métrologie des polluants, méthodes d'analyse, air intérieur.

Mme Christelle MONTEIL – Enseignant-chercheur (Université de Rouen Normandie) – Spécialité : toxicologie.

Mme Anne OPPLIGER – Privat-Doctent & Maître d'Enseignement et de Recherche (Institut universitaire romand de Santé au Travail, Lausanne) – Spécialités : Santé travail, risques biologiques, bioaérosols, agents zoonotiques.

M. Pierre PERNOT – Responsable de service (Airparif) – Spécialités : surveillance et réglementation de la qualité de l'air.

Mme Chantal RAHERISON - Professeur des universités, praticien hospitalier (Université de Bordeaux) – Spécialités : pneumologie, allergologie, épidémiologie.

■ CES Evaluation des risques liés aux milieux aériens (mandature 2013-2017)

Président

M. Christophe PARIS – Professeur des universités, praticien hospitalier (Université de Rennes 1 - Inserm U1085 IRSET – Centre hospitalier universitaire de Rennes). Spécialités : épidémiologie des risques professionnels, pathologies professionnelles, Santé au Travail.

Vice-présidente

Mme Séverine KIRCHNER – Directrice adjointe de la Direction santé confort (Centre scientifique et technique du bâtiment), coordinatrice de l'Observatoire de la qualité de l'air intérieur – Spécialités : chimie et pollution de l'atmosphère, air intérieur, expologie.

Membres

M. Gille AYMOZ – Chef de service qualité de l'air (Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie) - Spécialités : physico-chimie de l'atmosphère, rejets atmosphériques. (démission le 24 mars 2016)

Mme Armelle BAEZA – Professeur des universités (Université Paris Diderot) – Spécialité : toxicologie.

M. Claude BEAUBESTRE – Chef de département des Activités scientifiques transversales (Service Parisien de Santé Environnementale) - Spécialités : pollution de l'air intérieur, microbiologie.

M. Olivier BLANCHARD – Enseignant chercheur (Ecole des hautes études en santé publique) – Spécialités : évaluation des risques sanitaires, pollution atmosphérique, qualité de l'air intérieur.

Mme Nathalie BONVALLOT – Enseignant chercheur (Ecole des hautes études en santé publique) – Spécialités : toxicologie, évaluation des risques sanitaires.

M. Patrick BROCHARD – Professeur des universités, praticien hospitalier (Université Bordeaux II – Centre hospitalier universitaire de Bordeaux) – Spécialités : médecine du travail, évaluation des risques sanitaires, agents polluants. (démission le 16 novembre 2016)

M. Denis CHARPIN – Professeur des universités, praticien hospitalier (Aix Marseille Université) – Spécialités : médecine, agents polluants et allergènes, épidémiologie des risques liés à l'environnement.

M. Jean-Dominique DEWITTE - Professeur des universités, praticien hospitalier (Université de Brest) – Spécialités : Santé travail, pneumologie.

Mme Emilie FREALLE – Praticien hospitalier (Centre hospitalier régional universitaire de Lille) – Spécialités : Ecologie microbienne de l'air, microbiologie analytique, évaluation et prévention du risque microbiologique, surveillance de l'environnement intérieur.

M. Philippe GLORENNEC – Enseignant chercheur (Ecole des hautes études en santé publique – Institut de recherche sur la santé, l'environnement et le travail, UMR Inserm 1085) – Spécialités : évaluation des expositions et des risques sanitaires d'origine chimique.

M. Eddy LANGLOIS – Ingénieur, responsable de laboratoire (Institut national de recherche et de sécurité) – Spécialités : métrologie des polluants, air des lieux de travail (santé travail), surveillance et méthodes d'analyse.

Mme Danièle LUCE – Directrice de recherche (Institut national de la santé et de la recherche médicale) – Spécialités : Epidémiologie, santé travail.

Mme Christelle MONTEIL – Enseignant-chercheur (Université de Rouen) – Spécialité : toxicologie.

Mme Anne OPPLIGER – Privat-Docteur & Maître d'Enseignement et de Recherche (Institut universitaire romand de Santé au Travail, Lausanne) – Spécialités : Santé travail, risques biologiques, bioaérosols, agents zoonotiques.

M. Loïc PAILLAT – Ingénieur, responsable technique (Laboratoire Central de la Préfecture de Police) – Spécialités : métrologie des polluants, air intérieur, air ambiant et air des lieux de travail.

Mme Mathilde PASCAL – Chargée de projets (Santé publique France) – Spécialités : épidémiologie, santé environnement, air et climat. (démission le 2 janvier 2017)

M. RIVIERE Emmanuel – Directeur délégué (ATMO Grand Est). Spécialités : métrologie, méthodes d'analyse et de surveillance, air ambiant et intérieur, modélisation des émissions, évaluation de l'exposition.

Mme Sandrine ROUSSEL – Ingénieur hospitalier (Centre hospitalier régional universitaire de Besançon) – Spécialités : microbiologie, pathologies respiratoires et allergiques, microorganisme de l'environnement.

M. Rémy SLAMA – Directeur de recherche (Inserm, Institut national de la santé et de la recherche médicale) – Spécialités : épidémiologie environnementale, reproduction et fertilité, santé des enfants, pollution atmosphérique, milieux aériens et environnement, perturbateurs endocriniens

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Audrey MALRAT-DOMENGE – Direction de l'évaluation des risques, Anses

Contribution scientifique

Mme Audrey MALRAT-DOMENGE – Direction de l'évaluation des risques, Anses

Mr Guillaume BOULANGER – Direction de l'évaluation des risques, Anses

Secrétariat administratif

Mme Sophia SADDOKI – Anses

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

3M Solutions Protection Individuelle

M. Wahib OUZZANI - Directeur technique des EPI

Ambassade de France à Pékin

M. Benoît SEVCIK – Conseiller santé et affaires sociales

APAVE

M. Olivier Vila COBARSI - Chargé d'Affaires EPI – Appareils de Protection Respiratoire – Casques

Associations Santé environnement France et Strasbourg Respire

Dr Thomas BOURDREL - Médecin radiologue

Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) – bureau 5A – produits industriels

M. Serge PICCOLO – Adjoint au chef de bureau

M. Hervé POTTIER – Responsable sectoriel

Sommaire

Présentation des intervenants.....	3
Sigles et abréviations	11
Liste des tableaux.....	13
Liste des figures	14
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise.....	15
1.1 Contexte.....	15
1.2 Objet de la saisine.....	16
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation	17
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.	17
2 Champ et méthode d'expertise	18
2.1 Champ de l'expertise	18
2.2 Méthode d'expertise	18
2.2.1 Revue de la littérature.....	18
2.2.2 Etude de marché.....	18
2.2.3 Conduite d'auditions	19
3 Quelques repères sur la pollution de l'air ambiant.....	20
3.1 Effets sanitaires de la pollution de l'air ambiant.....	20
3.1.1 Poids des effets chroniques et des effets aigus	22
3.2 Normes de qualité de l'air	24
3.2.1 Valeurs guides de qualité de l'air ambiant de l'OMS	25
3.2.2 Réglementation européenne relative à la qualité de l'air ambiant.....	26
3.2.3 Réglementation française relative à la qualité de l'air ambiant	28
3.2.3.1 Spécificités françaises.....	28
3.2.3.1.1 Présentation générale	28
3.2.3.1.2 Spécificité relative aux seuils d'information et de recommandation pour les particules.....	29
3.2.3.1.1 Travaux de l'Afsset (2009)	30
3.2.3.1.2 Travaux du Haut Conseil de la santé publique (2012).....	30
3.3 Niveaux de pollution de l'air ambiant.....	32
3.3.1 En France	32
3.3.2 Au niveau international	34
4 Définition d'un équipement de protection individuelle respiratoire (EPI)..	36
4.1 Les différents types d'EPI respiratoires	36
4.1.1 Les appareils filtrants.....	36
4.1.2 Les appareils isolants	38
4.2 Efficacité de filtration théorique	38
4.2.1 La filtration	38
4.2.1.1 Les particules	39
4.2.1.2 Les gaz.....	40
4.2.2 Mesure de l'efficacité	40

4.2.2.1	Efficacité de filtration	40
4.2.2.1.1	Les demi-masques anti-aérosols.....	40
4.2.2.1.2	Les masques anti gaz	42
4.2.2.1.3	Les demi-masques anti-aérosol et anti gaz.....	43
4.2.2.2	Résistance respiratoire.....	43
4.2.3	Les facteurs de protection.....	46
4.3	Réglementation	47
4.3.1	La conformité	48
4.3.2	Contrôle.....	51
4.3.2.1	En France.....	51
4.3.2.2	En Europe	51
4.4	Conclusion.....	51
5	Etude de marché – utilisation des masques antipollution	53
5.1	Etude de marché	53
5.1.1	Méthode du recueil des données.....	53
5.1.2	Résultats	55
5.1.2.1	Analyse globale du marché	55
5.1.2.2	Caractéristiques techniques	57
5.1.2.3	Polluants cibles	58
5.1.2.4	Les demi-masques	58
5.1.2.5	Les filtres intra-nasaux	59
5.1.3	Conclusion	60
5.2	Enquête « cyclistes »	64
5.3	Auditions sur les usages et les attentes des utilisateurs	65
6	Revue de la littérature sur l'efficacité, le bénéfice sanitaire et les effets indésirables associés au port d'un masque	66
6.1	Efficacité mesurée en laboratoire.....	66
6.2	Effets bénéfiques du port de masque sur la santé	68
6.3	Etudes sur le port de masques dans des situations particulières d'exposition.....	72
6.3.1	Lors de feux de forêts	72
6.3.2	Lors de l'exposition à des pollens.....	72
6.3.3	Lors de l'exposition à vents/brumes de sable.....	72
6.4	Effets néfastes et tolérance associés au port de masque	72
6.5	Conclusion.....	75
7	Conclusions.....	79
8	Recommandations	81
9	Bibliographie	84
ANNEXES	88	
Annexe 1 : Lettre de saisine	89	
Annexe 2 : Comptes rendus des auditions	91	

Annexe 3 : Etude de marché - questionnaire de consultation des fabricants et distributeurs	108
Annexe 4 : Enquête cyclistes	112

Sigles et abréviations

AQGs : Air quality guidelines

As : Arsenic

B[a]P : Benzo(a)pyrène

BPCO : Bronchopneumopathie chronique obstructive

Cd : Cadmium

CES : Comité d'experts spécialisé

CGDD : Commissariat général au développement durable

CIRC : Centre international de recherche sur le cancer

CO : Monoxyde de carbone

Commission ENVI : Commission sur l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du parlement européen

COV : Composé organique volatil

CSHPF : Conseil supérieur d'hygiène publique de France

DEP : Débit expiratoire de pointe

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGEC : Direction générale de l'énergie et du climat

Directive NEC : Directive 2001/81/CE fixant les plafonds d'émission nationaux

DM : Dispositifs médicaux

DGS : Direction générale de la santé

DGT : Direction générale du travail

EPI : Equipement de protection individuelle

FFP : *Filtering facepiece particles*

FPA : Facteur de protection assigné

FPN : Facteur de protection nominal

FUB : Fédération des usagers de la bicyclette

HAP : Hydrocarbure aromatique polycyclique

Hg : Mercure

HRAPIE : Health risk of air pollution in Europe

HSE : Health and safety executive

IEM : Indicateur d'exposition moyenne

INRS : Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

LAURE : Loi n°96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'Air et l'Utilisation Rationnelle de l'Energie

MP : Matière particulaire

MPPS : Most Penetrating Particle Size

Ni : Nickel

NIOSH : National Institute for Occupational Safety and Health

NO₂ : Dioxyde d'azote

NO_x : Oxydes d'azote

O₃ : Ozone

OMS : Organisation mondiale de la santé

PDU : Plan de déplacement urbain

PM : Particulate matter

PPA : Plan de protection de l'atmosphère

Psas : Programme de surveillance air et santé

RAPEX : Rapid alert system for non-food consumer products

RR : Risque relatif

SDNN : Standard deviation Normal to normal

SO₂ : Dioxyde de soufre

VEMS : Volume expiratoire maximal par seconde

VLEP : Valeur limite d'exposition professionnelle

Liste des tableaux

Tableau 1 : Principaux effets aigus et chroniques des PM _{2,5} , PM ₁₀ , ozone et NO ₂ de l'air réglementés à partir des données de Hrapie (OMS 2013a).....	20
Tableau 2 : Effets sanitaires des polluants de l'air réglementés suivants : dioxyde de soufre, monoxyde de carbone, benzène, métaux lourds, hydrocarbure aromatiques polycycliques (CGDD 2015) et pollens.	21
Tableau 3 : Valeurs guides proposées par l'OMS pour les particules (PM ₁₀ et PM _{2,5}), l'ozone, le dioxyde d'azote et le dioxyde de soufre (OMS 2006).	25
Tableau 4 : Valeurs réglementaires européennes pour les particules, le dioxyde d'azote, le dioxyde de soufre et l'ozone, en vue de la protection de la santé (Directives 2008/50/CE et 2004/107/CE).....	27
Tableau 5 : Valeurs de concentration fixées dans la réglementation française en matière de qualité de l'air ambiant pour les particules (PM ₁₀ , PM _{2,5}), les dioxydes d'azote et de soufre et l'ozone	29
Tableau 6 : Pénétration et fuites totales vers l'intérieur pour les différentes catégories de masques et de demi-masques – adapté de INRS (2017).	41
Tableau 7 : Pénétration et fuite totale vers l'intérieur pour les demi-masques filtrants – adapté de INRS (2017).....	42
Tableau 8 : Types de filtres anti gaz.....	43
Tableau 9 : Procédures de certifications applicables en fonction de la complexité des EPI et de la gravité des risques.....	48
Tableau 10 : Synthèse des dispositifs dits antipollution mis à disposition sur le marché, de leur réglementation associée et de leur pertinence vis-à-vis de l'expertise conduite.....	61

Liste des figures

Figure 1 : Cycles de pics de pollution de PM _{2,5} à Beijing. Evolution temporelle des PM _{2,5} en concentration massique (Guo <i>et al.</i> 2014).....	24
Figure 2 : Evolution des concentrations en SO ₂ , NO ₂ , O ₃ et PM ₁₀ sur la période 2000-2016 (CGDD 2017) .	32
Figure 3 : Concentrations moyennes annuelles modélisées de PM _{2,5} (en µg.m ⁻³)(OMS 2016a).....	34
Figure 4 : Concentrations annuelles moyennes mesurées en particules des villes où la qualité de l'air est mesurée, comparées aux valeurs guides de qualité de l'air de l'OMSa (OMS 2016a).....	34
Figure 5 : Concentrations moyennes annuelles mesurées de PM ₁₀ de certaines villes, pour la dernière année disponible entre 2011 et 2015 (OMS 2016a).....	35
Figure 6 : Illustration de demi-masque filtrant muni d'une soupape expiratoire (Fotolia).	37
Figure 7 : Illustration de demi-masque (Fotolia).....	37
Figure 8 : Illustration de masque complet (Fotolia).	38
Figure 9 : Représentation schématique des principaux mécanismes mis en œuvre lors de la filtration des particules.....	39
Figure 10 : Efficacités pour chaque mécanisme de capture et totale - Adapté de Bailly <i>et al.</i> (2001).....	40
Figure 11 : Schéma synthétisant les normes applicables aux essais des masques	45
Figure 12 : Structure du questionnaire en ligne administré aux fabricants et distributeurs (Progépi 2017). ..	54
Figure 13 : Répartition des produits dans les 5 familles identifiées (Progépi 2017).	55
Figure 14 : Parts de marché par famille de produits (Progépi 2017).	55
Figure 15 : Parts de marché par famille de produits en ne considérant que les masques dont l'usage est sans ambiguïté (Progépi 2017).....	56
Figure 16 : Caractéristiques principales du réseau de fabrication et de distribution.....	57
Figure 17 : Nombre de technologies par famille (Progépi 2017).....	57
Figure 18 : Techniques de protection utilisées selon les familles de produits (Progépi 2017).	58
Figure 19 : Détail des types de masques recensés (Progépi 2017).	59

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

1.1 Contexte

La pollution de l'air est un véritable enjeu de santé publique et constitue, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le principal risque environnemental pour la santé dans le monde. Le non-respect des valeurs guides de l'OMS pour les particules fines dans l'air ambiant est à l'origine chaque année d'environ 3,7 millions de décès prématurés (OMS 2016a).

La pollution de l'air ambiant est un terme générique regroupant toute la diversité des polluants émis dans l'atmosphère par des sources naturelles et anthropiques (sources fixes et mobiles), ou formés suite à des réactions secondaires dans l'atmosphère. Elle est suivie *via* quelques polluants traceurs réglementés (ex ; NOx, ozone, SO₂, particules fines). Les particules (PM_{2.5} et PM₁₀) sont le polluant traceur qui a été le plus étudié du point de vue sanitaire, et qui est le plus souvent utilisé pour estimer les impacts sanitaires de la pollution (OMS 2006, 2016a).

L'exposition à long terme à la pollution de l'air ambiant favorise le développement de pathologies chroniques, dits effets à long-terme ou chroniques. De nombreuses études documentent un impact de la pollution de l'air ambiant sur les pathologies cardiovasculaires, respiratoires, et les cancers. Ces effets se traduisent par une augmentation des recours aux soins, une diminution de la qualité de vie et de l'espérance de vie. Des travaux récents pointent également des effets neurologiques, troubles de la reproduction, effets indésirables pendant la grossesse et à la naissance, sur le développement neurologique et la fonction cognitive, sur des pathologies chroniques telles que le diabète, etc.

L'exposition à la pollution de l'air ambiant peut également induire des effets aigus de type irritatif, ou décompensation de pathologies chroniques, notamment cardiorespiratoire dans les quelques heures à quelques jours suivant l'exposition. Ceci se traduit par une augmentation du recours aux soins et de la mortalité.

C'est l'exposition à long terme à la pollution de l'air qui est à l'origine des impacts sanitaires les plus importants à l'échelle populationnelle, comparativement aux impacts à court-terme.

La limitation des sources de pollution doit être la première mesure à mettre en œuvre pour réduire les impacts sanitaires liés à la pollution de l'air ambiant.

Si le principal moyen de réduire ces impacts sanitaires est d'agir à la source en limitant les émissions polluantes, des questions se posent sur l'efficacité de certains équipements de protection individuelle tels que les masques dits antipollution et sur l'intérêt de recommander leur utilisation :

- par la population générale et en particulier par les personnes les plus sensibles à la pollution de l'air dans certaines situations telles qu'un épisode de pollution,
- par certaines populations professionnelles particulièrement exposées, par exemple des travailleurs intervenant sur la voie publique ou expatriés dans des zones du monde très polluées.

1.2 Objet de la saisine

L'Anses a été saisie le 30 septembre 2015 par la Direction générale de la santé et la Direction générale du travail sur l'efficacité de certaines techniques telles que les masques dits antipollution pour limiter l'exposition de la population générale et notamment des personnes sensibles à la pollution de l'air. Les demandes des tutelles étaient les suivantes :

1. le niveau d'efficacité des masques disponibles sur le marché vis-à-vis des polluants chimiques (polluants réglementés ou non) et biologiques (pollens...) de l'air. Il est demandé de documenter les variations éventuelles du niveau d'efficacité en fonction non seulement des niveaux de pollution mais également d'autres paramètres tels que les conditions d'utilisation du masque (par exemple suivant l'état de santé, le comportement ou le niveau d'activité physique ou sportive de la personne) ;
2. les éventuels effets indésirables sur la santé et l'environnement liés à l'utilisation des masques dits antipollution.

A partir d'analyses de type coûts-bénéfices, Il est demandé de formuler des recommandations quant à l'utilisation éventuelle de ces masques :

3. pour différentes situations de pollution de l'air et d'exposition des populations, identifiées en France aussi bien en métropole qu'en outre-mer, en zones urbaines comme en zones rurales. L'expertise porte à la fois sur les sources d'émission d'origine anthropique (y compris en cas d'accident industriel) et naturelle (sables du Sahara, feux de végétation...) ;
4. pour d'autres contextes de pollution et d'exposition identifiés dans le monde, en particulier dans des zones urbaines très polluées, et cela afin de fournir des éléments d'information aux personnes qui y sont exposés, notamment les Français vivant ou se déplaçant à l'étranger.

Les échanges avec les tutelles et le comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques liés aux milieux aériens », en charge de l'instruction de cette saisine ont conduit aux reformulations suivantes. L'objectif est d'évaluer le bénéfice sanitaire attendu du port d'un masque dit antipollution par la population générale, et par certaines catégories de populations de travailleurs. A ce titre, les questions s'articulent autour des points suivants :

1. Etude du statut réglementaire des masques dits antipollution : revue des normes existantes, obligations réglementaires, en France et si possible en Europe.
2. Revue de la littérature sur l'efficacité des masques dits antipollution vis-à-vis des polluants chimiques et biologiques et sur les différents paramètres, notamment humains, pouvant affecter la performance antipollution des masques. Les polluants chimiques considérés sont les polluants de l'air ambiant : particules, COV... Les polluants biologiques sont les pollens et éventuellement les moisissures, en fonction des données disponibles. Les contaminants infectieux sont exclus du champ de la saisine.
3. Revue de la littérature sur les effets sanitaires indésirables liés au port des masques dits antipollution. Les effets sur l'environnement sont exclus du périmètre de la saisine.
4. Etude du bénéfice sanitaire potentiel du port d'un masque dit antipollution impliquant différents *scenarii* d'exposition à la pollution de l'air ambiant. La définition de ces *scenarii* devra considérer la population générale et les professionnels, le territoire national et la présence d'expatriés français dans des zones très polluées, et enfin la nature de la pollution : chimique et/ou biologique, composition, granulométrie des particules, etc.

Les pollutions spécifiques, par exemple, les feux de végétations ou les sables du Sahara, pourront être traitées dans le rapport si les données sont suffisantes. A défaut, la granulométrie des particules issues de ces pollutions spécifiques pourra être mise en regard de l'efficacité revendiquée des masques dits antipollution. Les accidents industriels sont exclus du champ de la saisine, eu égard à la grande diversité des *scenarii* possibles. Cependant, les données d'efficacité

des masques vis-à-vis des différents polluants pourront apporter des éléments sur la pertinence du port d'un masque dit antipollution lors de dépassements ponctuels des seuils à proximité d'installations industrielles.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques liés aux milieux aériens » l'instruction de cette saisine. L'Agence a également mandaté trois experts rapporteurs *intuitu personae* dans le cadre de cette saisine pour appuyer l'unité d'évaluation des risques liés à l'air dans la réalisation de l'expertise. Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport produit par l'Anses et les experts rapporteurs tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'agence (www.anses.fr).

2 Champ et méthode d'expertise

2.1 Champ de l'expertise

L'expertise couvre tous les dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant à destination du grand public et des professionnels.

Il est important de noter, les masques anti-projection « simples », de type « chirurgical », sont des masques destinés à éviter la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles, lors de l'expiration du porteur du masque. Ces masques ne protègent pas le porteur des contaminations de l'air ambiant, ils ont par conséquent été exclus du champ de l'expertise. Ils ne relèvent pas de la réglementation et des obligations inhérentes aux équipements de protection individuelle (EPI) et décrites par la suite. Ces dispositifs sont soumis à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM).

2.2 Méthode d'expertise

2.2.1 Revue de la littérature

La revue de la littérature réalisée dans le cadre de ces travaux d'expertise a pour objectif de faire un état des connaissances sur l'efficacité des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant, les bénéfices et les effets néfastes sanitaires du port de ces dispositifs.

Des requêtes ont été formulées, dès mars 2016, dans les bases de données bibliographiques Scopus et pubmed avec l'équation de recherche suivante : (*facemask OR mask OR respirator OR facepiece OR (respiratory AND protective AND device)*) AND air AND pollution). Des mises à jours de ces requêtes ont été faites régulièrement jusqu'en février 2018. La période de recherche ne comprenait pas de restriction de date.

Les résultats de ces requêtes ont fait ressortir 685 publications dont 478 n'entraient pas dans le champ de l'expertise. L'exclusion de ces 478 articles du champ de l'expertise a été faite par l'exclusion de mots clés portant sur le domaine médical (anesthésie, dentisterie, bloc opératoire...) et les aires de travail spécifique, comme les bâtiments agricoles.

La lecture des titres et des résumés des 207 articles a conduit à l'analyse d'une quarantaine d'articles originaux.

2.2.2 Etude de marché

Afin de mieux appréhender les dispositifs de protection respiratoire individuelle disponibles sur le marché français, ainsi que leurs revendications d'efficacité contre la pollution de l'air ambiant, les experts rapporteurs et le CES ont préconisé la réalisation d'une étude de marché. Un appel d'offre a été publié par l'Anses au mois de mai 2016.

Le bureau d'étude Nomadéis en partenariat avec Progépi a été retenu. Nomadéis est un cabinet de conseil, spécialisé en développement durable et Progépi est un centre de promotion du génie des procédés dans l'industrie, adossé à l'Université de Lorraine et au CNRS. L'objet et la méthode pour la réalisation de cette étude de marché sont décrits au chapitre 5.1.

Suite à cette étude, il est apparu que les cyclistes étaient les principaux utilisateurs de masques dits antipollution. Une enquête complémentaire a donc été conduite par Nomadéis en collaboration avec la Fédération des usagers de la bicyclette (FUB) auprès de cyclistes afin d'apporter un éclairage sur les principales motivations et les pratiques des cyclistes utilisant ce type de dispositifs. L'objet et la méthode pour la réalisation de cette enquête sont décrits au chapitre 5.2 et en Annexe 4.

2.2.3 Conduite d'auditions

Six auditions ont été conduites dans le cadre de cette expertise.

Une audition a été réalisée auprès de M. Benoît SEVCIK, Conseiller santé et affaires sociales à l'Ambassade de France à Pékin, et ce afin de recueillir des éléments sur les interrogations des expatriés français quant à la pertinence du port de masques dits antipollution et les conseils donnés par l'ambassade sur la gestion de la pollution de l'air.

Messieurs Serge PICCOLO et Hervé POTTIER respectivement, adjoint au chef de bureau et responsable sectoriel à la DGCCRF, ont été auditionnés afin de mieux appréhender la réglementation applicable aux masques dits antipollution.

Une audition de M. Wahib OUZZANI, directeur technique des EPI chez 3M Solutions Protection Individuelle s'est tenue afin :

- d'une part de recueillir des informations sur les masques commercialisés par la société 3M et l'efficacité attendue lors d'utilisation par le grand public, *a priori* non formé au port de masque, et les éventuels effets indésirables,
- d'autre de recueillir des précisions sur l'audition précédemment conduite par Nomadéis, partenaire de l'Anses pour la réalisation d'une étude de marché sur les dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant.

Une audition a été conduite auprès du Dr Thomas BOURDREL, médecin radiologue et membre des associations Santé environnement France et Strasbourg Respire en vue de recueillir l'avis d'un médecin et acteur associatif sur l'intérêt du port de masques dits antipollution et de collecter d'éventuels retours de terrain et des questions issues des associations sur ces dispositifs.

Enfin, M. Olivier Vila COBARSI, Chargé d'Affaires EPI (Appareils de Protection Respiratoire – Casques) à l'Apave a été auditionné afin d'obtenir des précisions sur les essais des masques dits antipollution dans le cadre des certifications de produits.

Les comptes rendus des auditions sont disponibles en Annexe 2.

3 Quelques repères sur la pollution de l'air ambiant

Ce chapitre vise à donner quelques repères sur les principaux effets sanitaires, la réglementation et les niveaux de pollution en France et dans le monde sans prétendre à l'exhaustivité sur ce sujet.

3.1 Effets sanitaires de la pollution de l'air ambiant

Les effets sanitaires de la pollution de l'air sont documentés par de nombreuses études épidémiologiques et toxicologiques (OMS 2016a).

Par effets chroniques, est entendue la contribution de la pollution de l'air au développement de pathologies chroniques (ex cardiovasculaires, respiratoires, neurologiques, cancers...), et l'ensemble des conséquences sanitaires qui en découlent : recours aux soins, perte de qualité de vie, diminution de l'espérance de vie, et mortalité. Ces effets s'observent après plusieurs années d'exposition à long terme à une pollution de l'air.

Par effets aigus, est entendue l'apparition de symptômes cliniques de type irritatifs, ou de décompensation de pathologies chroniques préexistantes, comme par exemple la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou l'asthme. Ces effets peuvent se traduire au minimum par des gênes, du recours aux soins, et au maximum des hospitalisations et des décès. Ils surviennent quelques heures à quelques jours après l'exposition.

Le Tableau 1 reprend les principaux effets aigus et chroniques de certains polluants de l'air réglementés. Il ne décrit pas l'ensemble des effets pour lesquels on dispose d'études épidémiologiques, mais ceux pour lesquels l'OMS a jugé que les connaissances disponibles étant suffisantes pour permettre une quantification de l'impact (OMS 2013a).

Tableau 1 : Principaux effets aigus et chroniques des PM_{2,5}, PM₁₀, ozone et NO₂ de l'air réglementés à partir des données de Hrapie (OMS 2013a).

	Effets chroniques	Effets aigus
PM_{2,5}	Mortalité totale, cérébrovasculaire, respiratoire, ischémique, cardiovasculaire, cancers du poumon (30 ans et plus)	Mortalité totale (tous âges) Hospitalisations pour pathologies cardiovasculaires, respiratoires Jours d'arrêts de travail*
PM₁₀	Mortalité des nourrissons (<1 an)* Prévalence des bronchites chez l'enfant * Incidence de la bronchite chronique chez l'adulte*	Incidence des symptômes de l'asthme chez les enfants*
Ozone	Mortalité respiratoire*	Mortalité totale, respiratoire, cardiovasculaire Hospitalisations pour causes cardiovasculaires et respiratoires (65 ans et plus) Jours d'arrêts de travail*
NO₂	Mortalité totale (30 ans et plus)* Prévalence des symptômes de bronchites chez les enfants asthmatiques (5-14 ans)*	Mortalité totale (tous âge) Hospitalisations pour pathologies respiratoires

* Effets avec davantage d'incertitude sur les risques relatifs associés (groupe B dans le classement Hrapie)

Le Tableau 2 synthétise les effets sanitaires des autres polluants de l'air ambiant réglementés en France par le Code de l'environnement et les directives européennes 2004/107/CE et 2008/50/CE.

Tableau 2 : Effets sanitaires des polluants de l'air réglementés suivants : dioxyde de soufre, monoxyde de carbone, benzène, métaux lourds, hydrocarbure aromatiques polycycliques (CGDD 2015) et pollens.

Polluants	Effets sanitaires
Dioxyde de soufre (SO ₂)	<ul style="list-style-type: none"> - Irritant respiratoire et oculaire. L'inflammation de l'appareil respiratoire entraîne de la toux, une production de mucus, une exacerbation de l'asthme, des bronchites chroniques et une sensibilisation aux infections respiratoires. - Populations sensibles : enfants et sujets présentant des problèmes respiratoires chroniques.
Monoxyde de carbone (CO)	<ul style="list-style-type: none"> - Troubles de type neurovégétatif comme des céphalées, une faiblesse musculaire, une hypotension, une tachycardie réflexe, des vertiges, pour de faibles niveaux d'exposition ; - Des effets plus sévères, cardio-vasculaires et neurologiques, immédiatement après une intoxication aiguë ou de façon retardée (quelques jours à quelques semaines) ; - Des comas ou des cas mortels en cas d'intoxication aiguë de forte intensité.
Benzène (C ₆ H ₆)	<ul style="list-style-type: none"> - Toxicité sur les lymphocytes (exposition jusqu'à une année), diminution du nombre de cellules sanguines, anémie aplasique et leucémie dans le cas d'exposition à long terme - Classé cancérigène pour l'Homme, groupe 1 par le CIRC.
Les métaux lourds : Plomb (Pb), arsenic (As), cadmium (Cd), nickel (Ni), mercure (Hg)	<ul style="list-style-type: none"> - Ces polluants s'accumulent dans l'organisme et peuvent affecter le système nerveux, les fonctions rénales, hépatiques, respiratoires, etc.
Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), principalement (B[a]P).	<ul style="list-style-type: none"> - Des effets systémiques (qui affectent un organe ou une fonction et apparaissent en un site distant du point d'entrée dans l'organisme nécessitant une absorption et une distribution de la substance dans l'organisme) : effets hépatiques, hématologiques, immunologiques et développement d'athérosclérose ; - Et/ou des effets sur la reproduction, ainsi que des effets écotoxiques et cancérigènes. - Le B[a]P, l'un des HAP les plus connus, est classé comme agent cancérigène pour l'homme (groupe 1) par le CIRC. D'autres HAP sont également classés par le CIRC comme agents cancérigènes probables (groupe 2A) ou cancérigènes possibles (groupe 2B). Le B[a]P est considéré comme traceur du risque cancérigène pour la famille des HAP.
Pollens (polluant non-réglémenté, mais dont la surveillance dans l'air ambiant est inscrite dans le Code de l'environnement)	<ul style="list-style-type: none"> - Réactions allergiques au niveau des zones de contact : muqueuses respiratoires (rhinites et plus rarement asthme allergique) et oculaires et plus rarement au niveau cutané (eczéma, urticaire)

Si un besoin d'études complémentaires demeure pour confirmer et quantifier des liens entre certains polluants et certains effets sanitaires (OMS 2013a, b), les données disponibles aujourd'hui permettent d'ores et déjà de conclure que la diminution de l'exposition quotidienne à la pollution de l'air, y compris à des niveaux inférieurs aux seuils réglementaires européens, se traduirait par des bénéfices sanitaires très importants partout dans le monde (OMS 2016a).

Les bénéfices sanitaires associés à une amélioration de la qualité de l'air sont de mieux en mieux documentés par des études d'interventions (Henschel *et al.* 2012). Une des plus importantes porte sur une analyse des conséquences sanitaires de l'amélioration de la qualité de l'air aux Etats-Unis entre les années 1980 et 1990. Il a ainsi été estimé qu'une diminution de $10 \mu\text{g.m}^{-3}$ de la concentration annuelle moyenne en $\text{PM}_{2.5}$ représentait un gain d'espérance de vie de $0,61 \pm 0,2$ ans. L'amélioration de la qualité de l'air représente jusqu'à 15 % de l'augmentation totale d'espérance de vie observée dans les 51 villes étudiées (Pope Iii, Ezzati, et Dockery 2009). Un tel bénéfice a été obtenu par des actions sur les sources, visant à réduire l'exposition de fond.

Afin de répondre à la question de l'efficacité de mesures de protection individuelles, ce chapitre s'intéresse principalement à la répartition des effets suite à une exposition à long-terme ou à court-terme.

3.1.1 Poids des effets chroniques et des effets aigus

Les résultats des études épidémiologiques indiquent que l'impact sanitaire à l'échelle populationnelle lié à une exposition à long-terme est supérieur à celui lié à une exposition à court-terme.

Lorsque des risques relatifs¹ (RR) sont disponibles pour le même polluant et le même risque pour des expositions à long et court-terme, les RR des effets chroniques sont supérieurs aux effets aigus. Par exemple, pour les $\text{PM}_{2.5}$, l'OMS recommande d'étudier les effets chroniques sur la mortalité totale (30 ans et plus) avec un RR de 1,062 [1,04 : 1,083] pour une augmentation de $10 \mu\text{g.m}^{-3}$ en moyenne annuelle, et les effets aigus sur la mortalité totale (tous âges) avec un RR de 1,0123 [1,0045 : 1,0201] pour une augmentation de $10 \mu\text{g.m}^{-3}$ en moyenne journalière (OMS 2013a). Les études françaises confirment ces différences d'ordre de grandeur entre effets chroniques et effets aigus. En France, les effets de l'exposition à long terme aux $\text{PM}_{2.5}$ sur la mortalité totale (30 ans et plus) ont été étudiés dans la cohorte Gazel-air qui retrouve un RR de 1,15 [0,98 : 1,35] pour une augmentation de $10 \mu\text{g.m}^{-3}$ en moyenne annuelle (Bentayeb *et al.* 2015). Les effets de l'exposition journalière sur la mortalité totale (tous âges) ont été étudiés *via* des études écologiques temporelles dans neuf villes, avec un RR de 1,017 [1,004 : 1,03] pour une augmentation de $10 \mu\text{g.m}^{-3}$ en moyenne journalière (Pascal *et al.* 2014). Pour le NO_2 , l'OMS recommande un RR de 1,055 [1,031 : 1,08] pour les effets chroniques sur la mortalité totale (30 ans et plus), pour des concentrations supérieures à $20 \mu\text{g.m}^{-3}$ et de 1,0227 [1,0016 : 1,0038] pour les effets à aigus sur la mortalité totale (tous âges) (OMS 2013a). Pour l'ozone, le RR est de 1,014 [1,005 : 1,024] pour les effets chroniques sur la mortalité respiratoire, et de 1,0029 [0,9989 : 1,007] pour les effets à court-terme sur la mortalité respiratoire (pour des concentrations entre 20 et $70 \mu\text{g.m}^{-3}$) (OMS 2013a).

Ces différences de risques se traduisent en différence d'impacts. Par exemple, dans les neuf villes françaises du projet Aphekom, les effets aigus de la pollution, évalués sur la base du non-respect de la valeur guide de l'OMS pour les PM_{10} étaient évalués à 247 [165 : 328] décès par an, 360 [180 : 539] hospitalisations pour causes cardiovasculaires, et 673 [367 : 981] pour causes respiratoires. Les effets chroniques, évalués sur la base du non-respect de la valeur guide de l'OMS pour les $\text{PM}_{2.5}$ étaient évalués à 2 906 [1 000 : 5 128] décès par an dans les mêmes villes (Declercq *et al.* 2012). A l'échelle de la France, les effets chroniques du non-respect de la valeur guide de l'OMS pour les $\text{PM}_{2.5}$ représentent 17 712 [6 339 : 27 647] décès par an. De plus, comme la valeur guide n'est pas une valeur seuil indiquant une absence d'effet en deçà, cette approche ne

¹ Rapport entre la probabilité de survenue d'une maladie ou d'un effet chez les sujets exposés à un facteur de risque donné et la probabilité de survenue de cet effet chez les non exposés.

représente qu'une part de l'impact de la pollution ; au total, il est estimé que la pollution particulaire est responsable de 48 283 [17 527 : 74 426] décès par an en France (Pascal *et al.* 2016).

Ainsi, en France, l'impact de la pollution de l'air sur la santé est majoritairement associé à des effets chroniques résultant d'une exposition à long terme, à des concentrations dans l'air le plus souvent inférieures aux valeurs réglementaires européennes, et parfois aux valeurs recommandées par l'OMS.

La quantification des impacts chroniques et aigus de la pollution de l'air est plus délicate dans les pays où les concentrations sont très élevées, et supérieures aux valeurs mesurées dans les études épidémiologiques fournissant les RR.

Pour ces concentrations, l'application d'une relation log-linéaire conduit à des RR jugés par certains auteurs trop élevés pour être réalistes, conduisant à proposer des extrapolations avec une forme supra-linéaire qui limite l'augmentation du RR aux valeurs les plus élevées (par ex Burnett *et al.* (2014)). Ces extrapolations ne sont toutefois disponibles que pour les effets chroniques des PM_{2,5} sur certaines causes de mortalité.

Sous l'hypothèse que la relation caractérisant les effets d'une exposition à long terme aux PM_{2,5} sur la mortalité est supra-linéaire, cela signifie que la diminution nécessaire pour obtenir un bénéfice sanitaire donné serait d'autant plus importante que les concentrations seront élevées. Apte *et al.* (2015) ont ainsi estimé que pour diminuer de 25 % la mortalité attribuable aux PM_{2,5}, une baisse de 13 % (1,3 µg.m⁻³) était nécessaire dans les pays les moins pollués du monde présents dans le 1^{er} quintile de la distribution des concentrations, alors qu'il fallait une baisse de 44 % (38 µg.m⁻³) dans les pays les plus pollués qui se trouvent dans le dernier quintile.

Quelques études quantifient les impacts chroniques et aigus en Chine (par ex Lin *et al.* (2016)) en utilisant des RR log-linéaires et confirment une part plus importante des effets chroniques. Toutefois, compte-tenu des incertitudes sur la forme de la relation aux très fortes concentrations pour les effets chroniques et aigus, il est difficile de statuer si les effets chroniques sont largement prédominants dans les pays connaissant des niveaux de pollution très élevés.

Enfin, il faut également considérer que les effets chroniques et aigus ne sont pas indépendants, dans la mesure où une pathologie favorisée par la pollution sur le long-terme peut être décompensée lors d'une période de pic de pollution sur le court-terme ou par un autre facteur. Par exemple, une analyse conduite par Perez *et al.* (2013) dans le cadre du projet Aphekom a montré qu'en ne considérant que les effets aigus, 2 % des crises d'asthme chez les enfants étaient attribuables à la pollution liée au trafic en prenant la distance à la route comme indicateur d'exposition. Chez des enfants dont l'asthme est attribué à la pollution sur le long-terme, 15 % des crises d'asthme étaient attribuables à la pollution, sans *a priori* sur le facteur déclenchant la crise d'asthme, que ce soit *via* un effet aigu lié à la pollution ou un autre facteur.

En France, l'attention de la population et des pouvoirs publics est souvent portée sur des épisodes de forte pollution de l'air ambiant, avec éventuellement un dépassement des seuils d'information et d'alerte, réglementaires, appelé « pic de pollution² ». Si lors des pics de pollution, l'attention est particulièrement portée sur les effets aigus, il ne faut toutefois pas oublier que ces épisodes peuvent contribuer également à l'exposition à long terme et donc aux effets chroniques.

En France, le plus souvent, les pics contribuent peu à l'exposition à long terme, qui est principalement une exposition à des concentrations inférieures aux seuils réglementaires européens, mais supérieurs aux recommandations de l'OMS. La contribution des pics aux effets chroniques est donc faible. De même, leur contribution aux effets aigus est également faible, car

² **Arrêté du 7 avril 2016 relatif au déclenchement des procédures préfectorales en cas d'épisodes de pollution de l'air ambiant** : période au cours de laquelle la concentration dans l'air ambiant d'un ou plusieurs polluants atmosphériques est supérieure au seuil d'information et de recommandation ou au seuil d'alerte définis à l'article R. 221-1 du code de l'environnement, dans les conditions prévues à l'article 2.

les effets aigus peuvent également survenir en dehors des pics de pollution. Dans les 17 villes du programme de surveillance « Air et santé », de 2007 à 2010, entre 85 % (Nancy) et 99 % (Bordeaux) des décès toutes causes (hors causes accidentelles) et des hospitalisations pour causes cardiaques attribuables aux effets aigus des PM₁₀ sont associés à des niveaux journaliers de PM₁₀ inférieurs au seuil d'alerte de 80 µg.m⁻³ (Corso, Medina, et Tillier 2016).

La situation peut être différente dans les pays connaissant des niveaux de pollution de fond élevés et/ou des pics de pollution très marqués.

Des travaux réalisés à Pékin montrent un exemple de cycles de pics de pollution très marqués (Figure 1), avec une contribution des pics de pollution certainement majeure aux effets aigus et chroniques totaux.

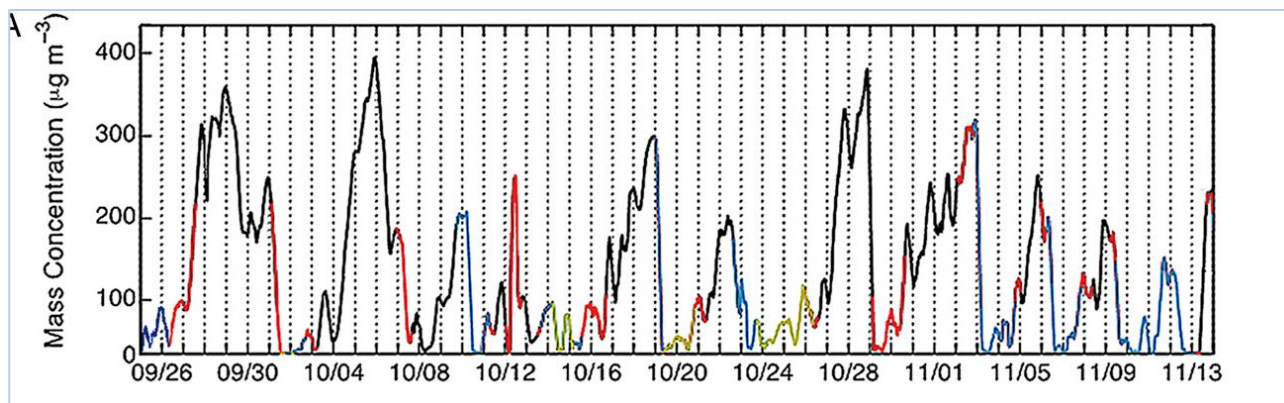


Figure 1 : Cycles de pics de pollution de PM_{2,5} à Beijing. Evolution temporelle des PM_{2,5} en concentration massique (Guo et al. 2014).

Un de ces pics, en janvier 2013, a été estimé être responsable de 690 décès [490 :890], 45 350 (95% CI : (21 640 : 57 860)) cas de bronchites, et 23 720 cas (17 090 : 29 710) d'asthmes (Gao et al. 2015) dans la zone de Pékin, sans davantage de précision sur la taille de la population exposée.

3.2 Normes de qualité de l'air

Les éléments d'information rapportés dans ce chapitre sont largement extraits du rapport de l'Anses relatif aux normes de qualité de l'air ambiant (Anses, 2017).

Les valeurs guides de qualité d'air ambiant de l'OMS constituent la base scientifique pour protéger la santé des populations par rapport aux effets de la pollution de l'air ambiant et contribuer à éliminer ou réduire au maximum les polluants atmosphériques reconnus ou soupçonnés d'être dangereux pour la santé ou le bien-être de l'Homme. Elles ne sont pas indicatrices d'une absence d'effets en dessous de cette valeur.

Elles résultent des connaissances sur les effets sur la santé documentées par les données médicales, épidémiologiques et toxicologiques. Elles n'ont pas de caractère obligatoire ni réglementaire et sont destinées à être utilisées partout dans le monde. Elles ont été élaborées pour soutenir les actions en vue d'atteindre une qualité de l'air permettant de protéger la santé des populations dans différents contextes. Des normes relatives à la qualité de l'air sont par ailleurs fixées par pays, afin de protéger la santé de ses citoyens, et en tant que telles, elles constituent un élément important de la gestion des risques et des politiques environnementales nationales. Les normes nationales varient en fonction de la stratégie adoptée pour parvenir à un équilibre entre les risques sanitaires, la faisabilité technologique, des considérations économiques et divers autres facteurs politiques et sociaux qui, à leur tour, vont dépendre, entre autres choses, du degré de développement et de la capacité nationale en matière de gestion de la qualité de l'air.

Les valeurs indicatives recommandées par l'OMS tiennent compte de cette hétérogénéité et reconnaissent notamment que, lorsqu'ils mettent au point des normes de qualité de l'air, les

gouvernements devraient étudier soigneusement leur propre situation locale, avant d'adopter directement les lignes directrices en tant que normes juridiquement fondées.

En a découlé la réglementation européenne établissant des normes afin d'améliorer la qualité de l'air ambiant ainsi que leur transposition dans les Etats-Membres. Les spécificités de la réglementation en France seront présentées ci-après.

3.2.1 Valeurs guides de qualité de l'air ambiant de l'OMS

Les premières lignes directrices relatives à la qualité de l'air ont été établies par l'OMS en 1987. Elles ont été révisées à plusieurs reprises (1997 et 2005) afin de prendre en compte les nouvelles études concernant les effets de la pollution de l'air sur la santé publiées dans la littérature scientifique (OMS 2000, 2006).

Des valeurs guides³ de l'OMS pour l'air ambiant, dénommées Air quality guidelines (AQGs), ont été proposées pour 32 substances chimiques mettant l'accent sur les connaissances relatives à la relation dose- réponse pour chaque polluant considéré et ce en fonction du type d'exposition (exposition à court ou à long terme).

Les valeurs guides de qualité de l'air ambiant de l'OMS, mises à jour en 2005, sont présentées dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Valeurs guides proposées par l'OMS pour les particules (PM₁₀ et PM_{2,5}), l'ozone, le dioxyde d'azote et le dioxyde de soufre (OMS 2006).

	Concentration en µg.m ⁻³	Durée d'exposition
PM ₁₀	20	1 an
	50	24 heures
PM _{2,5}	10	1 an
	25	24 heures
NO ₂	40	1 an
	200	1 heure
SO ₂	20	24 heures
	500	10 minutes
O ₃	100	8 heures

Pour ces polluants, les lignes directrices proposées par l'OMS en 2005 correspondent à des valeurs pour lesquelles des effets peuvent être attendus (OMS 2006). L'OMS a proposé ces valeurs pour aider au processus d'établissement des normes qui doivent viser à atteindre les concentrations les plus faibles possibles compte tenu des contraintes, des possibilités et des priorités locales de la santé publique. Une nouvelle mise à jour est en cours de réalisation par l'OMS.

³ Air quality guidelines (AQGs): "A guideline value is a particular form of guideline. It has a numerical value expressed either as a concentration in ambient air (...), which is linked to an averaging time. In the case of human health, the guideline value provides a concentration below which no adverse effects or (in the case of odorous compounds), no nuisance or indirect health significance are expected, although it does not guarantee the absolute exclusion of effects at concentrations below the given value" (OMS, 2000).

3.2.2 Réglementation européenne relative à la qualité de l'air ambiant

La réglementation européenne relative à la qualité de l'air est fondée sur la directive 96/62/CE relative à l'évaluation et à la gestion de la qualité de l'air ambiant. Quatre directives ont suivi pour la fixation de valeurs limites à respecter dans l'air ambiant (directive 1999/30/CE pour le SO₂ à compter du 1^{er} janvier 2005, les oxydes d'azote (NOx) à partir du 1^{er} janvier 2010, les particules (PM₁₀) à compter du 1^{er} janvier 2005, et le Pb à partir de juillet 2001 ; directive 2000/69/CE pour le benzène à partir du 1^{er} janvier 2010, et pour le CO à compter du 1^{er} janvier 2005 ; directive 2002/3/CE relative à l'O₃ depuis le 1^{er} janvier 2010 ; directive 2004/107/CE concernant l'As, le Cd, le Hg, le Ni, et les HAP).

Suite au programme « Air pur pour l'Europe » (*Clean Air For Europe* - CAFE) et à des programmes-cadres de recherche successifs, la stratégie sur la pollution atmosphérique proposée en 2002 pour moderniser la législation européenne a abouti à la directive 2008/50/CE du 21 mai 2008 concernant la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe. Cette directive fusionne les directives précédemment citées à l'exception de celle de 2004. Elle définit des objectifs en matière de qualité de l'air et également les façons de l'évaluer et de prendre des mesures correctives si les objectifs ne sont pas atteints. Elle prévoit que le public en soit informé.

Les normes de la qualité de l'air ambiant, établies afin d'éviter, de prévenir ou de réduire les effets nocifs pour la santé humaine et pour l'environnement dans son ensemble reposent sur la fixation de niveaux de concentrations dans l'air pour 12 substances polluantes. Les définitions de ces normes sont détaillées dans le rapport de l'Anses relatif aux normes de qualité de l'air ambiant (Anses 2017). Le Tableau 4 présente les valeurs réglementaires européennes en vigueur pour les polluants entrant dans le champ de la présente expertise.

Tableau 4 : Valeurs réglementaires européennes pour les particules, le dioxyde d'azote, le dioxyde de soufre et l'ozone, en vue de la protection de la santé (Directives 2008/50/CE et 2004/107/CE)

	Type de valeur	Concentration en $\mu\text{g.m}^{-3}$	Durée d'exposition	Commentaires
PM₁₀	Valeur limite pour la protection de la santé humaine	40	En moyenne annuelle	Au 1 ^{er} janvier 2005
		50	En moyenne journalière	Au 1 ^{er} janvier 2005 à ne pas dépasser plus de 35 fois/an
NO₂	Valeur limite pour la protection de la santé humaine	40	En moyenne annuelle	Au 1 ^{er} janvier 2010
		200	En moyenne horaire	Au 1 ^{er} janvier 2010 à ne pas dépasser plus de 18 fois/an
	Seuil d'alerte	400	En moyenne horaire sur 3 heures consécutives	
SO₂	Valeur limite pour la protection de la santé humaine	125	En moyenne journalière	Au 1 ^{er} janvier 2005 à ne pas dépasser plus de 3 j/an
		350	En moyenne horaire	Au 1 ^{er} janvier 2005 à ne pas dépasser plus de 24 fois/an
	Seuil d'alerte	500	En moyenne horaire sur 3 heures consécutives	
O₃	Objectif à long terme	120	Maximum journalier de la moyenne sur 8 heures	
	Valeur cible	120	Maximum journalier de la moyenne sur 8 heures	Au 1 ^{er} janvier 2010 à ne pas dépasser plus de 25 j/an en moyenne calculée sur 3 ans
	Seuil d'information	180	Sur 1 heure	
	Seuil d'alerte	240	En moyenne horaire devant être mesuré ou prévu sur 3 heures consécutives	
PM_{2,5}	Objectif de réduction de l'exposition		0 à 20 %	En % de l'Indicateur d'exposition moyenne (IEM) de 2010 moyenne sur 3 ans
	Indicateur d'exposition moyen (IEM)	20	En moyenne annuelle	En 2015 moyenne sur 3 ans
	Valeur cible	25	En moyenne annuelle	Au 1 ^{er} janvier 2010
	Valeur limite pour la protection de la santé humaine	25 20*	En moyenne annuelle	Au 1 ^{er} janvier 2015 Au 1 ^{er} janvier 2020

* valeur limite indicative qui devait être révisée par la commission en 2013 à la lumière des informations complémentaires sur l'impact sanitaire et environnementale, la faisabilité technique et l'expérience acquise (indication fournie dans le texte de la directive 2008/50/CE)

En 2013, « Année de l'air » au niveau européen, une étude approfondie de la politique de l'air européenne a été effectuée afin d'élaborer une nouvelle stratégie visant à améliorer sensiblement la qualité de l'air dans l'Union européenne. Ces réflexions ont abouti à l'adoption le 18 décembre

2013 de plusieurs mesures visant à améliorer de la qualité de l'air dont un nouveau programme d'actions. Celui-ci prévoit la fixation de nouveaux objectifs pour la qualité de l'air jusqu'en 2030, la révision des plafonds d'émission pour 6 polluants majeurs et une proposition de directive pour réduire les émissions des installations de combustion de taille moyenne.

Dans ce cadre, la commission sur l'environnement, la santé publique et la sécurité alimentaire du parlement européen (commission ENVI) a publié en 2014 un rapport sur l'analyse des valeurs guides proposées par l'OMS pour la protection de la santé dans le contexte de révision de la Directive sur les plafonds d'émission appelée Directive NEC, engagement de la commission européenne en 2013 (ENVI 2014). Cette étude souligne l'enjeu de réduction de niveaux de concentrations des polluants de l'air et fournit une analyse détaillée de différents scénarios pour la révision de la Directive NEC.

Deux directives portant sur la limitation des émissions ont été publiées en 2015 et 2016 (Directive 2015/2193 et 2016/2284) mais de nouveaux objectifs pour la qualité de l'air n'ont pas été proposés pour le moment.

3.2.3 Réglementation française relative à la qualité de l'air ambiant

La politique de l'Union européenne mise en œuvre pour l'amélioration de la qualité de l'air est issue de plusieurs directives telles que décrites dans la partie 3.2.2. Une directive instaure une obligation de résultat mais laisse les Etats Membres libres quant aux moyens à prendre pour y parvenir. Elle doit ensuite être transposée dans le droit national en vue d'être appliquée. Les Etats-membres jouissent d'une certaine latitude dans ce processus de transposition. Ils peuvent ainsi tenir compte de leurs caractéristiques spécifiques nationales. La directive doit être transposée dans un délai fixé lors de son adoption (en général dans les deux ans).

La loi sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie (la LAURE) de 1996 a transposé en droit français la directive communautaire 96/62/CE qui a introduit un cadre pour le développement de la législation communautaire de la surveillance de la qualité de l'air. Elle a défini des outils de planification (PPA, PDU) ainsi que le cadre de la surveillance. A suivi la fixation de valeurs limites réglementaires (en moyenne annuelle, voir en période de pic) pour le SO₂, le NO₂, les particules, l'O₃, le benzène, le CO, les HAP, l'As, le Cd, le Hg et le Ni.

Dans la réglementation française actuelle, l'article R.221-1 du code de l'environnement définit les normes de qualité de l'air ambiant mentionnées dans l'article L221-1 dont les définitions sont dans le rapport de l'Anses relatif aux normes de qualité de l'air ambiant (Anses 2017).

3.2.3.1 Spécificités françaises

3.2.3.1.1 *Présentation générale*

Les Etats membres de l'Union européenne peuvent fixer des normes spécifiques, à condition qu'elles ne soient pas moins protectrices que les normes européennes.

En France, les spécificités concernant les normes de qualité de l'air ambiant sont de 3 types (Tableau 5) :

- 1) définition de normes non proposées au niveau de l'Union européenne,
- 2) proposition d'une valeur plus basse pour une norme existante au niveau de l'Union européenne,
- 3) proposition d'horizons différents pour des normes existantes au niveau de l'Union européenne.

Les normes applicables en France dont celles spécifiques qui sont présentées dans le Tableau 5 proviennent du décret n°2010-1250 du 21 octobre 2010 relatif à la qualité de l'air. Celui-ci a repris et mis à jour les normes qui ont été établies dès 1998 dans la réglementation française et ajouté des nouvelles notamment les seuils d'information et de recommandation et l'alerte pour les particules. L'arrêté du 7 avril 2016 modifié par l'arrêté du 26 août 2016 relatif au déclenchement

des procédures préfectorales en cas d'épisodes de pollution de l'air ambiant définit ces épisodes en fonction du nombre de jour de dépassement des seuils d'information et de recommandation ou d'alerte avec la notion de persistance⁴. L'arrêté du 7 décembre 2016 quant à lui propose des objectifs de réduction des concentrations annuelles de PM_{2,5} en s'appuyant sur l'indicateur d'exposition moyenne (IEM) à l'horizon 2025 et 2030. Cet indicateur est défini dans la Directive 2008/50/CE avec une valeur à atteindre en 2020 considérant 2010 comme année de référence. L'arrêté traduit ainsi la volonté de prolonger au-delà de 2020 le processus de réduction des concentrations en PM_{2,5} tel que préconisé par la directive 2008/50/CE.

Tableau 5 : Valeurs de concentration fixées dans la réglementation française en matière de qualité de l'air ambiant pour les particules (PM₁₀, PM_{2,5}), les dioxydes d'azote et de soufre et l'ozone

	Type de valeur	Concentration en $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$	Durée d'exposition
PM ₁₀	Objectif de qualité	30	En moyenne annuelle
	Seuil d'information et de recommandation	50	En moyenne journalière
	Seuil d'alerte	80	En moyenne journalière
NO ₂	Objectif de qualité	40	En moyenne annuelle
	Seuil d'information et de recommandation	200	En moyenne horaire
	Seuil d'alerte	200	En moyenne horaire si le seuil est dépassé la veille, le jour même et prévu le lendemain
SO ₂	Objectif de qualité	50	En moyenne annuelle
	Seuil d'information et de recommandation	300	En moyenne horaire
O ₃	Seuil d'alerte	300	En moyenne horaire sur 3 heures consécutives
		360	En moyenne horaire
PM _{2,5} ⁵	Objectif de qualité	10	En moyenne annuelle
	Valeur cible	20	En moyenne annuelle
	IEM	11,2	2025
		10	2030

3.2.3.1.2 Spécificité relative aux seuils d'information et de recommandation pour les particules

Une gestion des épisodes de pollution a été mise en place dès 1997 par circulaire⁵ dans la dynamique de la LAURE avec des expérimentations préfectorales. De plus, à l'époque, il y a eu le souhait d'avoir différentes normes dont des seuils d'information et de recommandations pour tous les polluants d'intérêt pour l'air ambiant (avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF)).

Pour les particules, l'avis du CSHPF du 6 juin 1996 proposait un seuil de précaution de 80 $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ et un seuil d'alerte de 125 $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ de PM₁₀ en moyenne sur 24 heures.

⁴ Déclenchement des procédures si prévision d'un dépassement des seuils d'information et de recommandation à J et J+1

⁵ Circulaire du 18/01/97 relative à la loi n° 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie. Mesures d'application immédiate

3.2.3.1.1 Travaux de l'Afsset (2009)

L'Afsset, devenue Anses en 2010⁶, a été saisie le 2 août 2007 par les ministères chargés de l'écologie et de la santé sur la question des particules dans l'air ambiant et des seuils d'information et d'alerte les concernant proposés par le CSHPF dans son avis du 6 juin. L'agence a fourni des informations relatives aux liens à court terme entre pollution par les particules et santé, pertinentes à utiliser dans le cadre d'une éventuelle révision des seuils d'information et d'alerte applicables aux particules.

Cette expertise publiée en mars 2009 a mis en avant que :

- L'abaissement de la valeur moyenne de la concentration particulaire sur le long terme amènerait à un bénéfice sanitaire plus important qu'une stratégie de gestion focalisée sur les pics journaliers de pollution particulaire. Autrement dit, d'un point de vue strictement sanitaire, la gestion des risques devrait prioritairement viser l'abaissement des niveaux moyens de particules.
- Il était encore prématuré, en l'état des connaissances du moment, d'établir des règles de gestion différenciées en fonction des différents composants chimiques des particules.
- Si la mise en œuvre de seuils d'information et d'alerte relatifs aux particules ne présentait globalement pas de bénéfice sanitaire substantiel, elle visait toutefois une meilleure protection des populations sensibles lors d'épisodes de pollution et une sensibilisation du public à la question de la pollution de l'air ambiant. La fixation de tels seuils ne pouvait donc se baser que sur des considérants sanitaires, mais devait intégrer d'autres paramètres propres à la gestion des dépassements.

Les recommandations de l'Agence étaient :

Pour une révision des seuils d'information et d'alerte appliqués aux particules, il est recommandé de considérer conjointement les données du programme de surveillance air et santé (Psas) de Santé publique France (SpFrance⁷) et la distribution statistique des niveaux journaliers de particules au niveau national.

Sur la base des données épidémiologiques jugées les plus robustes par les experts, les risques associés à différents niveaux journaliers de particules et pour différents événements sanitaires (excès de risques relatifs, fractions attribuables) ont été calculés pour trois options correspondant à des niveaux journaliers de concentration en PM₁₀ : **50, 80 et 125 µg.m⁻³**.

En fonction de l'événement sanitaire, de la fraction de risque estimée comme acceptable et de la distribution statistique des niveaux journaliers de particules, l'agence indiquait qu'il revenait alors aux pouvoirs publics de choisir et de fixer les seuils d'information et d'alerte.

3.2.3.1.2 Travaux du Haut Conseil de la santé publique (2012)

La DGS a saisi le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) conjointement avec la DGEC, en date du 12 mai 2010 notamment pour donner un avis sur la pertinence, en termes de santé publique, des seuils d'information et de recommandation et d'alerte en vigueur pour les PM₁₀ et proposer si besoin de nouvelles valeurs pour les PM₁₀ et si possible pour les PM_{2.5} en s'appuyant sur les travaux publiés par l'Afsset en mars 2009 présentés précédemment.

⁶ L'Anses a été créée le 1^{er} juillet 2010, agence reprenant les missions de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation (Afssa) et de l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset).

⁷ SpFrance a été créée le 1^{er} juillet 2016, agence reprenant les missions de l'institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus)

Sur la base des connaissances disponibles sur les effets des particules sur la santé et de l'évaluation de l'impact sanitaire associé à différents scénarios de diminution de la pollution particulaire en France, le HCSP, dans son avis d'avril 2012, a recommandé les seuils suivants pour les particules en France :

	PM_{2,5}	PM₁₀
Seuil d'information ($\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$) [moyenne sur 24h]	30	50
Seuil d'alerte ($\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$) [moyenne sur 24h]	50	80

Le HCSP soulignait qu'une politique centrée sur la gestion des « pics » avait peu d'impact sur l'exposition au long cours de la population et que la priorité doit être donnée à la réduction des expositions à long terme.

Il proposait diverses améliorations des procédures, outils et circuits d'information actuels et a formulé les messages sanitaires destinés respectivement aux personnes vulnérables et à l'ensemble de la population, selon les concentrations des particules dans l'air.

Le HCSP recommandait une représentation des niveaux des particules mesurés au cours des 365 derniers jours au moyen d'une « chronique des dépassements des seuils journaliers », donnant une bonne lisibilité publique de la qualité de l'air dans une agglomération et permettant des comparaisons dans le temps et entre villes. Il rappelait que la communication sur la qualité de l'air et sur les efforts visant à la garantir doit être régulière, l'occurrence des « pics » journaliers devant être considérée comme l'opportunité de réactiver la vigilance pour l'atteinte de cet objectif. Dès que les outils de modélisation le permettraient, des procédures devraient être mises en œuvre pour informer les populations résidant dans les zones les plus exposées à des sources locales de pollution.

3.3 Niveaux de pollution de l'air ambiant

3.3.1 En France

Les éléments rapportés dans ce chapitre sont largement extraits du bilan de la qualité de l'air en France en 2016 (CGDD 2017).

La Figure 2 présente l'évolution des concentrations en SO₂, NO₂, O₃ et PM₁₀ sur la période 2000-2016 (CGDD 2017).

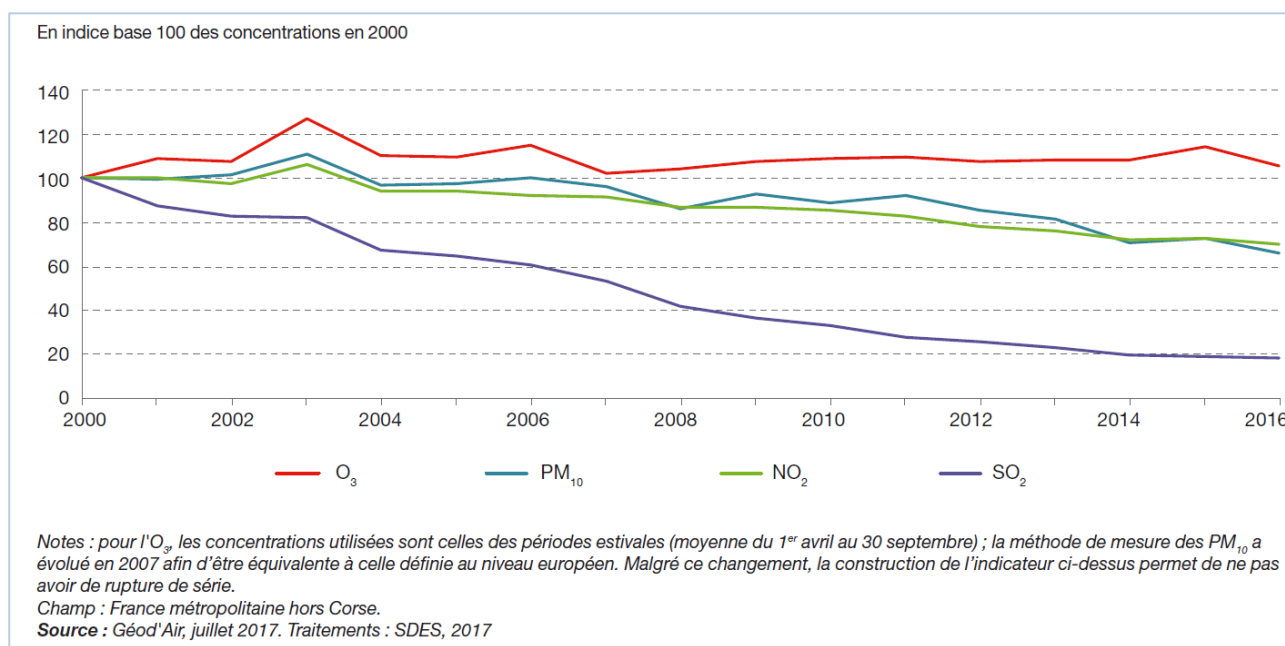


Figure 2 : Evolution des concentrations en SO₂, NO₂, O₃ et PM₁₀ sur la période 2000-2016 (CGDD 2017)

Le bilan de la qualité de l'air en France en 2016 publié en 2017 par le Commissariat général au développement durable indique que les polluants les plus problématiques en Europe sont les PM₁₀, le NO₂ et l'O₃.

En France, les concentrations moyennes en PM₁₀ sont en baisse de plus de 30 % et de près de 30 % pour le NO₂ à l'échelle nationale entre 2000 et 2016. Les concentrations sont plus élevées à proximité du trafic routier (2 fois plus élevées pour le NO₂ et 1,2 fois pour les PM₁₀ et PM_{2,5}) par rapport au fond urbain.

Les concentrations en SO₂ ont fortement baissé sur la même période (80 %). Les concentrations maximales en SO₂ sont mesurées à proximité d'industries.

L'O₃ est une problématique très marquée dans les pays de la zone méditerranéenne en raison de conditions météorologiques plus favorables à sa formation (rayonnement solaire et températures élevées). Les concentrations moyennes estivales en O₃ à l'échelle nationale sont en progression d'environ 5 % entre 2000 et 2016.

En 2015, 9 pays de l'Union européenne sur 28, dont la France, présentaient des dépassements des normes de qualité de l'air pour la protection de la santé pour les PM₁₀, le NO₂ et l'O₃. Les dépassements des normes en PM_{2,5} et en B[a]P sont plus importants dans les pays de l'Europe centrale et de l'Est.

En France, pour les PM₁₀, entre 2007 et 2016, jusqu'à 30 agglomérations françaises (3 en 2016) ont été annuellement concernées par des dépassements des valeurs limites annuelles pour la protection de la santé humaine. Pour le NO₂, entre 2000 et 2016, entre 16 et 37 agglomérations

françaises (16 en 2016) ont été annuellement concernées par des dépassements des valeurs limites annuelle et horaire pour la protection de la santé humaine. Le SO₂ ne présente plus de dépassement depuis 2009, à l'exception d'un cas d'origine naturelle en 2015. Pour l'O₃, entre 25 et plus de 100 agglomérations françaises (26 en 2016) ont été annuellement concernées par des dépassements de la valeur cible pour la protection de la santé humaine.

Des épisodes de pollution surviennent chaque année en France et à des périodes différentes selon les polluants, caractérisés par le dépassement des seuils d'information ou d'alerte pour les indicateurs de pollution suivant : PM₁₀, NO₂, SO₂ et O₃. Parmi ces polluants, les épisodes les plus fréquents concernent les PM₁₀ et surviennent en général en hiver et au printemps. Pour le NO₂, ils sont en général observés en hiver mais sont peu fréquents. Généralement, aucun épisode important au SO₂ n'est constaté, les hausses de concentrations observées se limitant aux zones industrielles et leurs durées n'excédant pas quelques heures, ou à des événements naturels (éruptions volcaniques). Pour l'O₃, les épisodes interviennent d'avril à septembre durant les périodes de fort ensoleillement.

Des recours en contentieux d'infraction à la réglementation européenne ont été lancés contre la France qui a reçu plusieurs avertissements de la Commission européenne (mise en demeure, avis motivé, saisine de la Cour de justice de l'Union européenne) entre 2009 et 2011 pour le non-respect des normes sanitaires de qualité de l'air fixées pour les PM₁₀. En février 2013, la Commission européenne a adressé à la France une mise en demeure complémentaire et a élargi ses griefs contre elle. Désormais, il est reproché à la France de ne pas se conformer aux niveaux réglementaires de concentrations de particules dans l'air et de ne pas mettre en place de plans d'action répondant aux ambitions de la directive. La France a reçu un avis motivé en avril 2015 pour 10 zones⁸.

Concernant le NO₂, la France a reçu en février 2017 un avis motivé de la part de la Commission européenne pour dépassement des normes et insuffisance des plans d'action pour 13 zones⁹.

⁸ Douai-Béthune-Valenciennes, Grenoble, Lyon, Marseille, la Martinique, Nice, Paris, Toulon, la zone urbaine régionale Provence-Alpes- Côte d'Azur et la zone urbaine régionale de Rhône-Alpes

⁹ Paris, Lyon, Grenoble, Vallée de l'Arve, Saint-Etienne, Clermont-Ferrand, Marseille, Toulon, Nice, Strasbourg, Toulouse, Montpellier, Reims.

3.3.2 Au niveau international

D'après l'OMS, plus de 80 % de la population vivant dans des zones urbaines où la pollution atmosphérique est surveillée est exposée à des niveaux de qualité de l'air ne respectant pas les valeurs guides de la qualité de l'air moyennes annuelles, fixées par l'OMS. D'après une modélisation de l'OMS, cette proportion augmente à 92 % pour les PM_{2,5} (OMS 2016a) (Figure 3).

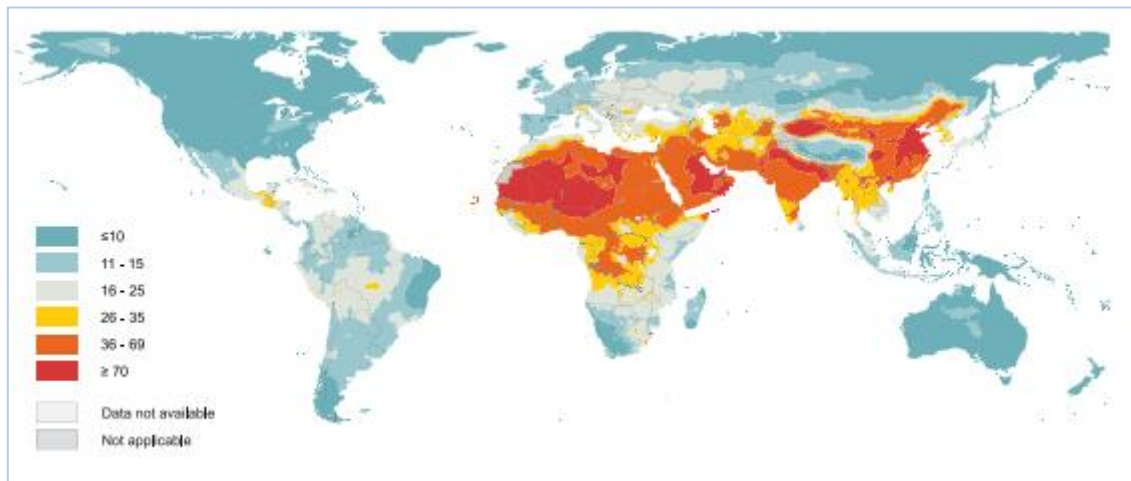
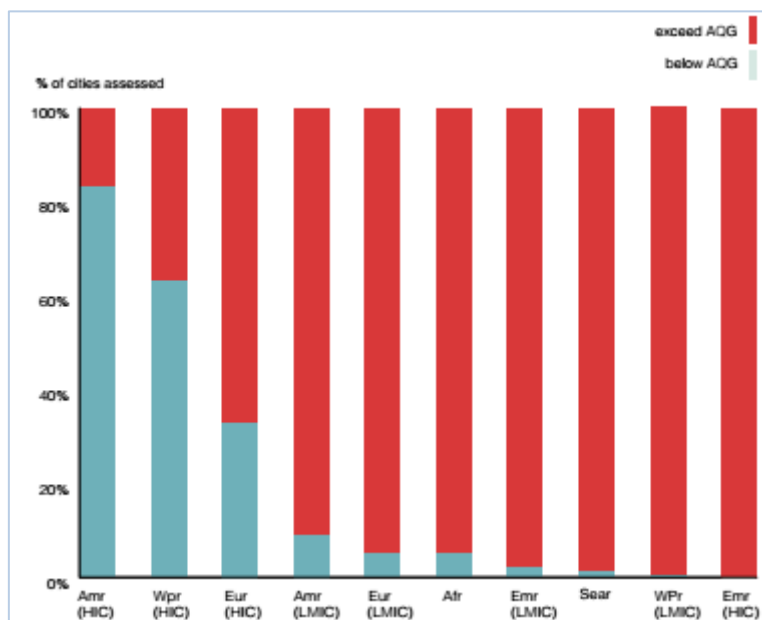


Figure 3 : Concentrations moyennes annuelles modélisées de PM_{2,5} (en µg.m⁻³)(OMS 2016a).

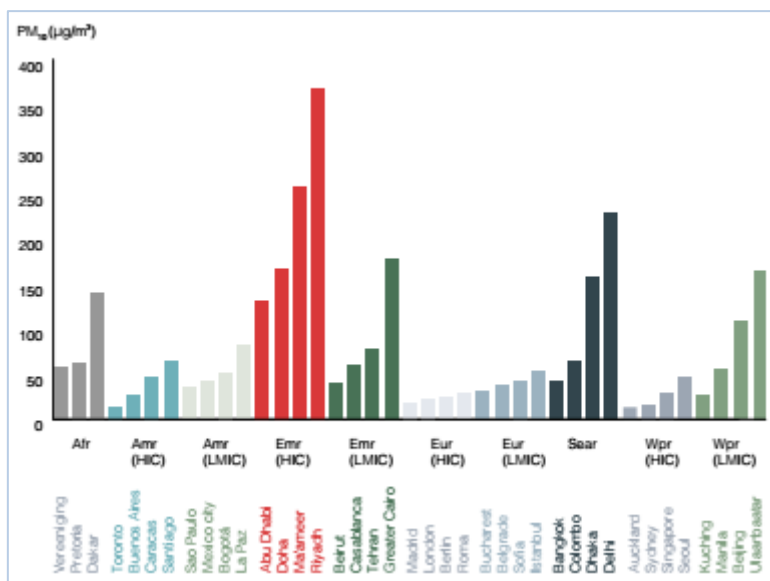
Si toutes les régions du monde sont touchées, les habitants des villes à revenu faible sont ceux qui en subissent le plus les conséquences. D'après la dernière base de données sur la qualité de l'air en milieu urbain, 98 % des villes de plus de 100 000 habitants dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ne respectent pas les lignes directrices de l'OMS relatives à la qualité de l'air. Néanmoins, dans les pays à revenu élevé, ce pourcentage tombe à 56 % (OMS 2016b) (Figure 4 et Figure 5).



a : pour les villes où les données sur les PM₁₀ et PM_{2,5} étaient disponibles, les PM_{2,5} ont été utilisées.

Afr : Afrique ; Amr : Amériques, Emr : méditerranée orientale ; Eur : Europe ; Sear : Asie du Sud-Est ; Wpr : Pacifique Occidental ; LMIC : pays à revenus faibles et moyens ; HIC : pays à hauts revenus ; AQG : Valeur guide de qualité de l'air en moyenne annuelle de l'OMS – PM₁₀ : 20 µg.m⁻³ ; PM_{2,5} : 10 µg.m⁻³

Figure 4 : Concentrations annuelles moyennes mesurées en particules des villes où la qualité de l'air est mesurée, comparées aux valeurs guides de qualité de l'air de l'OMSa (OMS 2016a).



Afr : Afrique ; Amr : Amériques, Emr : méditerranée orientale ; Eur : Europe ; Sear : Asie du Sud-Est ; Wpr : Pacifique Occidental ; LMIC : pays à revenus faibles et moyens ; HIC : pays à hauts revenus

Figure 5 : Concentrations moyennes annuelles mesurées de PM10 de certaines villes, pour la dernière année disponible entre 2011 et 2015 (OMS 2016a).

Entre 2008 et 2013, les niveaux mondiaux de pollution atmosphérique en milieu urbain ont augmenté de 8 % en concentration moyenne annuelle, malgré les améliorations enregistrées dans certaines régions (OMS 2016a).

En général, les niveaux de pollution atmosphérique en milieu urbain étaient moins importants dans les pays à revenus élevés, les niveaux les plus faibles étant enregistrés dans la Région européenne, dans la Région des Amériques et dans la Région du Pacifique occidental.

Les niveaux les plus élevés de pollution atmosphérique en milieu urbain étaient constatés dans les pays à revenus faibles ou intermédiaires des Régions OMS de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est, où les niveaux annuels moyens dépassaient souvent entre 5 et 10 fois les limites fixées par l'OMS ; les pays à revenus faibles de la Région du Pacifique occidental les suivaient de près.

Dans les Régions de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est, ainsi que dans les pays à revenus faibles de la Région du Pacifique occidental, les niveaux de pollution atmosphérique en milieu urbain ont augmenté d'au moins 5 % dans plus de deux villes sur trois.

Dans la Région africaine, les données relatives à la pollution atmosphérique en milieu urbain restent très lacunaires, mais les données à disposition ont révélé des niveaux de matière particulaire (MP) supérieurs au niveau médian.

4 Définition d'un équipement de protection individuelle respiratoire (EPI)

Les appareils de protection respiratoire ont pour objectif principal de soustraire leur utilisateur à la pollution présente dans l'air qu'elle soit sous forme de particules, ou sous la forme de gaz et vapeur ou encore sous la forme d'un mélange aérosol et gaz.

Les dispositifs dits antipollution pour le grand public doivent être considérés comme des équipements de protection individuelle (EPI) au même titre que ceux utilisés en milieu professionnel. En effet, ils répondent à la définition d'EPI donnée par la directive 89/686/CEE¹⁰ qui stipule que ce sont des dispositifs ou des moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité ; destinés aussi bien à l'usage professionnel que privé (sports, loisirs, usage domestique).

Les éléments d'information rapportés dans ce chapitre sont largement extraits de la brochure de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) relative aux choix et utilisation des appareils de protection respiratoire (INRS 2017).

4.1 Les différents types d'EPI respiratoires

Les appareils de protection respiratoire sont classés en deux grandes catégories : les **appareils filtrants** et les **appareils isolants**.

Le fonctionnement des **appareils filtrants** est basé sur l'épuration de l'air par un système de filtration adapté. Ils sont constitués d'une pièce faciale englobant les voies respiratoires et d'un filtre lorsque la pièce faciale n'assure pas elle-même la fonction de filtre. Ils peuvent être à ventilation libre, c'est-à-dire que le passage de l'air au travers du filtre n'est assuré que par les échanges respiratoires du porteur de l'appareil, ou bien à ventilation assistée et dans ce cas, le passage de l'air au travers du filtre est assuré par un ventilateur motorisé porté par l'utilisateur.

Les **appareils isolants** sont alimentés par une source d'air non contaminée qui isole le porteur de l'appareil de l'air ambiant pollué. Ils peuvent être portables ou « autonomes » ou bien reliés à un réseau d'air comprimé propre, ils sont dans ce cas « non autonomes ». Le débit d'air peut être continu, dans ce cas la pièce faciale est balayée de manière permanente par un débit constant d'air ou bien distribué « à la demande » par l'intermédiaire d'une soupape qui limite la consommation d'air au seul besoin du cycle respiratoire.

4.1.1 Les appareils filtrants

La pièce faciale est l'élément qui est en contact direct avec le visage, elle est essentielle dans la définition de l'efficacité car elle assure l'étanchéité entre l'atmosphère et l'intérieur de l'appareil par le biais du joint facial. Il existe plusieurs types de pièces faciales selon l'usage et l'objectif de l'appareil.

Le **demi-masque filtrant** (Figure 6) est une pièce faciale constituée de matériau filtrant en totalité ou en grande partie et recouvre la bouche, le menton et le nez. Le demi-masque filtrant comporte des élastiques ou des brides pour la fixation autour de la tête et, dans certains cas, une ou

¹⁰ Directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/CEE)

plusieurs soupapes expiratoires. Il est utilisé pour la filtration des aérosols solides ou liquides, des gaz, ou les deux.



Figure 6 : Illustration de demi-masque filtrant muni d'une soupape expiratoire (Fotolia).

Le **demi-masque** (Figure 7) recouvre également la bouche, le menton et le nez mais il est constitué d'un matériau souple et étanche. Il se fixe autour de la tête à l'aide de brides, il comporte toujours une ou plusieurs soupapes expiratoire. Le demi-masque seul n'est pas protecteur, l'élément filtrant est fixé sous forme de filtre souvent cylindrique sur le demi-masque par l'intermédiaire de raccords à visser.

En fonction du polluant à filtrer, la nature du filtre est sélectionnée : aérosols, gaz ou les deux.



Figure 7 : Illustration de demi-masque (Fotolia).

Le **masque complet** (Figure 8) couvre le menton la bouche, le nez et les yeux, il comporte des brides de fixation, une ou plusieurs soupapes et un ou deux raccords de fixation pour les filtres à fixer sur le masque comme pour le demi masque.



Figure 8 : Illustration de masque complet (Fotolia).

4.1.2 Les appareils isolants

Le demi-masque et le masque, décrits précédemment, sont équipés de raccords destinés à recevoir un dispositif d'apport d'air et peuvent fonctionner en appareil isolant.

L'ensemble embout buccal est constitué d'une pièce d'étanchéité tenue dans la bouche de l'opérateur, d'une pince d'obturation des narines, de brides de fixation et d'un raccord de fixation pour le dispositif d'apport d'air.

La cagoule ventilé recouvre complètement la tête de l'opérateur et parfois ses épaules. Elle est constituée d'un matériau souple et l'intérieur est balayé par de l'air en continu de manière à maintenir une surpression permanente par rapport à l'extérieur.

Le casque est constitué d'une partie supérieure rigide qui protège des chocs et d'une visière reliée aux contours du visage par une jupe étanche et souple. Comme pour la cagoule, un débit d'air continu maintient une surpression permanente dans le casque.

Dans le cadre de cette saisine, seuls seront étudiés les appareils filtrants à ventilation libre, c'est-à-dire le demi masque filtrant et le demi masque équipé de filtres.

4.2 Efficacité de filtration théorique

Dans cette expertise, l'efficacité théorique ou potentielle correspond au niveau d'efficacité attendu du masque porté dans des conditions idéales d'utilisation, sur la base des essais conduits dans le cadre d'essais normalisés, par exemple. Cette efficacité théorique se distingue de l'efficacité réelle, ou pratique, d'utilisation.

4.2.1 La filtration

Selon la nature physique des polluants à filtrer, aérosol ou gaz, le principe mis en œuvre pour capter les polluants ainsi que la manière d'évaluer l'efficacité sont différents.

4.2.1.1 Les particules

Les matériaux filtrants sont constitués de fibres, le piégeage des particules sur les fibres résulte de la combinaison de plusieurs mécanismes dont les quatre principaux sont la diffusion brownienne, l'interception directe, l'impaction inertielle et les effets électrostatiques.

Les particules de très petite taille sont soumises à **l'agitation brownienne** (principe (1) dans la Figure 9), leurs trajectoires sont désordonnées et aléatoires. Lorsqu'une particule passe à proximité d'un obstacle, comme une fibre, elle peut l'impacter et y adhérer. Plus une particule est de petite taille et plus elle va être soumise à ce mouvement brownien, ce phénomène est par conséquent prépondérant pour les particules de diamètre aérodynamique inférieur à $0,1 \mu\text{m}$.

Les particules entrainées dans le courant d'air provoqué par l'inspiration peuvent être interceptées directement par la fibre qui se trouve dans la trajectoire ou à proximité immédiate de la ligne de courant qui porte la particule. Ce phénomène est **l'interception directe** (principe (2) dans la Figure 9) et il concerne plutôt les particules de diamètre aérodynamique supérieur à $0,1 \mu\text{m}$.

Les particules de tailles plus importantes, à partir de $1 \mu\text{m}$, ont une inertie plus importante qui ne leur permet pas de suivre les lignes de courant qui contournent la fibre et vont entrer en collision avec celle-ci. Il s'agit de **l'impaction inertielle** (principe (3) dans la Figure 9).

Le fait de charger les fibres électriquement permet d'augmenter les probabilités d'impaction des particules par une augmentation des forces **d'attraction électrostatique**, cette probabilité est augmentée lorsque la particule est chargée (Brown 1989, Chen et Huang 1998, Eninger *et al.* 2008).

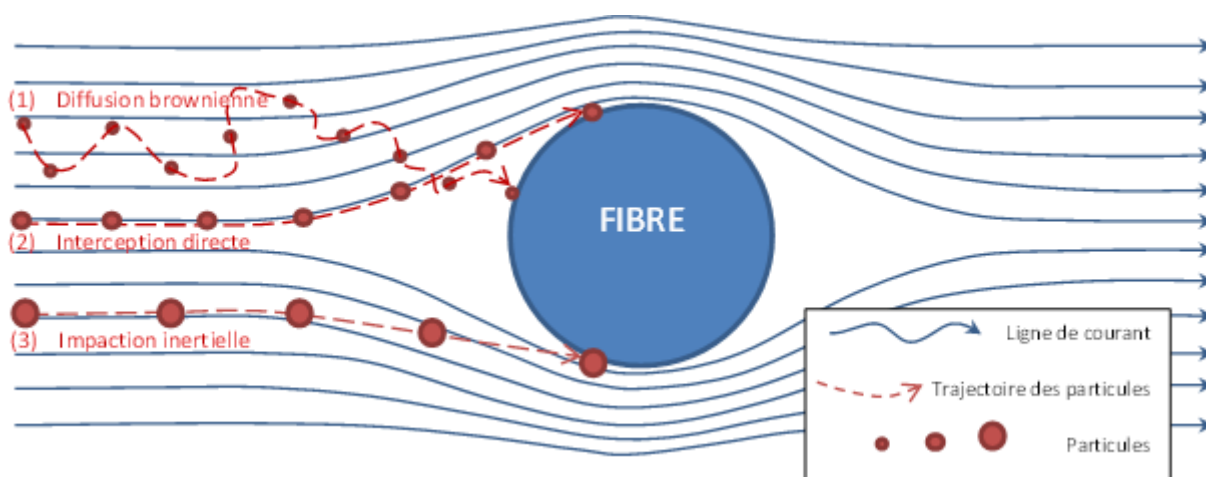


Figure 9 : Représentation schématique des principaux mécanismes mis en œuvre lors de la filtration des particules.

L'efficacité totale de filtration du matériau filtrant est la résultante de ces mécanismes comme l'indique la Figure 10. Les particules étant plus ou moins sensibles à ces différents mécanismes en fonction de leur taille, il existe un domaine de taille pour lequel l'efficacité de filtration présente un minimum. Ce domaine est centré autour de $0,3 \mu\text{m}$ pour les filtres non chargés électriquement, il représente la limite entre la diffusion brownienne impactant les très fines particules et l'interception directe qui concerne les particules de taille plus importante. Cette région est connue sous le terme anglais de Most Penetrating Particle Size (MPPS) ou taille de particules la plus pénétrante en français.

L'utilisation de fibres chargées électriquement permet de déplacer cette région vers les petites tailles, entre $0,05$ et $0,1 \mu\text{m}$ et d'augmenter ainsi l'efficacité du matériau filtrant.

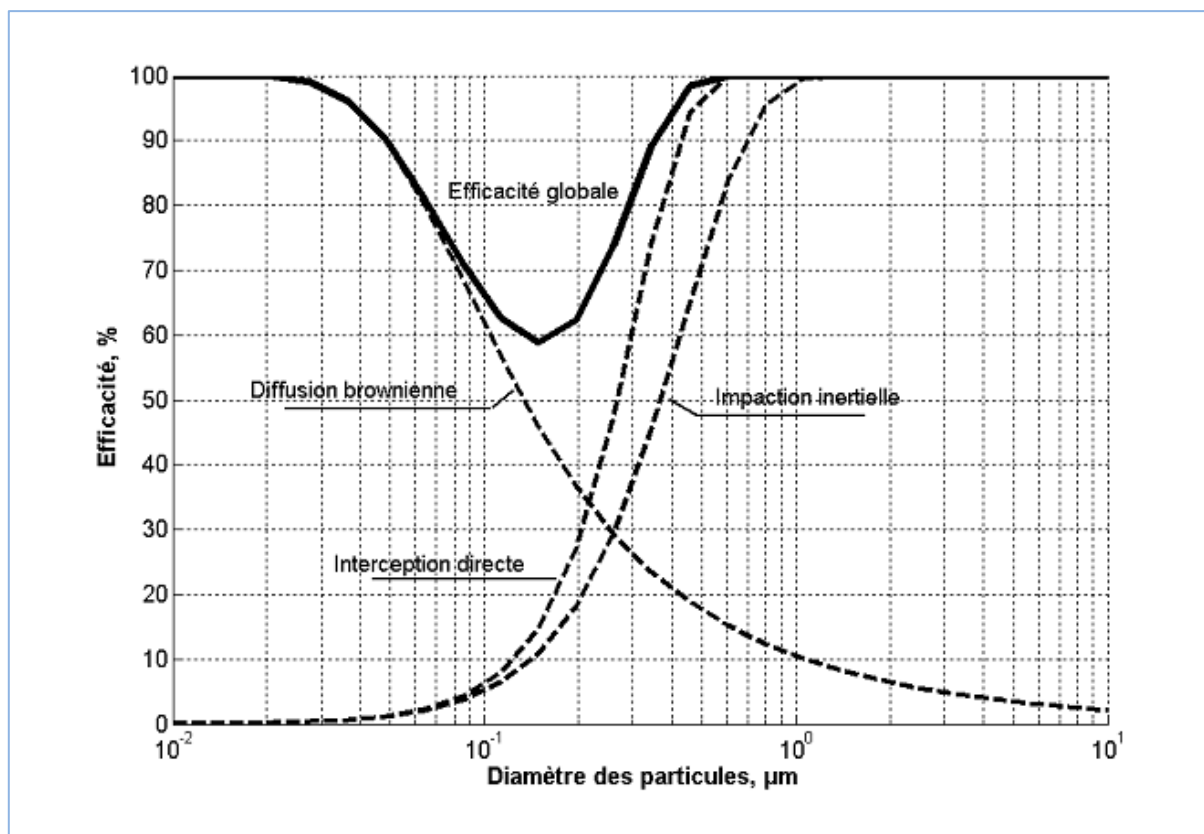


Figure 10 : Efficacités pour chaque mécanisme de capture et totale - Adapté de Bailly *et al.* (2001)

4.2.1.2 Les gaz

L'épuration de l'air est basée sur l'adsorption sur un support solide. L'adsorption des polluants peut se faire sans changement de structure chimique, c'est la physisorption ou avec un changement de structure chimique, c'est la chimisorption. Dans ce dernier cas, le support solide est recouvert en surface d'un produit chimique destiné à réagir avec les polluants à piéger. L'adsorption étant un phénomène de surface, l'utilisation de supports poreux à grande surface spécifique sera privilégiée. Le charbon actif est le matériau le plus souvent utilisé. Les types de support utilisés définissent les classes de polluants qui peuvent être captés.

4.2.2 Mesure de l'efficacité

L'efficacité de protection des dispositifs de filtration est évaluée au travers de deux paramètres que sont l'efficacité globale de filtration et la résistance respiratoire.

4.2.2.1 Efficacité de filtration

4.2.2.1.1 Les demi-masques anti-aérosols.

L'efficacité globale de filtration est la combinaison de l'efficacité physique du filtre qui est sa capacité à bloquer les particules, déterminée par un test de pénétration en laboratoire et de l'étanchéité de la pièce faciale qui est déterminée en mesurant la fuite au visage ou fuite vers l'intérieur.

Lorsque le dispositif utilise des filtres amovibles, l'efficacité de ces filtres est testée dans des conditions normalisées, en banc d'essai avec un aérosol modèle de chlorure de sodium de granulométrie centrée sur 0,6 µm ou d'huile de paraffine de granulométrie centrée sur 0,4 µm, selon la norme NF EN 143, à un débit d'air de 95 L.min⁻¹. En fonction de cette efficacité physique,

les filtres sont classés en trois catégories : P1, P2 ou P3 lorsqu'ils sont capables de retenir 80 %, 94 % ou 99,95 % de l'aérosol respectivement. Le test de pénétration est réalisé à nouveau après 24 h et si les performances restent inchangées, le filtre peut porter la mention « R » pour réutilisable. Dans le cas contraire, il portera la mention « NR » pour non réutilisable. La performance est exprimée sous la forme de l'efficacité de filtration qui est pourcentage d'aérosol retenu par le filtre ou bien sous la forme de fuite ou de pénétration qui est l'inverse de l'efficacité. Ainsi un aérosol qui laisse pénétrer 2 % de l'aérosol possède une efficacité filtration de 98 %.

La fuite au visage est évaluée par une série d'essais en laboratoire sur des sujets humains équipés de la pièce faciale seule, où le filtre est remplacé par un simulateur de filtre envoyant de l'air propre à l'intérieur de la pièce faciale. La fuite au visage peut être mesurée, par exemple suivant le protocole défini dans la norme NF EN 140 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques et quarts de masques – Exigences, essais, marquage », pour les demi-masques.

Lorsque la performance est exprimée sous la forme d'efficacité, l'efficacité globale de l'équipement est la somme de l'efficacité du filtre et de l'étanchéité de la pièce faciale. Lorsque la performance est exprimée sous forme de fuite, la fuite totale vers l'intérieur est la somme de la pénétration du filtre et de la fuite au visage.

En ce qui concerne l'étanchéité des pièces faciales, la fuite au visage ne doit pas excéder 2 % pour un demi-masque et 0,05 % pour un masque complet, soit des efficacités respectives de 98 % et 99,95 %. Ce qui donne les efficacités globales données dans le Tableau 6.

Tableau 6 : Pénétration et fuites totales vers l'intérieur pour les différentes catégories de masques et de demi-masques – adapté de INRS (2017).

Classe	Pénétration du filtre	Demi-masque		Masque complet	
		Fuite au visage	Fuite totale	Fuite au visage	Fuite totale
P1	20%	2%	22%	0.05%	20.05%
P2	6%		8%		6.05%
P3	0.05%		2.05%		0.1%

Pour les pièces faciales filtrantes ou demi-masques filtrants, *filtering facepiece particles* ou FFP en anglais, la pièce faciale est composée du matériau filtrant en totalité ou en partie indissociable. Les tests de pénétration du matériau filtrant et de fuite totale vers l'intérieur sont effectués sur les demi-masques entiers, suivant la norme EN 149+A1 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage ». Pour la conduite des essais de pénétration, la norme EN 149 –A1 renvoie vers la norme EN 13274-7 « Appareils de protection respiratoire – Détermination de la pénétration des filtres à particules ». Les essais sont conduits avec un aérosol modèle de chlorure de sodium de répartition granulométrique entre 0,02 et 0,2 µm de diamètre aérodynamique équivalent avec un diamètre moyen en masse de 0,6 µm et avec un aérosol d'huile de paraffine dont le diamètre média de Stokes¹¹ est de 0,4 µm. La performance des demi-masques filtrant est classée en catégories, FFP1, FFP2 ou FFP3 qui sont identiques aux demi-masques à l'exception de la classe FFP3 comme l'indique le Tableau 7. Ces demi-masques peuvent également être réutilisables, ils sont alors marqués « R ».

¹¹ Il s'agit du diamètre de la sphère présentant la même vitesse de chute et la même intensité que la particule.

Tableau 7 : Pénétration et fuite totale vers l'intérieur pour les demi-masques filtrants – adapté de INRS (2017)

Classe	Pénétration du filtre	Fuite totale vers l'intérieur
FFP1	20%	22%
FFP2	6%	8%
FFP3	1%	2%

La classification des masques est différente selon les pays. Tous les pays de la CEE utilisent la même classification qu'en France car elle est fixée au niveau Européen. En revanche, aux Etats Unis, la classification du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) est différente, puisque les masques sont séparés selon la nature de l'aérosol : N pour les aérosols solides inertes et R pour les aérosols huileux lorsque l'usage du masque est unique et P pour les aérosols huileux lorsque le masque est réutilisable. A l'intérieur de ces catégories, trois niveaux de performance sont définis : 95 %, 99 % et 99,97 %. Les masques les plus couramment utilisés dans l'industrie, car efficaces et peu coûteux sont les masques N95, leur efficacité correspond plus ou moins à la classe européenne FFP2. Par ailleurs, les protocoles de tests pour évaluer les performances des appareils et les classer dans les catégories sont différents de ceux utilisés en Europe. Par exemple, le diamètre médian des gouttelettes en suspension est de 0,3 µm et le débit d'air est de 85 L.min⁻¹. Il est par conséquent impossible de comparer des efficacités ou des résultats de mesures de masques Européens et Américains. Il est important de garder ce point à l'esprit lors de l'analyse de la bibliographie internationale qui a été réalisée dans le cadre de cette expertise.

4.2.2.1.2 Les masques anti gaz

La notion de performance de l'épuration est reliée à la capacité des filtres. En effet, 3 classes sont définies pour les filtres en fonction de la quantité de support adsorbant qu'ils contiennent :

- classe 1 pour la plus faible capacité (galette)
- classe 2 pour la capacité moyenne (cartouche)
- classe 3 pour la plus grande capacité (bidon)

La capacité d'un filtre anti-gaz est caractérisée par le temps de saturation, également appelé le temps de claquage. Lorsque le filtre anti gaz est utilisé, le support solide piège le ou les polluants à sa surface de manière irréversible et se sature progressivement. Lorsque sa capacité de piégeage est complètement utilisée, la concentration en aval du filtre devient égale à la concentration amont et l'efficacité d'épuration devient nulle. Le temps de claquage correspond au temps où le filtre peut être utilisé juste avant sa saturation rapide. Il est déterminé en laboratoire dans des conditions standardisées. Contrairement à la pénétration des particules, le temps de claquage dépend de la nature du polluant. Pour utiliser un filtre pour un polluant, il faut donc disposer de son temps de claquage pour le polluant concerné. Ce test est réalisé dans des conditions de laboratoires qui peuvent être très différentes des conditions de terrain ; de nombreux facteurs influent sur le temps de claquage : humidité, température, concentration en polluant, débit d'air et présence de co-polluants, il est donc nécessaire de s'accorder une marge de sécurité pour l'utilisation de ces filtres.

Les essais sur les demi-masques sont conduits suivant les normes NF EN 405 +A, demi-masques filtrants à soupapes contre les gaz ou contre les gaz et les particules, NF EN 1827 +A, demi-masques sans soupape inspiratoire et avec filtres démontables, contre les gaz, contre les gaz et les particules, ou contre les particules uniquement ou NF EN 14387+A1, filtres anti-gaz et filtres combinés.

Le filtre est donc repéré par la lettre et une couleur (Tableau 8) qui définissent son type de support utilisé et, par conséquent, les classes de polluants captés et par le numéro qui définit la classe du type, par exemple : A1 pour un filtre de classe 1, captant les gaz et vapeurs organiques dont le point d'ébullition est supérieur à 65°C.

Un filtre peut être apte à piéger plusieurs gaz ou plusieurs familles de gaz, dans ce cas, il est repéré par les lettres et les couleurs des familles juxtaposées. Par exemple A2B2 pour un filtre de classe 2 captant les gaz et vapeurs organiques dont le point d'ébullition est supérieur à 65°C et les gaz et vapeurs inorganiques (sauf le monoxyde de carbone).

Tableau 8 : Types de filtres anti gaz

Type	Couleur	Polluants piégés
A	Marron	Gaz et vapeurs organiques dont le point d'ébullition est supérieur à 65°C
B	Gris	Gaz et vapeurs inorganiques (sauf le monoxyde de carbone)
E	Jaune	Dioxyde de soufre et autres gaz et vapeurs acides
K	Vert	Ammoniac et dérivés organiques aminés
HgP3	Rouge + Blanc	Vapeurs de mercure
NOP3	Bleu + Blanc	Oxydes d'azote
AX	Marron	Gaz et vapeurs organiques dont le point d'ébullition est supérieur à 65°C
SX	Violet	Composés spécifiques désignés par le fabricant

4.2.2.1.3 Les demi-masques anti-aérosol et anti gaz.

Lorsqu'un opérateur peut être exposé à un mélange de particules et de gaz, il doit utiliser des filtres qui combinent la filtration des particules et l'épuration de l'air. Il peut également superposer les deux types de filtres, particules et gaz, lorsque cela est possible en veillant à toujours placer le filtre à particules en premier, au contact de l'atmosphère polluée.

Ces demi-masques peuvent être testés, par exemple, suivant la norme EN 405:2001+A1 « Appareils de protection respiratoire — Demi-masques filtrants à soupapes contre les gaz ou contre les gaz et les particules — Exigences, essais, marquage » ou la norme NF En 1827+A1 « Appareils de protection respiratoire — Demi-masques sans soupape inspiratoire et avec filtres démontables, contre les gaz, contre les gaz et les particules, ou contre les particules uniquement ».

Le marquage de ces masques doit mentionner l'efficacité contre les particules (P1 à P3) et l'efficacité contre le ou les types de gaz (voir Tableau 8) ainsi que la capacité de piégeage (1 ou 2). Par exemple un demi-masque filtrant combiné à soupapes étiqueté FFA1P1 NR sera non réutilisable et efficace contre les gaz et vapeurs organiques dont le point d'ébullition est supérieur à 65°C, avec une faible capacité, et contre les particules avec une pénétration du filtre de 6 %.

4.2.2.2 Résistance respiratoire

Le second facteur qui caractérise la performance des équipements de protection est la résistance respiratoire. Ce paramètre est moins souvent mis en avant et étudié lors de la description et du choix des équipements, cependant il revêt une importance fondamentale dans la protection des utilisateurs. En effet, la résistance respiratoire est la perte de charge du dispositif, autrement dit la résistance à l'écoulement de l'air provoqué par le média filtrant ou adsorbant. Or, si cette perte de

charge est initialement intrinsèque au matériau utilisé, elle devient, avec l'utilisation, fonction de l'encrassement de l'équipement de protection. Comme la perte de charge augmente également en fonction du débit respiratoire et si sa valeur devient trop élevée, le média filtrant devient un obstacle trop important pour l'air qui va s'écouler préférentiellement par le joint entre le visage et la pièce faciale et augmenter ainsi la fuite au visage.

Il est donc important de caractériser cette résistance respiratoire en évaluant le colmatage des équipements particulièrement dommageable pour les masques anti poussière réutilisables. Souvent négligé dans les étapes de sélection des équipements adaptés à la tâche, ce paramètre est intégré dans un facteur de qualité q_f , défini par (Hinds 1999) comme le rapport entre le logarithme de l'inverse de la pénétration P exprimée en % et la perte de charge Δp exprimée en mm H₂O:

$$q_f = \frac{\ln\left(\frac{1}{P}\right)}{\Delta p}$$

Un équipement idéal est caractérisé par une faible pénétration et une faible perte de charge, donc un facteur de qualité plus élevé.

La Figure 11 synthétise les dispositifs de protection respiratoire existants et les normes associées.

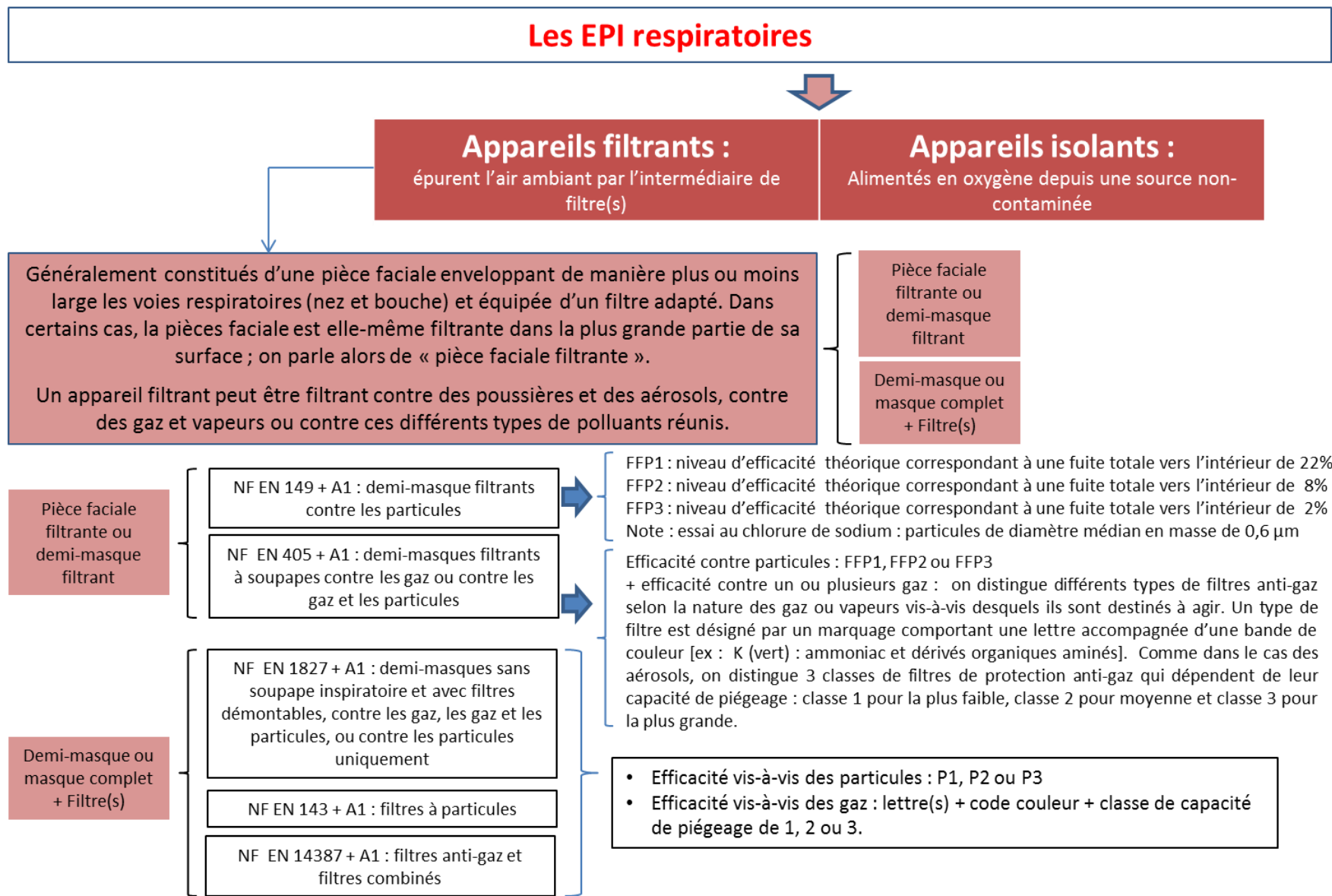


Figure 11 : Schéma synthétisant les normes applicables aux essais des masques

4.2.3 Les facteurs de protection

En milieu professionnel, le facteur de protection minimal requis est défini par le rapport entre la concentration en polluants à l'extérieur du masque et la concentration admissible à l'intérieur du masque, qui est généralement la Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP).

Afin de sélectionner un masque adapté à la concentration à l'extérieur de la pièce faciale, le facteur de protection minimal requis est comparé à des facteurs de protections nominaux (FPN) ou assignés (FPA). Ces derniers doivent être supérieurs au facteur de protection minimal requis.

Le FPN est calculé à partir des mesures standardisées qui déterminent la fuite totale vers l'intérieur. Les expérimentations sont réalisées dans des conditions maîtrisées en laboratoire et standardisées sur des sujets humains simulant des charges de travail différentes. Il est calculé à l'aide de la formule suivante :

$$FPN = \frac{100}{\text{Fuite totale vers l'intérieur en \%}}$$

Cependant l'étanchéité réelle du masque en situation réelle d'exposition dépend de nombreux paramètres qui ne peuvent pas être simulés dans un test standardisé, comme les différences morphologiques des utilisateurs, les caractéristiques de l'aérosol réel, la présence de co-polluants, la charge physique du travailleur, sa formation à l'utilisation du masque, *etc.* C'est pourquoi des études de terrain en situation réelle de travail s'attachent à mesurer les concentrations en polluant à l'intérieur et à l'extérieur du masque afin de déterminer les FPA. Dans ces études, les opérateurs suivis sont formés au port d'appareil de protection respiratoire, et utilisent des appareils bien entretenus et correctement ajustés, le FPA correspond au niveau de protection pour 95 % des utilisateurs suivis au cours de l'étude. Au niveau international, la détermination des FPA n'est pas standardisée ni réglementée, ce qui a pour conséquence que chaque pays peut déterminer et adopter des FPA différents (Nicas et Neuhaus 2004). L'annexe C de la norme NF EN 529 donne les valeurs de FPA déterminées dans différents pays. En France, des études de taille ont été menées à l'INRS pour la détermination de FPA dans des conditions les plus représentatives possibles (Chazelet et Silvente 2016, Hery *et al.* 1994). Les valeurs des FPA sont toujours plus faibles que les FPN et donnent une vision plus réaliste de la protection réelle des utilisateurs.

Pour respecter une protection conforme avec les FPA annoncés, il est nécessaire de réaliser des essais d'ajustement, appelés *fit test* en anglais. Ces essais sont réalisés sur les masques complets, les demi-masques et les demi-masques filtrants, afin de sélectionner le modèle qui est le mieux adapté à la morphologie de l'utilisateur. En effet, l'étanchéité ne peut pas être assurée lorsque l'opérateur porte une barbe, même naissante, des moustaches, des favoris, des éruptions cutanées ou des piercings. Différents types d'essais peuvent être menés pour trouver le dispositif adapté. Les essais d'ajustement qualitatifs consistent à exposer les porteurs d'équipement dans une atmosphère contenant une substance odorante. Si le porteur sent la substance, la pièce faciale n'est pas étanche et doit être réajustée, si après trois ajustements, la fuite persiste, le modèle testé doit être écarté. Les essais qualitatifs, qui permettent de calculer le coefficient d'ajustement selon une méthode standardisée sont décrits dans les normes NF EN 13274-1, NF EN 136, NF EN 140 ou NF EN 149, normes utilisées pour la détermination des FPN. Cette méthode est très précise mais elle nécessite une installation fixe et coûteuse. Il existe d'autres méthodes, par comptage de particules ou par pression négative contrôlée, qui peuvent être mises en œuvre plus facilement sur le terrain. Des essais d'étanchéité par pression positive ou par pression négative doivent également être réalisés à chaque utilisation d'un équipement (ED 6273).

La réglementation et les bonnes pratiques d'utilisation, imposent à l'utilisateur d'EPI des règles de stockage strictes. Les masques doivent être stockés dans des boîtes hermétiques lorsqu'ils ne

sont pas utilisés. Certains paramètres comme la pollution ambiante ou l'humidité peuvent avoir un impact significatif sur l'efficacité de piégeages des cartouches filtrantes, en ce qui concerne les filtres à particules, l'empoussièrément de l'atmosphère de stockage peut évidemment favoriser le colmatage des pièces filtrantes, par ailleurs, une étude menée en 2013 sur des filtres chargés électriquement a démontré que la neutralisation forcée provoque une baisse significative de l'efficacité des filtres électrets (Chazelet et Masson 2013).

4.3 Réglementation

Les données de ce chapitre sont issues de l'audition de la DGCCRF, dont le compte-rendu est disponible en Annexe 2.

Les masques dits antipollution pour le grand public sont considérés comme des équipements de protection individuelle (EPI) au même titre que ceux utilisés en milieu professionnel. Ils doivent donc respecter les obligations requises par la directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

La directive définit les EPI comme étant des dispositifs ou des moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité; destinés aussi bien à l'usage professionnel que privé (sports, loisirs, usage domestique). Elle fixe les conditions de la mise sur le marché des EPI et de leur libre circulation, ainsi que les exigences essentielles auxquelles ils doivent répondre afin de préserver la santé et la sécurité des utilisateurs.

Cette directive repose sur les principes de « la nouvelle approche » du 7 mai 1985 en matière d'harmonisation technique et de normalisation et sur « l'approche globale » du 21 décembre 1989 en matière d'évaluation de la conformité. La conception et la fabrication des EPI sont soumises à des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité des utilisateurs. La directive fixe ces exigences essentielles et renvoie aux normes harmonisées pour les spécifications techniques et pour les procédures de tests.

Afin de se conformer à ces exigences, le fabricant doit faire réaliser des tests « CE de type » par un organisme notifié¹² par un Etat membre, soit suivant des normes harmonisées (validées par la Commission européenne), soit suivant des tests élaborés en concertation avec l'organisme notifié, par exemple dans le cas d'un dispositif innovant pour lequel aucune norme harmonisée n'est applicable.

Cette directive a été transposée en droit français dans deux codes : le Code du travail et le Code du sport. Elle sera abrogée à compter du 21 avril 2018, mais continuera de produire ses effets durant une période transitoire d'un an pour la mise sur le marché des produits, soit jusqu'au 20 avril 2019, alors que le texte de remplacement, c'est-à-dire le règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil, entrera en application à partir du 21 avril 2018. Les attestations d'examen et les décisions d'approbation CE de type délivrées en vertu de la directive 89/686/CEE restent valides jusqu'au 21 avril 2023, à moins que leur validité n'expire avant cette date. Au-delà de cette date, toutes les anciennes attestations deviennent caduques.

Les dispositions relatives à la mise sur le marché et au contrôle des EPI respiratoires sont inchangées par l'application du nouveau règlement, mais la validité des certificats d'examen **UE** de type sera limitée à 5 ans, avec des modalités de reconduction éventuelle.

Pour plus de précision sur les modalités d'application du règlement (UE) 2016/425 et de la coexistence transitoire de ses effets avec ceux de la directive 89/686/CEE, le site internet de la Commission Européenne peut être consulté¹³.

¹² La liste des organismes notifiés est dans la base NANDO, consultable sur <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

¹³ <http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>

4.3.1 La conformité

Tout EPI s'inscrit dans une catégorie de protection contre les risques :

- **I** : agressions mécaniques superficielles. EPI de conception simple comme les lunettes de soleil ou les gants de jardinage ;
- **II** : risques intermédiaires entre I et III. . EPI de conception plus ou moins complexe. Par exemple les casques de protection pour l'industrie et les vêtements de haute visibilité ;
- **III** : risques très graves, voire mortels. **EPI de conception complexe. Tous les EPI respiratoires sont dans cette catégorie.**

A chaque catégorie est associée une procédure pour l'évaluation de la conformité du modèle d'EPI, plus contraignante pour les catégories II et III, lesquelles font intervenir obligatoirement un organisme tiers, dit « organisme notifié », voire un organisme supplémentaire pour le contrôle de la production en catégorie III (Tableau 9).

Tableau 9 : Procédures de certifications applicables en fonction de la complexité des EPI et de la gravité des risques.

classe	exemples	Obligations règlementaires
<p>EPI de conception simple dont le concepteur présume que l'utilisateur peut juger par lui-même de l'efficacité contre des risques minimes dont les effets, lorsqu'ils sont graduels, peuvent être perçus en temps opportun et sans danger par l'utilisateur.</p> <p>Communément dit de « Classe I »</p>	<p>Gants de jardinage, lunettes de soleil, etc.</p>	<p>Auto-certification, le fabricant déclare que son produit est conforme aux exigences de la directive</p>
<p>II : risques intermédiaires entre I et III</p>	<p>Pas d'exemple dans la Directive, par défaut tous les EPI qui ne sont pas susceptibles de relever de la catégorie I ou III.</p> <p>L'INRS cite comme exemple les casques de protection pour l'industrie et les vêtements de haute visibilité.</p>	<p>Examen CE « de type » par un organisme notifié</p>
<p>EPI de conception complexe destinés à protéger contre des dangers mortels ou qui peuvent nuire gravement et de façon irréversible à la santé et dont le concepteur présume que l'utilisateur ne peut déceler à temps les effets immédiats.</p> <p>Communément dits de « Classe III »</p>	<p>EPI respiratoires, EPI contre les chutes de hauteur, autres (liste limitative).</p>	<p>Examen CE « de type » par un organisme notifié et contrôle des EPI fabriqué, ou par un organisme notifié, soit par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système de garantie de qualité «CE» du produit final • Système d'assurance qualité «CE» de la production avec surveillance

L'EPI doit posséder préalablement à sa mise sur le marché :

- la déclaration de conformité « CE » du fabricant ;
- le dossier technique du fabricant comportant toute donnée utile de fabrication, nécessairement plus fouillé pour un EPI de catégorie II et davantage encore pour un EPI de catégorie III ;
- l'attestation d'examen « CE » de type, s'il s'agit d'un EPI de catégorie II ou III.

L'auto-certification concerne les EPI de catégorie I, c'est-à-dire des EPI de conception simple protégeant de risques en principe minimes et réversibles, aux effets graduels et perceptibles en temps opportun par l'utilisateur :

Exemples d'EPI de catégorie I : couvre-chefs protégeant le cuir chevelu, lunettes de soleil, certains gants. Une procédure d'auto-certification suffit. Il s'agit d'une déclaration par laquelle le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché affirme que son produit est conforme aux dispositions de la directive et donc sans nécessairement passer par un laboratoire habilité.

L'examen « CE » de type simple concerne les EPI de catégorie II, c'est-à-dire des EPI protégeant de risques plus ou moins sévères susceptibles d'occasionner diverses lésions :

Exemples d'EPI de catégorie II : casques et chaussures de sécurité, certains gants. Pour ces EPI plus complexes, il est nécessaire de faire procéder à un examen « CE » de type réalisé par un organisme habilité. L'examen « CE » de type est la procédure par laquelle l'organisme de contrôle agréé constate et atteste que le modèle d'EPI satisfait – si c'est bien le cas – aux dispositions de la directive le concernant. L'organisme examine le dossier technique constitué par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que le modèle correspondant pour vérifier qu'il a été élaboré conformément au dossier technique de fabrication et qu'il peut être utilisé en toute sécurité conformément à sa destination. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté européenne doit avoir indiqué ses nom et adresse, ainsi que le lieu de fabrication de l'EPI, et avoir fourni le nombre de spécimens approprié du modèle à agréer.

L'attestation « CE » de type avec surveillance de la production concerne les EPI de catégorie III, c'est-à-dire des EPI de conception complexe et destinés à protéger l'utilisateur contre des risques très graves pour la santé, voire des dangers mortels :

Exemples d'EPI de catégorie III : EPI contre les chutes de hauteur, appareils de protection respiratoire filtrants contre les aérosols solides, liquides ou contre les gaz irritants, dangereux, toxiques ou radiotoxiques. L'examen « CE » de type est complété par un contrôle de la production réalisé par un organisme habilité, le fabricant pouvant opter pour l'une des deux procédures ci-après : le système de garantie de qualité « CE » du produit final (prélèvements avec échantillonnage adéquat mais intervalles aléatoires au moins une fois par an, inspection finale des EPI et des essais) ou bien le système d'assurance qualité « CE » de la production avec surveillance (approbation et surveillance du système qualité au moyen d'inspections et d'audits, et aussi de visites inopinées).

L'EPI doit posséder en permanence :

- le marquage « CE », indicateur de conformité aux exigences essentielles de santé et sécurité, mais ne faisant pas office de preuve de conformité : il doit être apposé sur chaque EPI fabriqué de façon visible, lisible et indélébile (NB : par exception, l'apposition du marquage « CE » sur l'emballage est possible si les caractéristiques de l'EPI ne permettent pas l'apposition directe sur le produit). Les EPI sujets à vieillissement doivent porter la date de leur fabrication ou de leur péremption ;
- la notice d'instructions (conditions d'utilisation et de stockage, de nettoyage, délais de péremption...) rédigée en français. Intégrée à la liste des exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles doit répondre l'EPI, la notice du fabricant doit accompagner le produit. Elle doit contenir de nombreuses informations utiles à l'utilisateur, dont les nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté, les instructions de stockage,

d'emploi, de nettoyage, d'entretien ou de désinfection, les performances et la classe de protection du produit, les limites d'utilisation, toute donnée permettant à l'acquéreur ou l'utilisateur de déterminer un délai de péremption praticable, ainsi que les nom et numéro d'identification de « *l'organisme notifié* », sollicité dans la phase de conception de l'EPI, sans oublier la signification du marquage concernant la santé et la sécurité s'il existe (en vertu d'une norme harmonisée de référence, par exemple).

Afin de se conformer à ces exigences, le fabricant doit faire réaliser des tests « CE de type » par un organisme notifié par un Etat membre, soit suivant des normes harmonisées (validées par la Commission européenne), soit suivant des tests élaborés en concertation avec l'organisme notifié, par exemple dans le cas d'un dispositif innovant pour lequel aucune norme harmonisée n'est applicable.

Il existe sur le marché des dispositifs dits antipollution qui ne sont pas considérés comme des EPI au sens de la directive 89/686/CEE, par exemple les filtres intranasaux, ou les sprays aux huiles essentielles. Les filtres intranasaux contre l'inhalation de pollens et autres allergènes sont désormais mentionnés comme exclus du champ d'application de la directive dans son guide d'application¹⁴, puisqu'ils ne répondent pas à la définition d'un EPI dans la mesure où ils permettent une voie de contournement de la protection par une respiration buccale.

Les masques explicitement et exclusivement conçus pour protéger les objets à travailler de la salive ou de la buée ne sont pas des EPI, puisqu'ils n'ont pas pour fonction de protéger les porteurs.

Il est à signaler que les produits sans réglementation spécifique sont néanmoins concernés par les dispositions sur l'obligation générale de conformité, l'obligation générale de sécurité, les pratiques commerciales réglementées et la tromperie contenues dans le Code de la consommation.

Les masques anti-projections en milieu hospitalier, dits « *de type chirurgical* », ne sont pas des EPI, dès lors qu'ils n'assurent pas de fonction de protection respiratoire et que leur fonction consiste à éviter que le porteur ne pollue son environnement. Ils relèvent de la directive 93/42/CEE modifiée, relative aux dispositifs médicaux.

Toutefois, certains masques, de type FFP 2, qui sont destinés par le fabricant à être utilisés pour la protection individuelle du porteur soignant tout en assurant une fonction anti-projections à l'égard du patient, doivent répondre aux exigences des deux directives : 89/686/CEE et 93/42/CEE. Ce point est également traité dans le guide d'application de la directive relative aux EPI¹⁴, ainsi que l'article 1.6 de la directive 93/42/CEE, libellé comme suit : « *Lorsqu'un dispositif est destiné par le fabricant à être utilisé à la fois selon les dispositions de la directive 89/686/CEE du Conseil relatives aux équipements de protection individuelle et selon celles de la présente directive, les exigences essentielles applicables de la directive 89/686/CEE relatives à la protection de la santé et de la sécurité doivent également être satisfaites* ».

Par ailleurs, les dispositifs revendiquant une dénomination « *masque antipollution* » contiennent en soi une promesse de protection pour le consommateur. Dès lors, le produit se place dans le champ des contraintes de la réglementation sur les EPI. Certes, le statut d'EPI dépend en premier lieu de la conception/fabrication (et de la destination initialement prévue) d'un produit, et secondairement de la revendication ou de l'absence de revendication de protection. L'absence de revendication de protection ne constitue jamais le seul paramètre afin de déterminer si un produit échappe aux obligations de la directive 89/686/CEE (puis du règlement UE 2016/425). La revendication de protection, en revanche, fait *a priori* basculer un produit vers le champ EPI. Par ailleurs, la revendication d'un niveau de protection doit toujours être en phase avec la réalité du produit : c'est la responsabilité du fabricant ou du metteur sur le marché - s'il n'est pas le fabricant - qui est en jeu, ainsi que celle de l'organisme habilité à évaluer la conformité du modèle de produit.

¹⁴ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13241/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Il est à noter qu'un produit entrant dans le champ d'application de la directive EPI ne peut être exonéré des contraintes de la réglementation sur les EPI en faisant valoir qu'il apporte seulement au porteur un confort personnel ou une protection individuelle limitée. Il appartient certes en priorité au fabricant de déterminer la destination de ses produits et de leur attribuer une revendication d'usage, sous réserve toutefois que cette revendication (ou une revendication partielle, voire l'absence de revendication) ne soit pas trompeuse ou contradictoire avec les attentes légitimes du consommateur ou encore la nature, la conception ou l'apparence du produit.

4.3.2 Contrôle

4.3.2.1 En France

En France, les contrôles de conformité des produits mis sur le marché sont assurés notamment par les services déconcentrés de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), sur la base de signalements et/ou dans le cadre d'initiatives locales ou de campagnes nationales. Les enquêtes s'intéressent en priorité aux responsables de la mise sur le marché, avec un quota de prélèvements de produits ciblés pour analyse en laboratoire, mais aussi à tous les autres opérateurs mettant les produits à disposition sur le marché. Les dernières campagnes concernant les masques de protection respiratoire datent de 2008 et 2016. La campagne de 2016 a relevé de nombreuses lacunes de marquages, informations et avertissements pouvant parfois conduire à des erreurs d'utilisation des produits : la méconnaissance de la réglementation est souvent en cause.

Lors de ces contrôles, la première étape est le contrôle documentaire et visuel, le fabricant ou l'importateur devant fournir en tant que de besoin les justificatifs de conformité aux dispositions réglementaires pour les EPI. Si les justificatifs ne sont pas conformes, le fabricant ou l'importateur est verbalisé. Si l'agent de la CCRF a un doute sur la conformité des justificatifs, il peut faire réaliser des tests sur l'EPI.

La Direction générale du travail et les services des Douanes procèdent également au contrôle des EPI, dans le cadre de leurs compétences respectives.

4.3.2.2 En Europe

En tant que de besoin, les autorités de surveillance des Etats membres se prêtent assistance en se passant le relais de contrôles à la mise sur le marché ou en échangeant des informations et des points de vue sur certains dossiers relevant de la directive 89/686/CEE (puis du règlement UE 2016/425), y compris dans le cadre de réunions semestrielles tenues le plus souvent à Bruxelles.

Les masques peuvent faire l'objet de notifications RAPEX. A titre d'exemple en 2015, l'Allemagne a signalé des contrefaçons de masques FFP3, également identifiées dans trois autres pays. Le Royaume-Uni (HSE) a testé en 2015 une dizaine de modèles différents de masques FFP3. Cinq modèles se sont révélés conformes, deux présentaient un défaut, et trois avaient plusieurs défauts (trou d'épingle, absence de valve ou valve pliée...).

4.4 Conclusion

Les masques dits antipollution sont considérés par la réglementation comme des EPI respiratoires, ils doivent donc se conformer à la directive 89/686/CEE relative aux EPI. Cette directive définit un ensemble d'exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles doit répondre l'EPI. Les spécifications techniques et les procédures de tests sont reprises dans des normes harmonisées européennes.

Il n'existe pas d'essais normés spécifiques qui prendraient en compte l'efficacité d'un masque contre la pollution de l'air ambiant, composée d'un mélange complexe de gaz et de particules. Afin de tester l'efficacité d'un masque dit antipollution il convient donc de tester le dispositif suivant les différentes normes correspondant aux polluants visés.

Si ces normes permettent de tester l'efficacité théorique des masques, il est important de noter que cette efficacité théorique, mesurée dans des conditions normées chez des utilisateurs formés, portant un masque adapté et simulant des conditions de travail, est en réalité supérieure à l'efficacité chez un individu en conditions réelles d'utilisation. La différence entre l'efficacité testée en laboratoire ou lors d'une étude de terrain en situation réelle de travail se reflète dans la différence entre les FPA et FPN. Ainsi le FPN, calculé en laboratoire d'après la fuite totale vers l'intérieur est toujours supérieur au FPA mesuré chez des travailleurs formés en situation réelle de travail. Par exemple, pour les demi-masques filtrants de classe FFP3, le FPN est de 50 alors que le FPA conseillé par l'INRS est de 10. Le niveau de protection attendu en conditions « réelles » est donc cinq fois inférieur au niveau de protection calculé selon la norme.

Parmi les paramètres qui vont réduire l'efficacité du masque en augmentant la fuite vers l'intérieur, peuvent être cités la résistance respiratoire qui va augmenter avec le débit respiratoire et/ou le colmatage du filtre, l'ajustement du masque, la morphologie du visage, etc.

Concernant l'efficacité de masques portés par la population générale, l'évaluation des dispositifs destinés au grand public avec des normes initialement conçues pour le milieu du travail comporte des limites. A titre d'exemple, le grand public n'est pas formé au choix du masque le plus adapté à sa morphologie et à son utilisation. D'autre part, les exigences de résistance respiratoire ne sont pas similaires pour un travailleur portant un masque de façon continue, mais sans hyperventilation, et par exemple pour un cycliste réalisant un effort plus court et potentiellement plus intense ou pour des personnes souffrant de difficultés respiratoires. Par ailleurs, certains masques dits antipollution peuvent cibler les enfants ou encore des personnes atteintes de pathologie les rendant vulnérables à la pollution de l'air ambiant ; il est important de noter que les normes d'essais des masques ont été conçues pour des adultes sains. Ainsi, les normes d'essais ne sont pas appropriées pour les enfants en raison de la taille du mannequin standardisé utilisé dans les essais et pour les enfants et les adultes atteints de pathologies respiratoires en raison des exigences requises pour la tolérance aux masques.

L'efficacité de filtration attendue chez le grand public sera inférieure à l'efficacité chez des travailleurs.

5 Etude de marché – utilisation des masques antipollution

Afin de mieux connaître les dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant commercialisés en France, l'Anses a mandaté le bureau d'études Nomadéis, associé à Progépi afin de réaliser une étude de marché. A l'issue de cette étude, une enquête complémentaire a été conduite, par Nomadéis et la fédération des usagers de la bicyclette (FUB), auprès de cyclistes sur leur perception de la qualité de l'air ambiant et leur utilisation des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant. Par ailleurs, des auditions du conseiller santé et affaires sociales à l'Ambassade de France à Pékin et du directeur technique des EPI chez 3M ont été conduites pour compléter les informations recueillies sur les usages et les attentes des utilisateurs.

5.1 Etude de marché

Les éléments rapportés dans ce chapitre sont largement extraits du rapport de Nomadéis/Progépi relatif à l'étude de marché des dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur (Nomadéis Progépi 2017).

Cette étude avait pour objectif de :

- **Identifier les produits** destinés à la protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant à destination du grand public et des professionnels commercialisés en France, y compris les plus innovants ;
- **Caractériser chacun de ces produits sur le plan technique** (technique(s) de protection(s), type de polluants concernés, conditions d'utilisation, etc.) ;
- **Collecter un ensemble de données économiques sur ces produits** (volumes de vente actuel, perspectives d'évolution du marché, structuration du réseau de distribution, etc.).

Le périmètre de l'étude incluait tous les dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant à destination du grand public et des professionnels :

- Les « masques » : seuls les masques revendiquant une action contre la pollution de l'air ambiant sont inclus dans le périmètre de l'étude. De ce fait, les masques chirurgicaux et les masques de bricolage ont été exclus du périmètre, sauf si une revendication contre la pollution ou les particules était mentionnée.
- Les dispositifs intranasaux,
- Les épurateurs d'air portatifs,
- Les sprays à vaporiser sur un masque ou un foulard,
- Les dispositifs divers ne rentrant pas dans les catégories précitées.

5.1.1 Méthode du recueil des données

L'analyse du marché des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant s'est appuyée sur une analyse documentaire, des entretiens téléphoniques et une consultation en ligne des fabricants et distributeurs.

Quatorze entretiens téléphoniques ont été conduits auprès de 4 profils d'acteurs :

- **Fabricants de dispositifs de protection contre la pollution de l'air ambiant**, afin de croiser de nouvelles données et sources documentaires avec celles recueillies lors de la recherche documentaire et d'obtenir un retour plus qualitatif ;
- **Distributeurs de dispositifs de protection de la pollution de l'air ambiant**, afin notamment de mieux cerner les principaux modes et réseaux de distribution ;
- **Prescripteurs** (médecins, responsables santé et sécurité au travail, etc.), dans le but d'appréhender leur vision du marché des dispositifs de protection et les conseils qu'ils sont susceptibles de donner aux consommateurs ;
- **Experts** (instituts de recherche, instituts de certification, etc.) disposant d'une vision large du marché de l'épuration ou d'une connaissance approfondie de certaines technologies d'épuration.

La consultation en ligne avait pour objectif de compléter les données recueillies lors de l'analyse documentaire et de collecter les données économiques relatives à la vente de ces dispositifs. Le questionnaire était structuré en 3 grandes parties (Figure 12). Le questionnaire détaillé est présenté en Annexe 3.

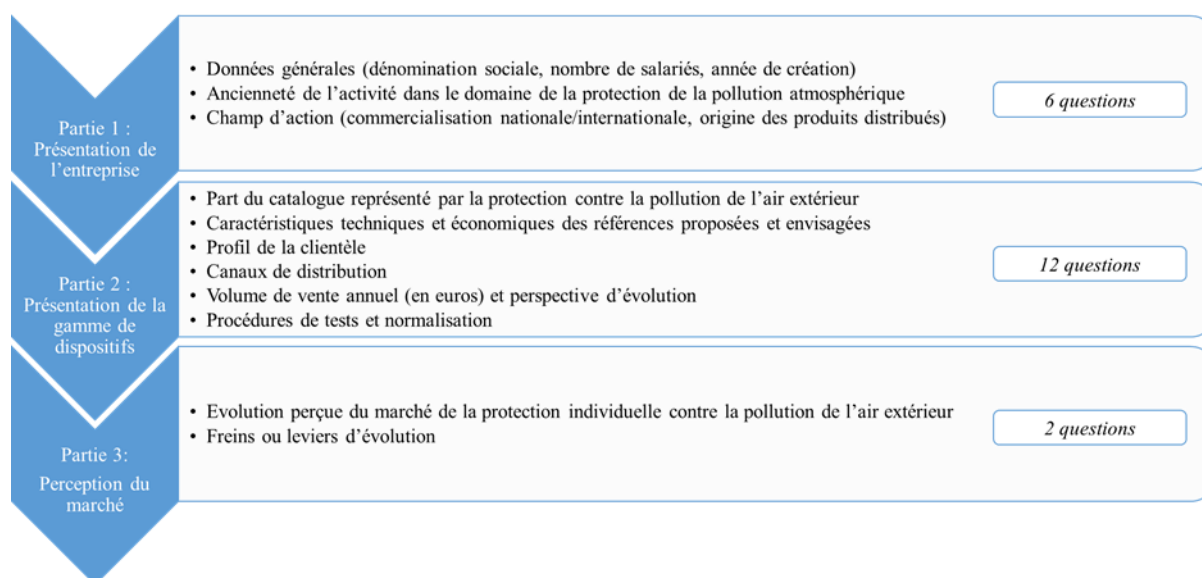


Figure 12 : Structure du questionnaire en ligne administré aux fabricants et distributeurs (Nomadéis Progépi 2017).

Cent vingt-huit fabricants et distributeurs ont été invités à répondre cette consultation, qui a été ouverte entre le 5 septembre et le 28 octobre 2016, soit une durée de 8 semaines. Cinq fabricants et 15 distributeurs ont répondu à l'enquête, soit un taux de réponse de 15,6 % correspondant à 11 % des produits recensés.

Ces taux de réponse peuvent être jugés satisfaisants, en particulier au vu de la difficulté du questionnaire, par rapport aux retours habituellement enregistrés dans des enquêtes comparables avoisinant généralement 10 % (en rapport à la population totale consultée)¹⁵.

¹⁵ Sans aucun facteur incitatif, il est satisfaisant de s'attendre à un taux de retour de 10% par une enquête en ligne (Solène Guillemot, *Les incitatives dans les enquêtes en ligne*, Business administration, 2013).

5.1.2 Résultats

5.1.2.1 Analyse globale du marché

L'analyse du marché a permis d'identifier 215 produits, dont plus de 94 % sont des demi-masques. Les autres produits étant six épurateurs portatifs, deux filtres nasaux, deux sprays, un tour de cou filtrant et un masque ne couvrant que la bouche (Figure 13).

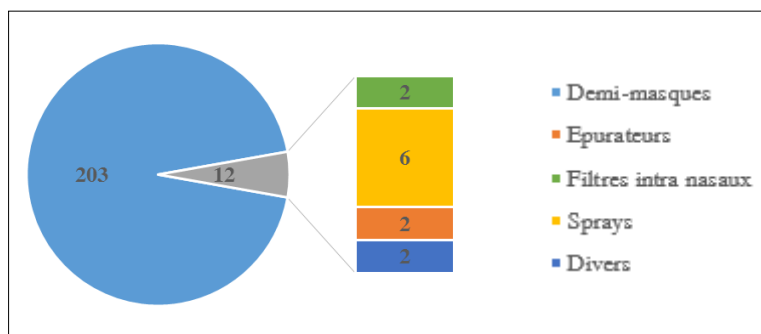


Figure 13 : Répartition des produits dans les 5 familles identifiées (Nomadéis Progépi 2017).

En termes de chiffre d'affaire ce seraient ainsi également les demi-masques qui domineraient le marché, avec une estimation de 83 % des parts de marché, mais en termes d'unité de vente ce seraient les filtres nasaux qui domineraient le marché avec plus de 22 000 unités vendues en 2015, soit une estimation de 67 % des parts de marché (Figure 14). Le marché est estimé à environ 150 000 € par an.

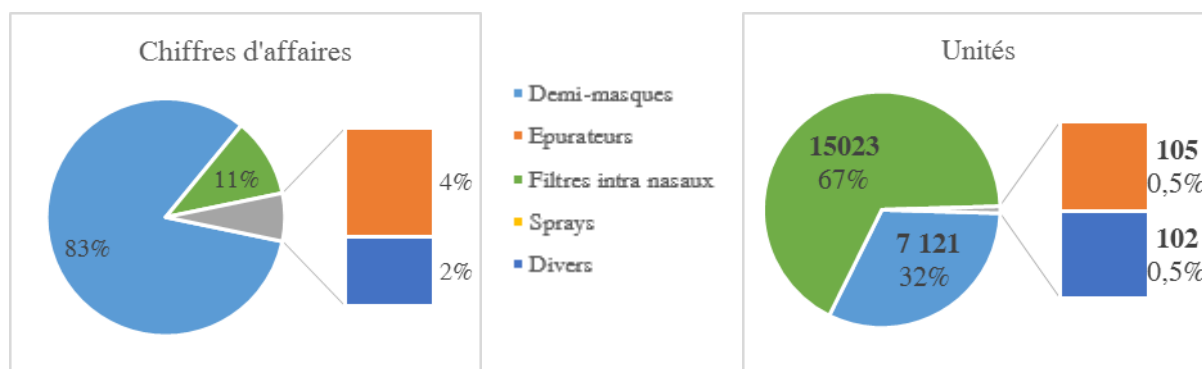


Figure 14 : Parts de marché par famille de produits (Nomadéis Progépi 2017).

Les demi-masques représentent plus de 94 % des références identifiées dans cette étude. Toutefois, parmi les 203 produits recensés, 130 références appartiennent au périmètre de l'étude de façon ambiguë, c'est-à-dire que leur usage n'est pas initialement dédié à la protection contre la pollution de l'air ambiant. Ces masques peuvent être initialement destinés à la protection lors de la réalisation de travaux spécifiques, comme le bricolage, mais certains distributeurs peuvent intégrer la notion de protection contre la pollution de l'air ambiant dans leur descriptif du produit, notamment sur les plateformes de vente en ligne. Ces détournements d'usages de masques non-dédiés à la protection contre la pollution de l'air ambiant, qu'ils soient induits par le distributeur ou volontaires par le consommateur sont difficiles à quantifier.

En considérant spécifiquement les dispositifs revendiquant clairement la protection contre la pollution de l'air, le marché des dispositifs dits antipollution représenterait un total d'environ 135 000 euros, pour environ 18 000 unités commercialisées en 2015 (Figure 15).

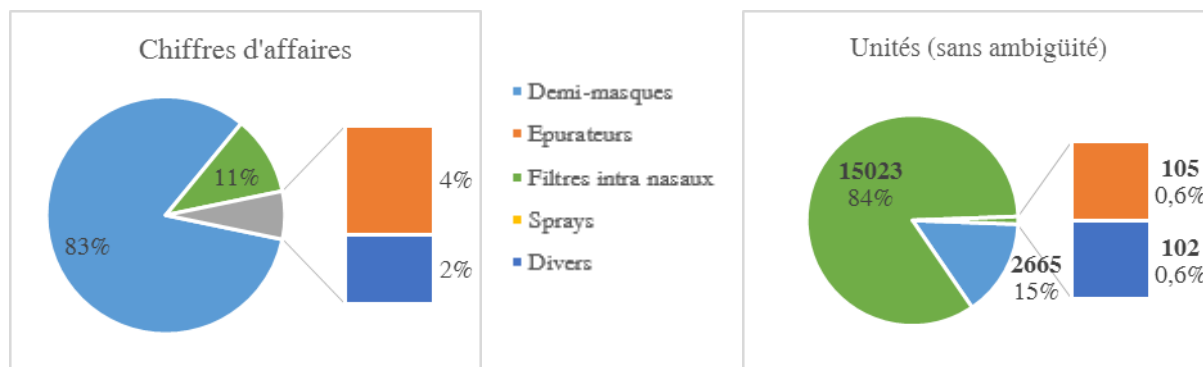


Figure 15 : Parts de marché par famille de produits en ne considérant que les masques dont l'usage est sans ambiguïté (Nomadéis Progépi 2017).

La population générale est la cible principale de ces produits, particulièrement les cyclistes ou motocyclistes, les familles et personnes fragiles (personnes âgées, malades chroniques, femmes enceintes, enfants), les personnes allergiques, en particulier aux pollens, et les voyageurs à destination des régions fortement polluées dans le monde.

D'après les retours des fabricants et distributeurs, les professionnels particulièrement exposés à la pollution de l'air ambiant sont un public peu ciblé, seul un fabricant a évoqué la possible utilisation par des agents de la voie publique. Certains ont souligné qu'ils avaient pu être sollicités par des éboueurs, des agents de la circulation et des coursiers à vélo.

La Figure 16 représente les principales caractéristiques des fabricants et distributeurs des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant. Il est à noter que l'origine des fabricants est déterminée par le lieu de leur siège social et que 12 % des fabricants distribuent directement leurs produits.

Le faible pourcentage de fabricants spécialisés, orientés vers la protection respiratoire contre les polluants de l'air ambiant ou vers un domaine lié à la qualité de l'air tel que le bien-être / santé ou les équipements de protection individuelle confirment l'hypothèse (émise par les fabricants et experts interrogés) que les fabricants historiques d'équipements de protection individuelle s'intéressent encore très modérément au grand public et à la pollution de l'air ambiant.

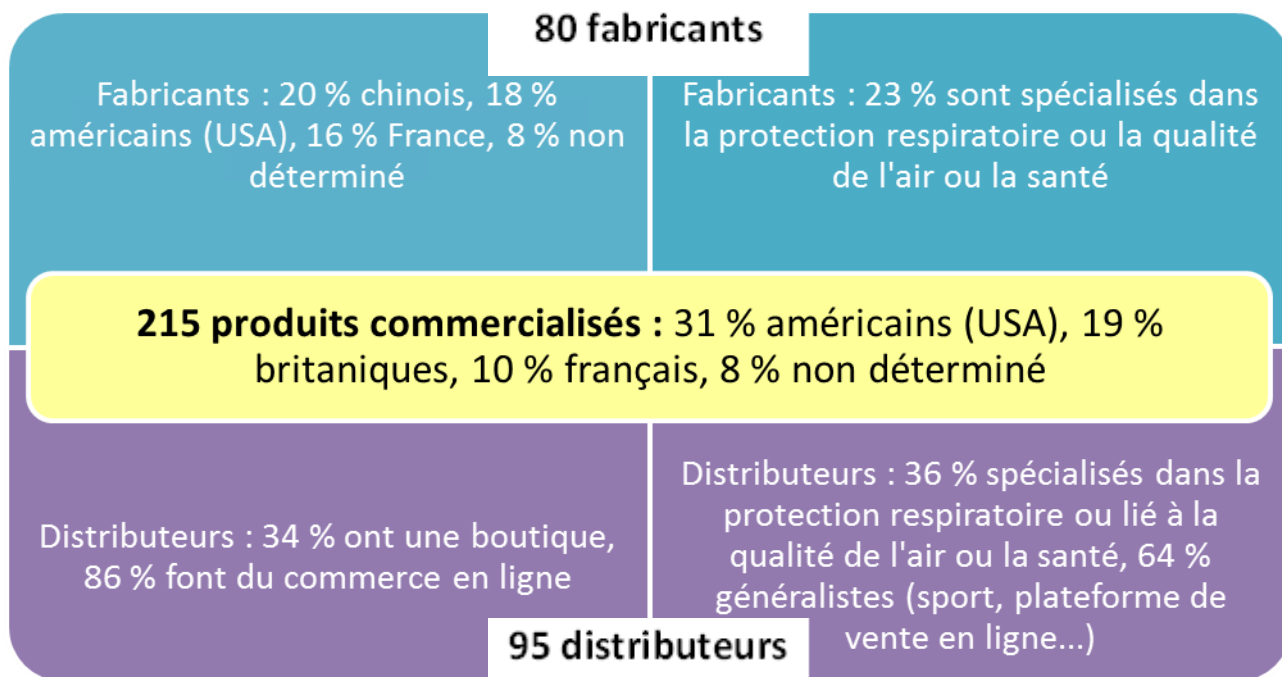


Figure 16 : Caractéristiques principales du réseau de fabrication et de distribution.

5.1.2.2 Caractéristiques techniques

La filtration est la principale technologie utilisée, filtration mécanique, filtrant les particules, pour 96 % pour les dispositifs recensés et filtration moléculaire (filtre à charbon actif) pour 23 % des dispositifs. De manière plus marginale, l'ionisation est utilisée dans les six épurateurs portatifs et des produits biocides dans 6 dispositifs (2 sprays biocides et 4 demi-masques). Si les trois quarts des produits n'utilisent qu'une technologie, 23 % en combinent deux et 2 % trois technologies (Figure 17).

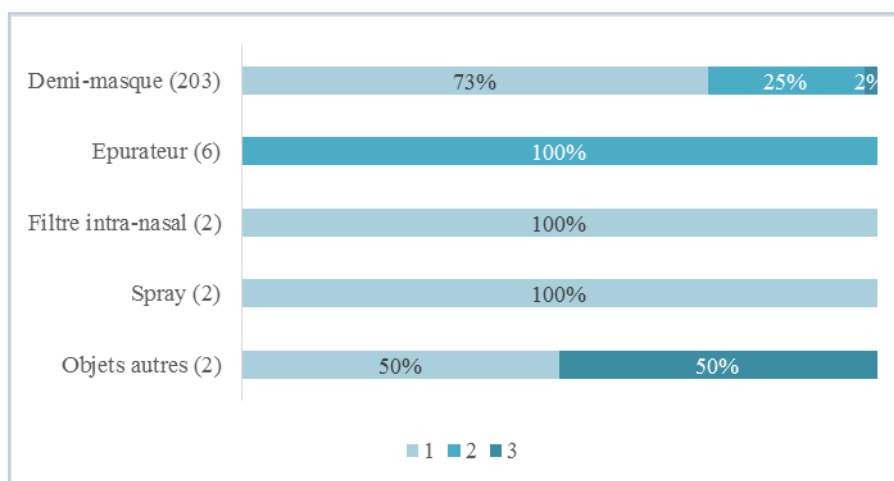


Figure 17 : Nombre de technologies par famille (Nomadéis Progépi 2017).

Les deux dispositifs intra-nasaux sont équipés de filtres mécanique et moléculaire. Les demi-masques sont tous équipés d'un filtre mécanique et 27 % sont également équipés d'une couche de charbon actif, dont 2 % également d'ions argent pour leurs propriétés biocides (Figure 18).

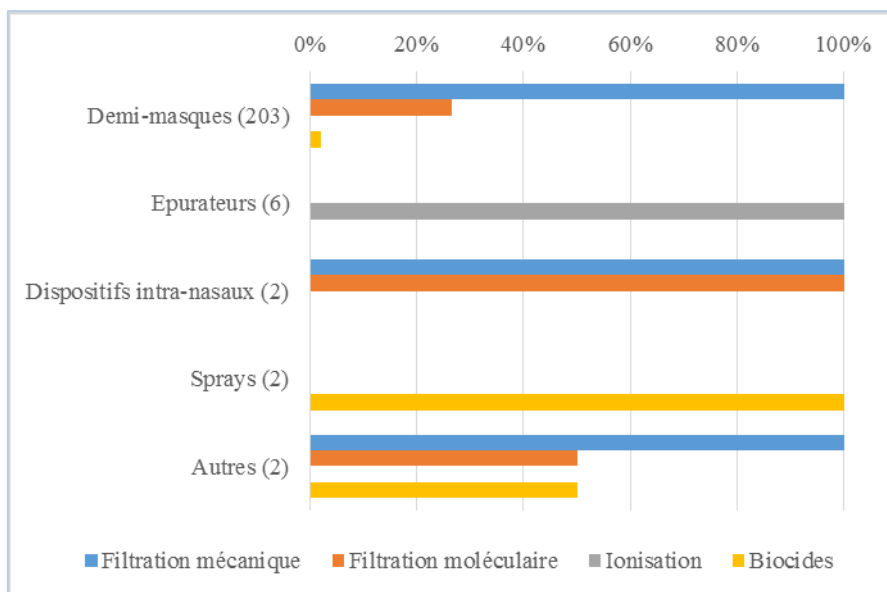


Figure 18 : Techniques de protection utilisées selon les familles de produits (Nomadéis Progépi 2017).

5.1.2.3 Polluants cibles

Cent soixante-seize dispositifs (82 %) revendiquent une action vis-à-vis des particules. La terminologie utilisée par les fabricants et distributeurs n'est pas homogène, certains mentionnent les poussières, les poussières fines et/ou très fines, d'autres les particules ou encore PM₁₀ et/ou PM_{2,5}. Les bio-contaminants sont cités par 64 produits (30 %), principalement les allergènes (pollens, acariens) 91 %, et les virus, bactéries et moisissures pour un tiers de ces produits. Enfin, 62 produits (26 %) revendiquent une action contre les odeurs et 8 produits (4 %) vis-à-vis des polluants organiques (COV, hydrocarbures, vapeurs organiques...).

5.1.2.4 Les demi-masques

Les données ci-après sur les demi-masques ne concernent que les produits revendiquant spécifiquement une protection contre la pollution de l'air ambiant, soit 73 demi-masques. Dans cette gamme de produits, les masques à usage multiple représentent 87 % des références (Figure 19). Les masques à usage multiple se distinguent en trois catégories :

- Les demi-masques dont le filtre doit être changé,
- Les demi-masques dont le filtre peut être lavé, mais doit être remplacé après une certaine durée d'utilisation,
- Les demi-masques, composés d'une pièce filtrante, qui peut être lavé, mais qui doivent être jetés après une certaine durée d'utilisation.

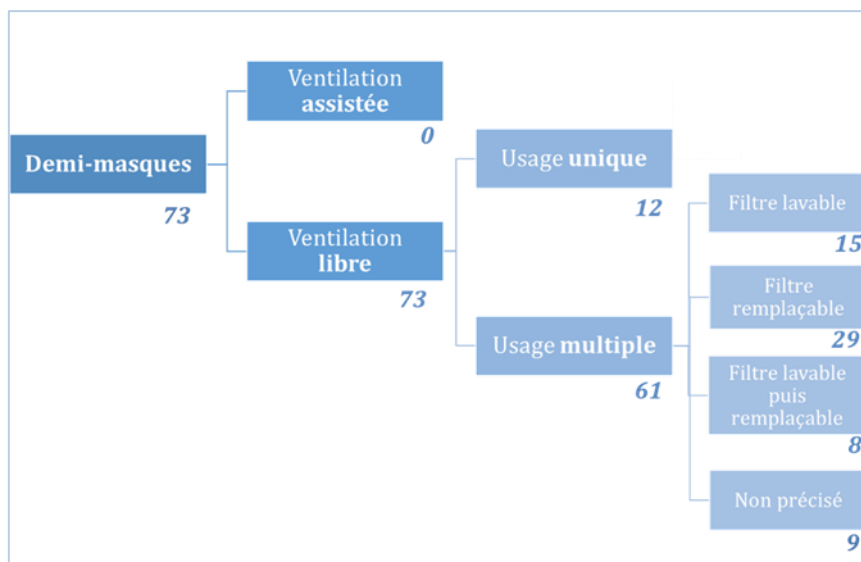


Figure 19 : Détail des types de masques recensés (Nomadéis Progépi 2017).

Parmi les demi-masques revendiquant clairement une action contre la pollution de l'air, plus de 90 % des dispositifs revendiquent une action sur les particules inertes. Les fabricants et distributeurs évoquent principalement la protection contre les « poussières » (44 %), les « particules » (20 %), ou de façon plus détaillée les PM₁₀ (5 masques), les PM_{2,5} (28 masques), voire les nanoparticules (PM_{0,1}) pour 2 masques. Cinquante-trois pourcents des demi-masques revendiquent une action contre les bio-contaminants et 53 % contre les odeurs ou les polluants organiques.

Concernant l'obligation de marquage CE prévue par la réglementation, seuls 30 % des masques l'affichent clairement dans le descriptif de vente en ligne. L'obligation porte sur un marquage sur l'emballage, ce qui n'a pas pu être vérifié, toutefois une mention sur le descriptif du produit serait informative pour le consommateur. Environ 25 % des demi-masques communiquent sur la certification selon la norme EN 149 et se répartissent entre les 3 niveaux de filtration (FFP1, 2 et 3) (voir chapitre 4.2.2). Ces demi-masques certifiés sont pour 75 % des masques à usage multiple, mais pour lesquels la mention « EN 149 R » n'est pas précisée.

5.1.2.5 Les filtres intra-nasaux

Seules deux références ont été identifiées en France, l'offre de ce type de produits est plus diversifiée à l'international. Ces deux dispositifs sont composés de capsules constituées de plastique finement perforé reliées l'une à l'autre, et qui s'insèrent dans les narines. Ces produits sont basés sur des technologies similaires : filtration mécanique, afin de retenir les particules inhalées, et moléculaire (charbon actif), permettant également de neutraliser les odeurs. Chacun des 2 produits est disponible en 3 tailles.

Ces produits revendiquent une action principalement vis-à-vis des particules inertes (PM₁₀ pour l'un et PM_{2,5} pour l'autre), des odeurs, et des allergènes (pollen, acariens).

A noter que ces produits ne sont pas considérés comme des EPI respiratoires, conformément aux critères de la directive européenne 89/686/CEE, car ils ne protègent qu'une partie des voies respiratoires, la respiration orale offrant une voie de contournement, ce qui amène légitimement plusieurs acteurs à se questionner sur l'efficacité réelle de ces filtres.

5.1.3 Conclusion

Si la liste des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant présentée n'est pas exhaustive, le marché évoluant très rapidement (notamment *via* la vente sur internet), elle est cependant caractéristique du marché et permet d'en dégager les principales tendances.

Ainsi, le marché français de la protection respiratoire contre la pollution de l'air ambiant est un marché de niche, estimé à environ 150 000 euros par an. Les secteurs les plus représentés en termes de valeur sont les demi-masques, en particulier ceux à usage multiple, et les filtres intra-nasaux.

Toutefois, il faut souligner que le nombre de demi-masques jetables recensés pourrait être surestimé, car la majorité de ces masques appartiennent au périmètre de manière ambiguë. C'est-à-dire qu'ils peuvent être commercialisés par des vendeurs avec une revendication « antipollution » alors qu'ils sont conçus par les fabricants pour protéger des poussières dans un autre contexte, comme le bricolage par exemple. Lors des entretiens avec les fabricants d'EPI, ces derniers ont souligné la quasi-inexistence d'un segment de marché « anti-pollution » pour leurs produits.

Il est par conséquent très complexe de quantifier précisément la part de ces dispositifs réellement utilisée par le grand public ou par des professionnels exposés à la pollution de l'air ambiant, d'autant plus que certains fabricants ne développent pas de circuits de distribution spécifiques pour ces publics.

Les principaux usagers de ce type de produits semblent être les cyclistes et motocyclistes, notamment en milieu urbain. Les personnes fragiles et certains professionnels très exposés à la pollution sont également susceptibles d'utiliser ces dispositifs, mais de façon plus marginale.

En France, ces produits présentent aujourd'hui un succès très mesuré en comparaison à d'autres pays. L'utilisation de demi-masques hygiéniques ou contre la pollution, très développée dans les métropoles asiatiques comme Pékin, Taipei ou Tokyo, est un phénomène culturel. La prépondérance des fabricants américains et asiatiques démontre un intérêt certain pour ce type de protection aux Etats-Unis et en Asie. En Europe, l'action publique est plus favorable à la limitation et la réduction de la pollution qu'à la protection individuelle, en vertu d'un « droit à un air pur ». En l'absence de recommandations officielles, ni les fabricants d'EPI, ni le grand public ne peuvent donc réellement se tourner vers ce marché avec confiance. Les fabricants et distributeurs font néanmoins état d'un accroissement du marché, qui reste malgré cela un marché de niche.

Relativement peu de fabricants français sont positionnés sur le marché. Au vu de la croissance de la demande en Europe, notamment celle des cyclistes plus exposés que les piétons aux émissions polluantes du flux de circulation, la concurrence avec les acteurs des zones déjà plus avancées dans le domaine de la protection respiratoire pour les particuliers pourrait s'accroître.

Enfin, l'intérêt pour les dispositifs de protection contre la pollution de l'air est encore faible de la part des prescripteurs, même dans les milieux professionnels où les agents sont fréquemment exposés à la pollution, les recommandations portant préférentiellement sur la prévention plutôt que sur l'utilisation de dispositifs de protection.

Le Tableau 10 récapitule les dispositifs dits antipollution mis à disposition sur le marché en décrivant la réglementation associée et leur pertinence vis-à-vis de l'expertise conduite.

Tableau 10 : Synthèse des dispositifs dits antipollution mis à disposition sur le marché, de leur réglementation associée et de leur pertinence vis-à-vis de l'expertise conduite.

Articles recensés	Réglementation	Inclusion et évaluation dans l'expertise de l'Anses	Efficacité théorique
Masques chirurgicaux (anti-projection)	Ce n'est pas un EPI, car non destiné à une protection du porteur, mais à éviter que le porteur ne pollue son environnement → Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM).	Non inclus dans l'expertise 1/ objectif de protection de l'environnement d'une contamination du porteur (risque infectieux) 2/ ce n'est pas un EPI mais un DM	-
	certains masques chirurgicaux, de type FFP2, peuvent assurer la protection du porteur tout en assurant une fonction anti-projections. → Directive 93/42/CEE relative aux DM <u>et</u> Directive 89/686/CEE relative à la mise sur le marché des équipements de protection individuelle (EPI)	Non inclus dans l'expertise 1/ objectif de protection de l'environnement d'une contamination du porteur ET réciprocity afin d'éviter les projections (risque infectieux) 2/ d'après l'étude de marché pas de revendication de lutte contre la pollution de l'air pour ces dispositifs	Toutefois, si un distributeur revendiquait une efficacité contre la pollution pour ce type de masque, ou si un particulier en détournait l'usage pour se protéger de l'air ambiant, l'efficacité de ces masques suit la norme EN 149 +A1. (cf masques antipollution)
Filtere intranasal	Non considéré comme un EPI par la directive 89/686, car il y a une voie de « contournement » de la protection (exclu officiellement du champ de la directive dans le guide d'application de la directive (PPE GUIDELINES Guide to application of the PPE Directive 89/686/EEC / août 2017)	Inclus dans l'étude de marché mais non évalué dans la suite de l'expertise 1/ revendication de lutte contre la pollution de l'air 2/ce n'est pas un EPI d'après le guide d'application de la directive 89/686/CE	-
Mini épurateur d'air, ioniseurs	Pas de réglementation identifiée	Inclus dans l'étude de marché mais non évalué dans la suite de l'expertise 1/ revendication de lutte contre la pollution de l'air 2/ce n'est pas un EPI d'après le guide d'application de la directive 89/686/CE	D'après les travaux « Epurateurs », l'efficacité n'est pas démontrée sur des dispositifs destinés à l'air intérieur (pour une pièce entière).
Sprays	Si le spray revendique une action biocide, il est soumis au règlement européen (UE) n°528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides	Inclus dans l'étude de marché mais non évalué dans la suite de l'expertise 1/ revendication de lutte contre la pollution de l'air 2/ce n'est pas un EPI d'après le guide d'application de la directive 89/686/CE	-

Articles recensés	Réglementation	Inclusion et évaluation dans l'expertise de l'Anses	Efficacité théorique
Masque ne couvrant que la bouche	Comme le filtre nasal, ce dispositif permet une voie de contournement de la protection. Il ne figure pas dans le guide d'application de la directive 89/686, on peut toutefois supposer qu'il ne serait pas considéré comme un EPI.	<p><u>Inclus dans l'étude de marché mais non évalué dans la suite de l'expertise</u></p> <p>1/ revendication de lutte contre la pollution de l'air</p> <p>2/ce n'est pas considéré comme un EPI d'après une analogie avec les filtres intranasaux (guide d'application de la directive 89/686/CE)</p>	-
Tour de cou filtrant	Revendique une action contre la pollution de l'air, devrait être conforme à la directive EPI.	<p><u>Inclus dans l'étude de marché et évalué dans la suite de l'expertise</u></p> <p>1/ revendication de lutte contre la pollution de l'air</p> <p>2/ considéré comme un EPI</p>	<p>Le fabricant indique que le produit filtre 70 % des PM₁₀ (testé par un organisme notifié allemand)</p> <p>Aucune donnée</p>

Articles recensés	Réglementation	Inclusion et évaluation dans l'expertise de l'Anses	Efficacité théorique
<p>Masque antipollution (demi-masque ou demi-masque filtrant)</p>	<p>Directive 89/686/CEE relative à la mise sur le marché des EPI.</p> <p>Les EPI respiratoires, incluant les masques antipollution, sont des EPI dit « complexe » : destinés à protéger contre des dangers mortels ou pouvant nuire gravement et de façon irréversible à la santé et dont le concepteur présume que l'utilisateur ne peut déceler à temps les effets immédiats », communément appelé EPI de classe III.</p> <p>Pour être conformes ils doivent répondre aux exigences techniques de conception définies par la directive et être testés par un organisme notifié suivant les normes harmonisées ou des tests définis par le laboratoire : examen « CE » de type. Ils sont également soumis à un système de garantie de qualité CE ou un système d'assurance qualité CE de la production avec surveillance toujours par un organisme notifié.</p>	<p><u>Inclus dans l'étude de marché et évalué dans la suite de l'expertise</u></p> <p>1/ revendication de lutte contre la pollution de l'air</p> <p>2/ considéré comme un EPI</p>	<p>Pour être considéré comme antipollution, un masque devrait filtrer les particules, mais également les gaz de l'air ambiant. Ils devraient donc être testés suivant les normes correspondant aux polluants ciblés.</p> <p>Dans la pratique, les masques revendiquent essentiellement une action contre les particules. Leur efficacité peut être évaluée par la norme NF EN 149 + A1, qui définit les exigences, les essais et le marquage pour les demi-masques filtrants contre les particules.</p> <p>Cette norme définit 3 niveaux d'efficacité, FFP1, FFP2 et FFP3.</p> <p>D'après l'étude de marché de NOMADEIS : seuls 25 % des produits indiquent sur le site de vente en ligne le niveau de performance du masque suivant une norme. (8% FFP, 6 % FFP2, 10 % FFP3 et 1% EN 149)</p>

5.2 Enquête « cyclistes »

Suite au recensement des dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant décrit dans chapitre précédent, les cyclistes apparaissent parmi les principaux utilisateurs de ce type de dispositifs. Une enquête complémentaire visant les cyclistes quotidiens ou plus occasionnels, habitant sur l'ensemble du territoire français, en milieu urbain ou rural, a été conduite par Nomadéis en partenariat avec la FUB.

Les principaux objectifs de cette enquête étaient les suivants :

- Estimer la part des cyclistes portant des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant et cerner quels types de dispositifs sont les plus utilisés ;
- Définir le profil et les pratiques des cyclistes usagers des dispositifs dits antipollution ;
- Identifier les principales motivations et les freins majeurs à l'usage de ces dispositifs.

L'enquête a été ouverte en ligne pendant quatre semaines du 11 mars au 7 avril 2017 et a été diffusée par la FUB *via* son réseau et les réseaux sociaux (Twitter, Facebook). Le questionnaire était structuré en trois grandes parties complémentaires autour de la pratique du vélo et la perception sur la santé, l'usage de dispositifs de protection contre la pollution de l'air ambiant et enfin le profil des répondants et le recueil d'avis sur les moyens de protéger les cyclistes de la pollution.

Les résultats de cette enquête ne prétendent à aucune représentativité et décrivent uniquement les réponses collectées. Parmi les 1 303 répondants, 1 044 répondants ont complété tout le questionnaire et ont fait du vélo au moins une fois dans les douze derniers mois.

Cette enquête a permis d'identifier, conformément à ce qui était supposé par les différents acteurs interrogés lors du premier volet de l'étude, que les cyclistes utilisent les dispositifs dits antipollution de façon marginale, l'usage par les enfants étant quant à lui quasi inexistant à ce jour, seuls 5 des 477 répondants, qui ont des enfants se déplaçant à vélo, ont indiqué faire porter un masque à leurs enfants.

Au total, près de 6 % de la population de cyclistes ayant répondu à l'enquête affirment utiliser des dispositifs dits antipollution. Mais ce résultat est probablement surestimé du fait que l'enquête ait préférentiellement attiré des cyclistes soucieux de la pollution de l'air ambiant et intéressés par le port de dispositifs dits antipollution.

Les dispositifs utilisés par les cyclistes sont principalement des masques à usage multiple. Le port d'autres dispositifs, tels que le masque à usage unique ou le dispositif intranasal, est marginal, ce qui pourrait paraître surprenant au vu des estimations chiffrées de volumes de ventes de dispositifs intra-nasaux qui ont été fournies par l'un des principaux fabricants dans le premier volet de l'étude. Toutefois, il avait supposé que le nombre d'usagers de ce type de dispositifs se situerait autour de 1 500 personnes, soit moins de 0,002% de la population française (ces dispositifs sont en effet commercialisés en boîtes de 6 à 12). Il n'est donc pas surprenant de retrouver peu d'utilisateurs de dispositifs intranasaux parmi le panel de cyclistes interrogés.

Par ailleurs, parmi les répondants qui ont essayé des dispositifs dits antipollution mais ne les ont pas adoptés, beaucoup n'ont pas été convaincus par le confort du dispositif ou sont sceptiques quant à leur efficacité. Les cyclistes qui n'en ont jamais porté avancent plusieurs raisons, dont les principales sont similaires (manque de confort et de certitude quant à leur efficacité). Un grand nombre d'entre eux indiquent manquer d'informations ou n'avoir même jamais pensé à en porter. Au-delà de ces raisons pratiques, de nombreux cyclistes estiment que l'amélioration de la qualité de l'air ambiant est de la responsabilité des acteurs publics et privés, et refusent ainsi de se « résigner » à s'en protéger, ce qui pourrait donner l'impression qu'ils acceptent les hauts niveaux de pollution.

En conclusion, malgré une augmentation récente du marché, les dispositifs dits antipollution restent donc marginalement utilisés et sont peu acceptés par les cyclistes, tant du point de vue pratique qu'idéologique.

La méthodologie et les résultats de l'enquête sont précisés en Annexe 4.

5.3 Auditions sur les usages et les attentes des utilisateurs

Les Français vivant ou se déplaçant à l'étranger, en particulier dans des zones urbaines très polluées sont une population ciblée dans les questions de la saisine. A ce titre, le conseiller santé et affaires sociales à l'Ambassade de France à Pékin a été auditionné afin de recueillir les interrogations des Français expatriés en Chine, notamment dans les villes très urbanisées, sur les masques dits antipollution.

La communauté française de Chine s'interroge sur les effets chroniques et aigus de la pollution de l'air ambiant et sur les moyens de limiter leur exposition. Si le port de masque est courant en Chine, les expatriés s'interrogent sur l'efficacité de ces masques et quel type de masques privilégier. Sur le site de l'Ambassade de France en Chine, il est notamment recommandé de porter des demi-masques filtrant de type N95 à l'extérieur lors des pics de pollution.

La qualité de l'air intérieur est également un sujet de préoccupation, l'Ambassade de France en Chine recommande l'installation de purificateurs d'air à filtres dans les bureaux et les habitations. A noter que pour les recommandations tant pour le port de masques dits antipollution que pour l'utilisation de dispositifs dans les environnements intérieurs, le conseiller avance plutôt l'argument de bonnes pratiques sans fondement technique ou scientifique.

Concernant l'efficacité des masques dits antipollution, mais également la prise en compte de ce marché par les fabricants d'EPI, la société 3M Solutions Protection Individuelle a été auditionnée. La société 3M ne commercialise pas de masques avec des revendications de protection contre la pollution de l'air ambiant, ni en France, ni à l'étranger, mais plutôt avec des revendications de protection contre les poussières. Ces masques peuvent néanmoins d'après leur efficacité théorique filtrer les $PM_{2,5}$ et PM_{10} présentes dans l'air ambiant. Ces masques peuvent être utilisés contre la pollution de l'air ambiant, mais ils ne seraient efficaces que vis-à-vis des particules, ou encore les pollens et les moisissures (assimilables à des particules). Ainsi, 3M ne revendique pas d'efficacité contre la pollution de l'air ambiant, cette dernière incluant également des gaz. Si la gamme de masques 3M est initialement destinée aux professionnels, certains masques, de par leur conception, peuvent être utilisés par le grand public. En effet, ils s'adaptent à la majorité des morphologies faciales et sont simples à utiliser. Cependant, s'il existe des masques de différentes tailles, 3M ne fabrique toutefois pas de masques destinés aux enfants. Au-delà de la problématique de la taille des masques, le port de masque peut ne pas être adapté aux enfants, puisqu'il entraîne des contraintes qui font que les enfants seront enclins à vouloir enlever le masque.

6 Revue de la littérature sur l'efficacité, le bénéfice sanitaire et les effets indésirables associés au port d'un masque

6.1 Efficacité mesurée en laboratoire

En ce qui concerne l'air ambiant, la principale source de pollution est issue de la combustion des énergies fossiles, les particules émises et aéroportées sont très fines et globalement bien représentées par la fraction $PM_{2,5}$, aérosol avec un diamètre de coupure à 50 % situé à 2,5 μm . L'enjeu des études qui visent à démontrer l'efficacité des masques à usage professionnel pour un usage par la population générale en extérieur est d'évaluer leur efficacité de filtration par rapport à la fraction $PM_{2,5}$.

La pollution particulaire observée dans l'air des lieux de travail est très variable et fortement dépendante des sources diverses, l'efficacité des filtres doit être démontrée sur une plage allant de quelques dixièmes de μm à quelques dizaines de μm . Qian *et al.* (1998) ont démontré l'efficacité physique de masques pour la filtration de trois aérosols différents observés dans l'industrie : les aérosols fins centrés sur 0,5 μm pour les fumées de soudage, les aérosols moyens centrés sur 2 μm pour les menuiseries et des aérosols grossiers centrés sur 7 μm pour les fonderies de béryllium cuivre. Dans cette étude, les performances de trois masques commerciaux N95 ont été comparées à celle de masques d'hygiène ou chirurgicaux. Seuls les masques N95 satisfont aux exigences d'efficacité notamment pour les débits respiratoires élevés associés à une activité professionnelle d'un effort physique moyen à intense.

Dans une autre étude, Patel *et al.* (2016), ont testé différents types de dispositifs utilisés par des étudiants pour se préserver de la pollution en Indonésie. Cette étude n'a pas été conduite en laboratoire, mais ces résultats sont toutefois inclus dans ce paragraphe car si les tests ont été conduits à proximité d'une autoroute très fréquentée, ils n'ont pas été conduits sur des masques portés par des individus mais sur des masques placés sur des compteurs de particules. Cette étude visait également à décrire la distribution spatio-temporelle des particules fines à Makassar, avec des mesures en différents lieux de la ville et dans différents modes de transport.

Les dispositifs testés étaient des masques collectés chez des étudiants locaux. Les auteurs ont identifié neuf types de masques qu'ils ont regroupés en trois grands groupes : les masques de type chirurgical jetables (en papier) ou lavables (avec une ou deux couches de tissus en coton) (39 masques), les foulards en coton ou en soie (52 dispositifs) et les masques de cyclistes en néoprène (39 masques). Il est à noter que la publication ne donne aucune information précise sur les caractéristiques techniques des masques ou foulards testés. L'efficacité de ces masques a été évaluée par des mesures simultanées des concentrations de particules fines avec deux compteurs de particules, l'un pour l'air ambiant prélevant directement dans l'air ambiant et l'autre étant équipé du média filtrant sur le port d'entrée de l'appareil. Les médias filtrants des masques chirurgicaux étaient les seuls qui ont réduit les concentrations de PM_{10} et $PM_{2,5}$. Les masques de cyclistes ne diminuaient que les concentrations de PM_{10} , et les masques de type foulard ne modifiaient pas les concentrations, voir pouvaient les augmenter de manière importante, en particulier pour les $PM_{2,5}$. Les auteurs en concluent que les masques chirurgicaux filtrent mieux les particules que les autres types de dispositifs testés, toutefois, l'efficacité du masque n'est pas mesurée sur un masque porté, elle ne prend donc en compte que l'efficacité du média filtrant, et pas la fuite au visage. Ces résultats ne sont donc pas extrapolables à des masques portés en situation réelle par la population générale.

Balazy *et al.* (2006) ont évalué, en laboratoire sur mannequin, l'efficacité de masques N95 pour la filtration de particules fines et ont démontré que pour les débits respiratoires élevés la pénétration de ces masques dépassait 5 % notamment dans la plage comprise entre 30 et 70 nanomètres.

Eninger *et al.* (2008) ont réalisé les mêmes tests sur des masques N95 et N99 avec des aérosols inertes et des bioaérosols et ont confirmé l'impact significatif du débit respiratoire sur la perte d'efficacité des masques surtout pour les fractions les plus fines de l'aérosol.

Plusieurs études se sont attachées à évaluer l'efficacité de masques et pièces filtrantes pour la filtration d'émissions diesel caractérisées par un diamètre médian inférieur à 2,5 µm. Ces études démontrent que l'efficacité de ces filtres est inférieure à ce qui est attendu pour ce type de filtres (Penconek, Drayk, et Moskal 2013, Janssen et Bidwell 2006). Des travaux plus récents ont démontré que cette perte d'efficacité pouvait être en partie expliquée par la nature du matériau filtrant et l'adsorption des polluants gazeux présents à la surface des particules sur les fibres du filtre (Satish *et al.* 2017).

Il faut signaler le développement récent de masques avec des fibres de taille nanométrique dont l'efficacité pour la filtration du PM_{2,5} a été démontrée en laboratoire uniquement (Li et Gong 2015). L'utilisation de ce type de fibre est décrite comme prometteuse car leur faible perte de charge permet d'assurer un bon confort d'utilisation.

Il faut également citer une revue intéressante de Chen, Wang, et Yang (2015) sur les facteurs humains et ergonomiques à prendre en compte pour le développement de nouveaux masques et l'amélioration de leurs performances. Les éléments à intégrer sont l'ergonomie, la visibilité, les performances physiques, cognitives et psychomotrices des utilisateurs, les odeurs, l'ajustement à la taille et à la morphologie du visage, le poids, le confort pour la peau et l'anxiété générée par le port d'un masque.

Han (2000) propose un modèle basé sur des données morphologiques : hauteur de visage et largeur de lèvres et ce afin d'identifier des catégories de visages en vue d'orienter vers le choix du meilleur masque. Cet outil est destiné aux utilisateurs dans des pays ne disposant pas de réglementation sur le test de fuite au visage.

La perte de charge du filtre est un facteur important à prendre en compte lorsqu'il s'agit de fuite au visage. En effet, plus la perte de charge, c'est à dire la résistance à l'écoulement d'air est importante, plus la fuite au visage augmente. Et la perte de charge augmente avec l'empoussièremment et le débit respiratoire. Ainsi Nelson et Colton (2000) ont démontré que la résistance au débit respiratoire augmentait de manière significative avec l'empoussièremment et conduisait dans ce cas à un niveau de performance non acceptable pour les masques. De plus, dans le cas d'activité physique intense, le travailleur équipé n'est pas en mesure d'apprécier si la gêne respiratoire a été occasionnée par l'augmentation de l'empoussièremment et de la résistance au débit respiratoire ou par l'augmentation du débit respiratoire lié à l'activité physique.

Dans une étude récente, Cai, Shen, et Li (2017) ont étudié les pressions des masques sur le visage d'un mannequin équipé de 8 muscles faciaux permettant de simuler des expressions. Les résultats montrent que certaines expressions comme l'expression de joie diminuent les pressions sur le visage et augmentent le risque de fuite et qu'à l'inverse, d'autres expressions comme la tristesse augmentent la pression et diminuent donc le risque de fuite. Cette étude démontre également le rôle important de la pince nasale dans la prévention des fuites mais la bonne utilisation de ce clip nasal va à l'encontre du confort pour l'utilisateur.

Seul article concernant le port de masques à cartouches, plutôt pour les gaz et vapeur donc : l'étude de Roberge *et al.* (2010) a étudié la charge physique associée au port de masque réutilisable avec une pièce faciale en élastomère pour les personnels de santé. Ces masques sont destinés à les protéger des virus et bactéries dans le cadre de soins lors d'épidémies. Cette étude démontre que la charge reste faible lorsque le port du masque est limité à des courtes périodes (<1 heure).

6.2 Effets bénéfiques du port de masque sur la santé

6.2.1 Etudes dans le cadre d'expositions professionnelles à l'air ambiant

En Asie du Sud-Est, plusieurs études ont cherché à décrire les conséquences sanitaires de l'exposition de personnes au trafic routier, et pouvant porter des masques recommandés dans le cadre professionnel (Anurekha, Devaki, et Saikumar 2015, Ruchirawat *et al.* 2002, Wertheim *et al.* 2012, Wongsurakiat *et al.* 1999). A l'exception de l'étude de Wertheim *et al.* (2012), ces études sont toutefois très peu informatives, compte-tenu du manque de détails sur les caractéristiques des masques portés, les conditions d'utilisation, et sur les approches choisies pour mesurer l'impact potentiel du port du masque. En particulier, plusieurs études s'appuient sur des mesures de biomarqueurs lorsque les participants portent ou non un masque, en contrôlant et en discutant peu des autres facteurs susceptibles de modifier ces biomarqueurs (durée de vie, état de santé, autres expositions...).

Ruchirawat *et al.* (2002) ont comparé des mesures de biomarqueurs d'exposition aux HAPs (biomarqueurs urinaires) et des biomarqueurs d'effets (adduits à l'ADN) chez des policiers exposés au trafic ou travaillant dans des bureaux à Bangkok. L'étude a porté sur 89 participants âgés de 28 à 48 ans, non-fumeurs, dont 45 travaillant dans des bureaux, et 45 travaillant à proximité du trafic automobile (sur différents sites). Les policiers exposés au trafic étaient incités à porter un masque, mais le type de masque, et les recommandations d'utilisation, ne sont pas précisés dans l'article. Les mesures sont comparées par semaine, avec 2 semaines pendant lesquelles les masques devaient être portés, et une semaine sans masque (la dernière semaine). Il n'y a pas de différences significatives entre les mesures des biomarqueurs d'exposition et d'effet les semaines avec et sans masque. Les adduits à l'ADN sont un peu plus élevés sans le masque (différence non-significative), ce qui amène les auteurs à conclure que les masques sont protecteurs.

Toujours à Bangkok, Wongsurakiat *et al.* (1999) ont comparé la fréquence de symptômes respiratoires et la fonction pulmonaire de policiers exposés au trafic routier, et portant ou non des masques, à des employés de bureaux (qui n'étaient pas policiers). L'étude n'apporte pas de précision sur le type de masque et les modalités d'utilisation. Six cent vingt-neuf policiers (agents de circulation) et 303 témoins, en bonne santé sans historique d'exposition professionnelle à la pollution de l'air ou à d'autres substances ayant des effets sur la santé respiratoire, étaient inclus dans l'étude (dont respectivement 242 et 129 non-fumeurs). Sur les 629 policiers, 57 n'utilisaient pas de masques, 257 des masques chirurgicaux, et 297 des masques antiparticules. Les sujets fumeurs n'ont pas été pris en compte pour l'analyse des données. La fréquence des symptômes respiratoires est légèrement plus élevée (non significatif) chez les policiers ne portant pas de masques, mais les comparaisons portent sur des effectifs très faibles (20 policiers présentant des symptômes et ne portant pas de masques).

En Inde, Anurekha, Devaki, et Saikumar (2015) ont comparé le débit expiratoire de pointe (DEP) chez 100 cyclistes âgés de 25 à 50 ans et exposés au trafic. Cinquante étaient des policiers équipés de masques, et 50 ne portaient pas de masques (profession non précisée). Le type de masque et les recommandations d'utilisation ne sont pas précisés. Les auteurs mentionnent que l'usage des masques n'était pas régulier, et que les masques ne protégeaient *a priori* que contre les particules fines et pas contre les gaz. Les mesures de DEP ne présentaient pas de différences significatives entre les deux groupes.

Wertheim *et al.* (2012) ont comparé des biomarqueurs urinaires d'exposition aux HAPs chez des travailleurs exposés au trafic (24 hommes et 20 femmes, conducteurs de taxis et vendeurs) à Hanoï au Vietnam, portant ou non un masque. Le biomarqueur urinaire 1-hydroxypyrene est supposé mesurer l'exposition des dernières 24 à 48h, mais est plus influencé par les HAP volatils. Les participants portaient un masque antiparticules R95 (9913 K de la marque 3M), et avaient été formés à son utilisation, en cohérence avec les recommandations de l'OSHA. Sur deux semaines, les masques étaient portés ou non deux jours consécutifs pendant les heures de travail. Un nouveau masque était fourni chaque jour d'utilisation.

Soixante pourcent des participants avaient l'habitude de porter un masque avant de participer à l'étude (*a priori* foulard ou masque chirurgical). Pendant l'étude, 88,6 % des participants se sont plaints de l'inconfort du masque R95, et un participant a rapporté des difficultés à respirer. Les résultats ne mettent pas en évidence d'influence du port du masque sur le biomarqueur urinaire étudié.

Cette étude est beaucoup mieux décrite que les précédentes, et repose sur une méthode plus robuste. Elle ne met pas en évidence d'influence du port du masque sur l'exposition aux HAPs, en soulignant que les masques permettaient avant tout de filtrer les particules et non les gaz. L'étude met également en évidence l'inconfort lié à l'utilisation du masque rapporté par les participants.

6.2.2 Etudes portant sur la population générale

Les trois études expérimentales référencées pour la population générale apportent davantage d'éléments sur les conséquences du port de masques. Dans cette expertise, la population générale inclut les sujets sensibles comme par exemple les personnes atteintes de pathologies respiratoires ou cardiovasculaires.

Les deux premières études conduites par la même équipe, sont des études d'intervention ouverte et en cross-over. La première, Langrish *et al.* (2009), a porté sur 15 sujets jeunes, en bonne santé et non-fumeurs, étudiants à Pékin. Elle a comparé l'évolution de paramètres cardio-vasculaires lors d'une épreuve de marche de 2 heures en milieu urbain dans une zone ciblée, avec ou sans port de masque. Le masque utilisé était un masque de type FFP1, « Dust respirator 8812 – 3M ». A noter que les sujets devaient porter le masque en continu à l'extérieur et autant que possible à l'intérieur, 24 heures avant le jour de l'épreuve de marche et 24 h le jour de l'épreuve. L'étude a été conduite sur deux visites, à une semaine d'intervalle avec une moitié des participants se voyant attribuer un masque de manière aléatoire, à la première ou à la seconde visite.

L'étude a par ailleurs comporté l'évaluation expérimentale en laboratoire de la pénétration des différents types de masques par les émissions d'échappement de moteur diesel. Les émissions diesel sont diluées avec de l'air filtré pour obtenir une concentration en masse de $75 \mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ et $500000 \text{ particules}\cdot\text{cm}^{-3}$. Une section du filtre du masque est placée entre les émissions diesel et le compteur de particules, à $1,5 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ pendant 5 min. La pénétration est mesurée en pourcentage de particules passant à travers le filtre. Le masque utilisé dans l'étude ne laisse passer que 3,4 % des particules.

Le masque a été généralement bien toléré avec un score moyen de 24,8 %, évaluée sur une échelle de 0 (excellente tolérance) à 100% (très mauvaise tolérance).

L'exposition aux particules et au CO, NO₂ et SO₂ a été mesurée en continue pendant les deux heures de marche par des analyseurs portatifs.

Pendant les deux heures de marche, l'analyse des données recueillies a permis de mettre en évidence, chez les porteurs de masque, une diminution statistiquement significative de la pression artérielle systolique (114 ± 10 vs 121 ± 11 mmHg, $P < 0.01$), tandis que le rythme cardiaque, la pression diastolique et la variabilité du rythme cardiaque restaient inchangées. A noter qu'il n'existe aucune différence significative de la pression artérielle systolique entre les sujets en considérant la durée de 24 heures.

En moyenne sur 24 heures, une augmentation de la variabilité de la fréquence cardiaque a été observée de manière statistiquement significative (SDNN 65.6 ± 11.5 vs 61.2 ± 11.4 ms, $P < 0.05$; LF-power 919 ± 352 vs 816 ± 340 ms², $P < 0.05$)¹⁶. A noter qu'il n'existe aucune différence

¹⁶ La variabilité de la fréquence cardiaque représente la variation de la durée de l'intervalle de temps séparant deux battements consécutifs du cœur (intervalle entre deux contractions). Une variabilité élevée indique une bonne capacité immédiate d'adaptation du cœur aux sollicitations. Le SDNN (écart type des intervalles R-R normaux ou standard deviation of all NN intervals) et le Low Frequency (LF) –power sont deux mesures évaluant la variabilité de la fréquence cardiaque.

significative de la variabilité de la fréquence cardiaque entre les sujets au cours de l'épreuve de marche.

Si les sujets ont rapporté une légère augmentation de la difficulté à respirer, elle ne s'est pas traduite par une augmentation de l'intensité de l'exercice, calculée en kilocalorie et équivalence métabolique par un couplage entre la distance parcourue, la vitesse moyenne et des mesures anthropométriques de référence.

La seconde étude de Langrish *et al.* (2012), est similaire à la première au niveau du protocole et du masque utilisé, mais elle a porté sur 98 patients coronariens. Comme pour la première étude, le masque a été bien toléré, le confort du port du masque a été évalué, sur une échelle visuelle analogique à 0,64 sur une échelle allant de 0 (excellent tolérance) à 10 (très mauvaise tolérance). Les participants ont également été interrogés par questionnaire sur leurs symptômes, tels que les maux de têtes, la nausée, la fatigue, la toux, irritation des voies respiratoires mais aussi leur perception de l'effort lors de la marche et leur perception du niveau de la pollution de l'air ambiant.

En moyenne sur les 24 heures, le port de masque a été associé à une diminution significative du sous-décalage du segment ST¹⁷ maximal (-142 vs. -156 μ V, $p = 0.046$). Le port du masque n'a pas eu d'influence sur le rythme cardiaque et la dépense énergétique.

Lors de l'épreuve de marche de deux heures, avec port de masque, le sous-décalage du segment ST a été moins prononcé, la tension artérielle moyenne s'est moins élevée (93 ± 10 vs. 96 ± 10 mmHg, $p = 0.025$) et la variabilité du rythme cardiaque a augmenté ; ces constatations vont dans le sens d'une meilleure performance myocardique chez les patients coronariens.

Le port de masque a réduit les symptômes auto-reportés ainsi que leur perception de l'effort et de la pollution (2.46 ± 1.67 vs. 2.73 ± 1.64 sur l'échelle analogique visuelle de 0 à 10 ; $p = 0.03$).

Les niveaux de pollution mesurés dans le cadre de ces études sont plus élevés qu'en France (de l'ordre de $90 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de $\text{PM}_{2.5}$ en exposition individuelle moyenne dans les deux études de Langrish (Langrish *et al.* 2012, Langrish *et al.* 2009). Les auteurs de ces deux études reconnaissent qu'une approche en double aveugle incluant un masque factice aurait réduit le potentiel de biais subjectif et aurait été considérée plus robuste sur le plan scientifique. Par ailleurs, les auteurs soulignent que le port de masques est plus accepté dans les sociétés chinoises et asiatiques et ce constat peut influencer les réponses des sujets sur la tolérance et le report de symptômes ressentis.

La troisième étude (Shi *et al.* 2017), réalisée à Shanghai, auprès d'un groupe de 24 étudiants en bonne santé et non-fumeurs, a consisté à évaluer des symptômes, des paramètres cardio-vasculaires, des marqueurs biologiques et la tolérance du masque, dans une étude randomisée contrôlée en cross-over, lors de 2 tests successifs de 48 heures, l'un avec masque et l'autre sans masques, conduits en 2014. Comme dans les études de Langrish, les participants devaient porter le masque en continu à l'extérieur et autant que possible à l'intérieur, et l'étude incluait une heure de marche dans une zone ciblée le long d'un axe routier en dehors du campus universitaire. L'étude s'est déroulée en deux temps. Lors de la première intervention, les sujets ont été randomisés en deux groupes, la moitié des participants a constitué le groupe d'intervention et l'autre moitié le groupe témoin, les rôles ont été inversés lors de la seconde visite trois semaines plus tard.

Le masque utilisé « 8210V – 3M » était un masque, N95, filtrant 95 % des particules de diamètre inférieur à $0,3 \mu\text{m}$. Préalablement, les étudiants ont été formés au port du masque et ont procédé à un test d'ajustement vérifiant la bonne étanchéité du masque par pulvérisation, dans une enceinte placée autour du sujet portant le masque, d'une substance très amère.

Lors des dernières 24 heures de chaque période de test, la variabilité du rythme cardiaque et la pression artérielle ont été évaluées en continu et 30 minutes après à la fin de chaque intervention, des échantillons sanguins ont été prélevés afin de mesurer cinq biomarqueurs de l'inflammation, de la vasoconstriction et de la coagulation associés avec l'exposition au $\text{PM}_{2.5}$.

¹⁷ Ischémie myocardique apparaissant à l'effort

Les concentrations en PM_{2,5} ont été mesurées en continu sur le toit d'un bâtiment du campus, et à l'intérieur de 4 chambres d'étudiants (chez 2 incluant des femmes et 2 incluant des hommes) sélectionnées aléatoirement. La concentration moyenne en PM_{2,5} était de l'ordre de 80 µg/m³ sur la station de mesures fixe.

Les participants ont porté leur masque en moyenne plus de 92 % du temps à l'extérieur et 82 % du temps à l'intérieur. Le confort du masque a été évalué à 5/10 sur une échelle allant de 0 (très mauvais confort) à 10 (excellent confort).

Lors des 2 journées de port du masque, la tension artérielle systolique s'est moins élevée (diminution de 2,7 mmHg [95 % intervalle de confiance (IC): 0,1 ; 5,2 mmHg]) avec une augmentation des paramètres de la variabilité cardiaque, dont 12,5 % [95 % IC : 3,8 %, 21,2 %] pour les hautes fréquences, 10,9 % [95 % IC : 1,8 %, 21,2 %] pour la moyenne quadratique des intervalles R-R successifs et 22,1 % [95 % IC : 3,6 %, 40,7 %] pour le pourcentage de différences supérieures à 50 ms entre les intervalles R-R successifs (pNN50). Le port de masques est également associé à une diminution de 7,8 % [95 % IC : 3,5 %, 12,1 %] du rapport basses fréquences sur hautes fréquences (BF/HF).

L'analyse des marqueurs biologiques d'inflammation, de vasoconstriction et de coagulation a mis en évidence une diminution de ces paramètres lors du port du masque mais les différences avec l'autre série de mesures n'étaient pas statistiquement significatives.

Bien que ces publications peu nombreuses présentent des résultats originaux et intéressants, leur interprétation présente des limites, notamment quant à leur généralisation et leur extrapolation d'une part pour l'ensemble des masques dits antipollution et d'autre part pour l'ensemble de la population générale :

- Les études concernent de faibles effectifs (15 volontaires sains dans Langrish *et al.* (2009); 98 volontaires coronariens dans Langrish *et al.* (2012) ; 24 volontaires étudiants en bonne santé et non-fumeurs dans Shi *et al.* (2017)) ;
- Les études ont été réalisées sur des périodes courtes de 24h à 48h avec une évaluation uniquement d'une exposition à court terme sur des paramètres physiologiques ;
- Le protocole des études n'est pas représentatif d'une utilisation potentielle d'un masque dit antipollution par la population générale :
 - port du masque en continu à l'extérieur et autant que possible à l'intérieur, 24 heures avant le jour de l'épreuve de marche et 24 h le jour de l'épreuve ((Langrish *et al.* 2012, Langrish *et al.* 2009, Shi *et al.* 2017)) ;
 - les sujets des études ont reçu une formation au port de masque et ont fait des essais d'ajustement pour les masques (Shi *et al.* 2017). Aucune information n'est disponible à ce sujet dans les études de Langrish (Langrish *et al.* 2012, Langrish *et al.* 2009) ;
 - seul un type d'activité a été expérimenté (épreuve de marche de 1 à 2 heures en milieu urbain) ;
 - seul un type de masque dit antipollution a été testé par étude (masque « Dust respirator 8812 – 3M » dans les études de Langrish (Langrish *et al.* 2012, Langrish *et al.* 2009) et masque « 8210V – 3M » dans l'étude de Shi *et al.* (2017));
- L'efficacité des masques a été testée en laboratoire de manière expérimentale uniquement sur le filtre et aucune évaluation n'a été réalisée en conditions réelles dans les études de Langrish *et al.* (2009 ; 2012). Aucune évaluation n'a été conduite dans l'étude de Shi *et al.* (2017) ;
- Aucune information n'est explicitée dans ces études sur les activités des sujets en dehors de l'épreuve de marche conduite en milieu urbain dans une zone ciblée, ceci pouvant constituer un biais dans l'interprétation des résultats ;

- Seuls les paramètres sur la fonction cardio-vasculaire ont été évalués alors que la littérature scientifique indique une atteinte de différents systèmes ou organes, notamment respiratoires, liée à une exposition à la pollution de l'air ambiant ;
- La question de l'inefficacité des masques sur les gaz de la pollution de l'air ambiant et leurs conséquences possibles sur la santé n'est pas discutée par les auteurs.

6.3 Etudes sur le port de masques dans des situations particulières d'exposition

6.3.1 Lors de feux de forêts

Deux articles s'intéressaient à des expositions à l'occasion de feux de forêts en Californie. Ces études sont peu informatives car ne décrivant pas les caractéristiques des masques et les conditions d'utilisation.

Mott *et al.* (2002) ont décrit les symptômes respiratoires et le recours aux soins pendant un feu de forêt du 23 août au 3 novembre 1999. Des masques avaient été distribués à la population par les autorités locales. L'étude a porté sur 289 personnes, dont 92 avaient une pathologie préexistante, et 197 aucune pathologie rapportée. Respectivement 31,9 et 36 % de ces personnes déclarent avoir utilisés un masque pendant l'épisode, sans davantage de précision. L'utilisation ou non d'un masque n'a pas d'influence sur les symptômes ressentis. Les auteurs font l'hypothèse que les masques sont mal utilisés, ou que leur efficacité de filtration est dépassée dans cette situation d'exposition.

Künzli *et al.* (2006) se sont concentrés sur les symptômes observés chez 4609 enfants exposés à un feu de forêt en octobre 2003. L'utilisation d'un masque (sans plus de détail) est associée à davantage de symptômes respiratoires, probablement en lien avec le profil des enfants utilisant les masques ; 15 % des enfants asthmatiques déclaraient avoir utilisé un masque, vs 2 % des enfants non asthmatiques.

6.3.2 Lors de l'exposition à des pollens

Dans l'étude de Gotoh, Okubo, et Okuda (2005), 10 volontaires sains ont été exposés aux pollens en marchant dans un champ durant 30 minutes, tout en portant une mini-pompe pour échantillonner les pollens, avec une partie des sujets équipés d'un masque chirurgical et de lunettes enveloppantes et l'autre partie sans masque ni lunettes. Les sujets avaient préalablement réalisé un lavage nasal et oculaire pour éliminer les pollens. Les auteurs ont calculé, pour chaque sujet, la fraction de pollens atteignant le nez et les yeux en effectuant le rapport entre le taux de pollen collecté par la pompe et le taux de pollen mesuré dans le liquide de lavage nasal ou oculaire. Les auteurs concluent que ce rapport est plus élevé quand les sujets ont porté le masque, ce qui implique que la fraction de pollen atteignant les yeux et le nez était plus faible lorsque le sujet portait un masque et des lunettes.

6.3.3 Lors de l'exposition à vents/brumes de sable

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier d'études sur le port de masques dits antipollution lors d'épisodes de brumes de sable.

6.4 Effets néfastes et tolérance associés au port de masque

L'étude de la bibliographie n'a pas permis d'identifier des études spécifiques sur les effets « néfastes » sur la santé du port de masques dédiés à la protection contre la pollution de l'air ambiant. Toutefois des revues de portée générale ont pu être identifiées sur les effets sur la santé en population professionnelle, ainsi que des études en population générale.

D'après la revue de Chen, Wang, et Yang (2015) sur l'évaluation des facteurs humains et de l'ergonomie (dont l'ajustement, le confort, la performance et l'humeur) des masques, incluant les masques N95, le port de masques avec des FPA élevés, peut réduire les capacités physiologiques, particulièrement lors d'activités physiques. Concernant les performances physiques, les auteurs de la revue, citent comme études clés :

- L'étude de Zimmerman *et al.* (1991), montrant, lors d'un exercice sur un vélo ergomètre, une augmentation de 10 % de la consommation d'oxygène quand les sujets portent un demi-masque ou un masque complet, par rapport au même effort effectué sans masque.
- L'étude de Seliga *et al.* (1991), mettant en évidence un balancement postural significativement plus marqué lorsque des sujets accomplissaient une charge de travail légère à élevée.
- L'étude de Lee et Wang (2011), indiquant que le port de masque entraîne une résistance inspiratoire et expiratoire plus élevée, ce qui réduit l'aisance respiratoire et par conséquent le confort. Une résistance respiratoire plus élevée entraîne une augmentation du travail respiratoire *via* la charge physiologique des mécanismes compensatoires (ex : augmentations du rythme respiratoire, du volume courant et fréquence cardiaque).
- L'étude de Jones (1991), soulignant que le port d'un masque jetable induit des effets cardiopulmonaires (rythmes cardiaque et respiratoire, et pression artérielle) significatifs, particulièrement lors de tâches d'intensité modérée à élevée.

Les performances humaines diminuent avec l'augmentation de la capacité de filtration du masque. Les auteurs soulignent les difficultés du port de masques chez les personnes qui souffrent d'anxiété, d'inconfort ou de performances limitées lorsqu'elles portent un masque. En dehors de la performance du matériau filtrant et de l'étanchéité au visage, la prise en compte des facteurs humains et de l'ergonomie sont importants pour l'amélioration des performances et du confort du porteur pour la peau et l'anxiété générée par le port d'un masque.

La revue générale de Johnson (2016) passe en revue les impacts physiologique et psychologique du port d'un masque chez le travailleur et ses conséquences sur les performances pour accomplir des tâches ou sur l'efficacité au travail. La revue indique que généralement, l'accomplissement de tâches par un travailleur portant un masque ne peut se faire aussi longtemps ou à la même intensité que par un travailleur sans masque. Par ailleurs, la tolérance du port de masque est variable d'un individu à l'autre. Par exemple, certains vont bien tolérer une forte résistance inspiratoire ou expiratoire, alors que d'autres ne le peuvent pas. Certains sont plus anxieux que d'autres lorsqu'ils portent un masque.

La revue indique que le port de masque n'a pas d'influence sur le rythme cardiaque mais qu'il entraîne des résistances inspiratoire et expiratoire. Aucun seuil n'a pu être établi pour évaluer l'impact de la résistance respiratoire sur les performances, donc d'après les auteurs un effet peut être attendu même avec un masque filtrant qui a une faible résistance respiratoire. La résistance inspiratoire favorise l'hypoventilation. Enfin le volume mort du masque, espace entre l'intérieur du masque et le visage, entraîne une ré-inspiration de l'air exhalé chargé en CO₂.

Le port de masque peut également entraîner une augmentation de la thermogénèse responsable de sudation, vasodilatation et émission de vapeur d'eau, perturber la vision, directement ou par un phénomène de condensation sur les lunettes et perturber la communication avec le milieu ambiant. Il peut enfin gêner les mouvements du travailleur dans un espace confiné.

Si l'entraînement au port de masque peut améliorer les capacités d'adaptation aux conditions de travail, les réponses physiologiques et psychologiques, induites par le port de masques, qui peuvent limiter les performances, ne peuvent être éliminées.

Concernant les effets du port de masque sur la population générale, quatre études similaires ont été identifiées, toutes émanant de la même équipe.

Dans la première étude, Bansal *et al.* (2009) ont étudiés les impacts physiologiques du port de deux masques, un demi-masque N95 et un demi-masque muni de cartouches filtrantes, chez 56

sujets lors de huit tâches impliquant un effort faible à modéré. Des sujets ayant des pathologies respiratoires modérées, rhinite allergique (8 sujets), Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) modérée (15 sujets) et asthme modéré (17 sujets), ont participé à l'étude. L'étude s'est déroulée sur trois jours, le premier pour des exercices en laboratoire, le second pour la réalisation des huit tâches avec le masque à cartouche et le dernier avec le masque N95. Les paramètres respiratoires ont été mesurés par pléthysmographie respiratoire d'inductance et l'électrocardiogramme était enregistré en continu. Les huit tâches n'ont pas été effectuées sans port de masque, par conséquent les résultats de l'étude ne sont exprimés que par comparaison entre les deux masques. Toutefois, l'étude reste informative d'un point de vue qualitatif sur les effets du port de masques.

Les sujets d'études ont un volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) moyen, exprimé sous forme de pourcentage de la valeur prédite (en fonction de la taille, de l'âge et du genre du sujet), de 87,1 % avec une déviation standard de 18 %. La valeur la plus faible est de 36,4 % et la plus élevée 127,9 %.

Lors de l'étude, tous les sujets ont effectué toutes les tâches et aucun sujet n'a été conduit à enlever son masque. Les résultats de l'étude sont moyennés sur l'ensemble des sujets, il n'est donc pas possible de conclure spécifiquement sur les effets physiologiques du port de masque chez les sujets sensibles. Le port du masque à cartouche, par rapport au N95, a réduit d'une part la durée d'expiration mais a d'autre part augmenté la durée d'inspiration et augmenté la proportion du temps pendant laquelle l'activité musculaire ventilatoire active était nécessaire.

D'après les auteurs, les résultats suggèrent que les deux types de masques peuvent être portés par la majorité des individus, d'un point de vue physiologique, y compris chez des personnes atteintes de pathologies respiratoires modérées. Toutefois, considérant que l'étude a analysé les données moyennées, les auteurs soulignent qu'il est possible qu'un petit nombre d'individus ait des réactions physiologiques particulièrement indésirables.

Dans la seconde étude, Harber *et al.* (2009) ont évalué la tolérance subjective du port de deux types de masques (demi-masque à cartouche et demi-masque N95), lors de huit tâches, impliquant un effort faible à modéré, simulant des situations de travail, puis une épreuve d'effort à 40 W.

Le groupe d'étude comprenait 43 sujets, incluant des personnes avec des affections respiratoires modérées (7 rhinites chroniques, 11 asthmatiques et 14 BPCO). Le VEMS moyen était à 84 % des valeurs prédites. Les sujets avec un VEMS inférieur à 50 % des valeurs prédites étaient exclus. Les sujets ont été formés au port de masque et un essai d'ajustement qualitatif a été conduit.

Comme dans la précédente étude, l'étude s'est déroulée sur trois jours, le premier : simulation des situations de travail avec le masque à cartouche, le second : simulation des situations de travail avec le masque N95, et le troisième : exercices pulmonaires en laboratoire (vélo ergomètre calibré à 40 W). Les sujets ont été suivis par un médecin et par électrographie et ont dû répondre à une série de questions sur les domaines subjectifs suivants : respiration, confort, concentration, audition, vision, parole, humidité, nez, visage, sensation de chaleur, poursuite des tâches (notation sur l'échelle de Borg).

Les exercices pulmonaires ont été conduits dans plusieurs conditions simulant le port de masque avec et sans «volume mort », avec et sans résistances expiratoire et inspiratoire. Les résultats montrent que les effets subjectifs sont plus importants lorsque le volume mort est associé à une résistance (inspiratoire ou expiratoire) que lorsqu'il n'y a que l'un ou l'autre, ce dernier étant plus important que lorsque le masque simple est porté (sans résistance ou volume mort). Par ailleurs, il est à noter que le port simple (sans résistance ou volume mort) est tout de même associé à plus d'effets négatifs que le non port de masque.

Concernant les effets avec le port de masque lors des simulations des situations de travail, les différences entre les deux masques ont été statistiquement significatives dans tous les domaines sauf l'humidité. Pour toutes les variables, sauf la chaleur, les effets secondaires notés sont plus marqués avec le demi-masque à cartouche qu'avec le N95, mais globalement peu importants. Ils

consistent en une gêne, une sensation d'inconfort respiratoire, une transpiration et sensation de chaleur.

D'après les auteurs, les données suggèrent que les deux types de masques sont susceptibles d'être relativement bien tolérés. L'amplitude des effets néfastes chez les participants était limitée. Par exemple, seuls 14 % des participants ont évalué l'inconfort de la respiration au-dessus du point médian de l'échelle de Borg, même durant les activités d'intensité modérée.

La troisième étude, toujours de Harber (Harber *et al.* 2010a), avait pour objectif d'évaluer l'impact de pathologies respiratoires modérées sur l'adaptation au port de demi-masques, un N95 et un autre muni de cartouches filtrantes. Le protocole, similaire aux études précédentes, avait pour objectif de comparer les effets respiratoires du port de masques lors huit tâches, d'intensité faible à modérée, simulant des situations de travail.

Le groupe d'étude comprenait 97 sujets, dont 42 asthmatiques, 17 patients souffrant de rhinite chronique et 14 patients souffrant de BPCO précoce.

L'étude s'est déroulée sur trois jours, le premier : simulation des situations de travail avec le masque à cartouche, le second : simulation des situations de travail avec le masque N95, et le troisième : exercices pulmonaire en laboratoire.

Les paramètres respiratoires ont été mesurés par pléthysmographie respiratoire d'inductance et l'électrocardiogramme était enregistré en continu.

Comme dans l'étude de Bansal *et al.* (2009), le port du masque à cartouche, par rapport au N95, a réduit la durée d'expiration mais augmenté la durée d'inspiration, ce qui peut avoir une influence sur le ressenti de la respiration.

Les effets des types de masques diffèrent en fonction de la pathologie. Plusieurs interactions, statistiquement significatives, entre le type de masque et de pathologie, affectent les durées d'adaptations physiologique et respiratoire. Les résultats montrent que les personnes souffrant d'asthme et de BPCO, mais particulièrement les asthmatiques, pourraient avoir des difficultés d'adaptation aux masques à cartouche.

Enfin, la dernière étude, (Harber *et al.* 2010b), a cherché à évaluer les caractéristiques personnelles qui pouvaient influencer la tolérance à ces masques. Le groupe d'étude comprenait 104 sujets dont des personnes souffrant de pathologies respiratoires faibles à modérées (asthme : 44, BPCO : 15 et rhinite : 18). Le protocole et les résultats sont similaires à l'étude de Harber *et al.* (2009). Les effets secondaires sont plus marqués chez la femme que chez l'homme et les demi-masques à cartouche ont entraîné davantage de gêne qu'avec le masque N95. Les auteurs concluent qu'il n'existe pas de masque universel bien toléré mais que la tolérance dépend de la pathologie sous-jacente. Comme pour l'étude de Harber *et al.* (2010a), les résultats indiquent l'influence significative de l'existence d'une pathologie sur les réponses subjectives (respiration, confort, concentration, audition, vision, humidité, sensation de chaleur...) liées à l'utilisation de masques.

6.5 Conclusion

Concernant les effets bénéfiques potentiels du port de masques dits antipollution, la recherche bibliographique n'a permis d'identifier qu'un nombre très limité d'études comparant des marqueurs sanitaires de personnes exposées avec ou sans port de masque, et portant généralement sur des masques anti-poussières N95 ou FFP1. Ces études, majoritairement conduites dans des pays d'Asie, ciblent la population générale ou des travailleurs exposés à la pollution de l'air ambiant.

Concernant les professionnels exposés à l'air ambiant, quatre études, recensées en Asie du Sud-est, s'intéressent aux conséquences sanitaires de l'exposition de personnes exposées au trafic routier et équipées de masques recommandés dans le cadre du travail. La majorité de ces études sont de faible qualité ou peu concluantes. L'étude la plus récente de Wertheim *et al.* (2012) est la plus robuste et la mieux décrite. Elle ne met pas en évidence d'influence du port du masque sur l'exposition aux HAPs, en soulignant que les masques permettaient avant tout de filtrer les

particules et non les gaz. L'étude met également en évidence l'inconfort lié à l'utilisation du masque rapporté par les participants.

Concernant la population générale, seules trois études, conduites en Chine, ont été identifiées dans la littérature. Elles sont néanmoins plus robustes. Le protocole de ces études était similaire, il consistait à faire porter à des étudiants des masques FFP1 ou N95, pendant 24 à 48h, en incluant une épreuve de marche, 1 ou 2 h.

Concernant les étudiants non-fumeurs en bonne santé, les résultats (Langrish *et al.* 2009, Shi *et al.* 2017) sont difficilement interprétables. En effet, si les auteurs concluent quant à une observation d'amélioration statistiquement significative de certains paramètres cardiovasculaires comme la diminution de la pression artérielle systolique ou l'augmentation de la variabilité cardiaque, il est plus juste de considérer ces améliorations comme des modifications physiologiques cardiovasculaires à court terme. En effet, si la différence des pressions artérielles entre les porteurs et non porteurs de masques est significative, les pressions artérielles mesurées restent dans les variations physiologiques cliniques ; il s'agit donc plutôt d'un effet d'adaptation sur le court terme. De même pour l'amélioration de la variabilité de la fréquence cardiaque ce paramètre varie dans la population ; on ne peut véritablement parler d'effet mais davantage de variations physiologiques sur du court terme. Il n'est pas possible de faire une extrapolation sur du long terme. De plus la vitesse des marcheurs dans les études est inconnue ; or la pression artérielle et la variabilité de la fréquence cardiaque sont des paramètres très sensibles.

Concernant les patients coronariens, les résultats de l'étude de Langrish *et al.* (2012) vont dans le sens d'une meilleure performance myocardique, avec une amélioration statistiquement significative de certains paramètres cardiovasculaires, comme la diminution du sous décalage du segment ST, la diminution de la pression artérielle systolique ou l'augmentation de la variabilité cardiaque. D'autres paramètres cardiovasculaires mesurant également le degré d'ischémie ne sont toutefois pas modifiés significativement.

Les participants ont estimé que la tolérance des masques FFP1 était bonne, et moyenne pour les masques N95, dont les performances sont proches des masques FFP2. Les performances de filtration des masques N95 sont plus élevées, ce qui implique une résistance respiratoire plus élevée.

Bien que ces publications peu nombreuses présentent des résultats originaux et intéressants, leur interprétation présente des limites, notamment quant à leur généralisation et leur extrapolation d'une part pour l'ensemble des masques dits antipollution et d'autre part pour l'ensemble de la population générale. En effet, les limites concernent notamment le faible effectif et le faible nombre de jours considérés, un protocole encadrant l'utilisation du masque, non représentatif d'un usage du masque en conditions réelles par des utilisateurs non formés, etc.

Au final, les experts ont jugé que ces études étaient insuffisantes pour conclure sur un bénéfice potentiel du port de masque, en conditions réelles d'utilisation par la population générale.

Un des experts rapporteurs estime que le port de masques, accompagné d'une formation, pourrait présenter un intérêt pour les expatriés dans des zones géographiques particulièrement polluées¹⁸. Cette position minoritaire, exprimée ci-dessous, ne remet pas en cause les conclusions de l'expertise.

« Lors des discussions avec le groupe d'experts, j'ai en effet, à plusieurs reprises, fait état d'une vue un peu différente sur les recommandations à donner aux familles d'expatriés. Il s'agit bien

¹⁸ A ce titre, l'organisation mondiale de la santé identifie les zones géographiques particulièrement polluées à travers des cartes représentant les concentrations moyennes annuelles en PM_{2.5} (<http://maps.who.int/airpollution/> ou http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/phe/oap_exposure/atlas.html)

d'avantage d'un sentiment que d'une position scientifique. De par ma spécialité de santé publique, je suis tout à fait en accord avec le groupe pour penser que les mesures visant à diminuer l'émission des polluants et les recommandations déjà en vigueur quant aux précautions à prendre pour limiter l'exposition individuelle sont prioritaires. Néanmoins, ma pratique médicale des consultations individuelles me laisse penser qu'il y a place pour des cas particuliers, en l'espèce des personnes expatriées et très exposées à la pollution atmosphérique ambiante. Ces personnes peuvent être très motivées pour apprendre à se servir correctement d'un demi-masque type FFP2 ou FFP3 dont l'efficacité pourrait être non négligeable si le masque est porté lorsque la personne est en extérieur. Il faut aussi tenir compte du fait que le port du masque est socialement bien accepté dans ces pays d'Asie du sud-est, ce qui n'est pas le cas dans les pays occidentaux. »

Par ailleurs, il est à noter que dans le cadre d'une audition, un médecin, membre de l'Association santé environnement France (ASEF) et de l'association Strasbourg respire estime que le port de masques dits antipollution pourrait présenter un intérêt pour la population selon l'activité et la tolérance en lien avec les pathologies des individus (Annexe 2).

Concernant l'utilisation des masques contre les pollens ou dans des conditions spécifiques comme lors de feux de végétations ou d'épisodes de brumes de sables, la littérature est encore plus limitée. Une seule étude sur les pollens a été identifiée, elle conclut que l'exposition aux pollens est plus faible lorsque le sujet porte un masque de type chirurgical et des lunettes enveloppantes. Les limites évoquées précédemment concernant le faible effectif des participants et la formation des sujets nuancent également la portée des résultats. Cette publication ne remet pas en cause la recommandation du HCSP dans son avis du 28 avril 2016 « *Eviter les activités extérieures qui entraînent une sur-exposition aux pollens (tonte du gazon, entretien du jardin, activités sportives, etc.) ; en cas de nécessité, privilégier la fin de journée et le port de lunettes de protection et de masque* ». Toutefois, le HCSP ne donne pas de précision, dans son avis, sur les données scientifiques permettant de justifier cette recommandation. Pour les feux de végétation, les deux études identifiées ne permettent pas de conclure à l'intérêt de ces dispositifs dans ces situations. Enfin, aucune étude portant sur le port de masque lors d'épisodes de brumes de sables n'a été identifiée.

Concernant les effets potentiellement néfastes des masques, les données sont également limitées. Deux revues de la littérature en milieu professionnel soulignent que le port de masque peut réduire les capacités physiologiques, particulièrement les masques avec des FPA élevés, et lors d'activités physiques. Généralement, l'accomplissement de tâches par un travailleur portant un masque ne peut se faire aussi longtemps ou à la même intensité que par un travailleur sans masque. Le port de masque peut entraîner des résistances inspiratoire et expiratoire, une augmentation de la thermogénèse responsable de sudation, vasodilatation et émission de vapeur d'eau, perturber la vision, directement ou par un phénomène de condensation sur les lunettes et la communication avec le milieu ambiant. Il peut enfin gêner les mouvements du travailleur dans un espace confiné. Si l'entraînement au port de masque peut améliorer les capacités d'adaptation aux conditions de travail, les réponses physiologiques et psychologiques, induites par le port de masques, qui peuvent limiter les performances, ne peuvent être éliminées.

Quatre études de la même équipe, sur la population générale, incluant des sujets sains et des sujets avec des pathologies respiratoires (rhinite allergique, asthme modéré, BPCO modéré) ont évalué la tolérance du port de demi-masques filtrant N95 et de demi-masques à cartouches filtrantes, lors d'activités physiques faibles à modérées. Ces études convergent dans le sens où le port de ces masques devrait être toléré par la majorité de la population, y compris les personnes souffrant de pathologies respiratoires faibles à modérées (asthme, rhinite, BPCO précoce). La tolérance dépend toutefois du type de masque, les masques N95 sont mieux tolérés que les masques à cartouches filtrantes, et de la pathologie. La tolérance est moins bonne chez les sujets asthmatiques, particulièrement avec les demi-masques à cartouche.

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier d'études chez des sujets atteints de pathologies respiratoires graves, ni chez des sujets atteints de pathologies cardio-vasculaires. Toutefois, dans l'étude de Langrish *et al.* (2012) sur les effets bénéfiques des masques chez des patients coronariens, les sujets ont rapporté avoir bien toléré le port du masque

Enfin, deux revues de la littérature sur les paramètres physiologiques impactés lors du port de masques ont été identifiées. L'objectif de la première était de faire une revue des études sur les facteurs humains et l'ergonomie (dont l'ajustement, le confort, la performance et l'humeur) des masques. Elle conclut que les éléments à prendre en compte pour le développement de nouveaux masques et l'amélioration de leurs performances sont l'ergonomie, la visibilité, les performances physiques, cognitives et psychomotrices des utilisateurs, les odeurs, l'ajustement à la taille et à la morphologie, le poids, le confort pour la peau et l'anxiété générée par le port d'un masque. La seconde étude, chez des travailleurs, a passé en revue les impacts métaboliques, respiratoires et cardio-vasculaires du port d'un masque chez le travailleur. Elle a recensé une accélération des rythmes respiratoire et cardiaque, une augmentation de la thermogénèse responsable de sudation, une vasodilatation et une émission de vapeur d'eau. Elle conclut que les réponses physiologique et psychologique limitent les performances chez les travailleurs.

7 Conclusion

Considérant les données collectées et analysées dans le cadre de ces travaux d'expertise, les experts retiennent que :

- Le marché des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant représente un marché de faible volume avec une estimation annuelle en 2015 comprise entre 135 000 et 150 000€ correspondant approximativement à 20 000 unités vendues. Les principaux fabricants d'équipements de protection individuelle (EPI) respiratoires restent centrés sur un usage en milieu professionnel.
- Deux cent quinze dispositifs ont été recensés alléguant une protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant. Ils incluent principalement des demi-masques filtrants (203 références) et plus marginalement des épurateurs d'air portatifs, des sprays et des filtres intranasaux. Les demi-masques sont tous équipés de filtres mécaniques, pour la filtration des particules, et 27 % sont également équipés de filtres à charbon actif.
- Les demi-masques revendiquant une action de protection, de prévention ou de confort doivent être considérés comme des EPI respiratoires. Dès lors, ils doivent répondre aux obligations requises par la Directive européenne 89/686/CEE, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle comme les masques destinés aux professionnels.
- Concernant les autres dispositifs recensés dans l'étude de marché, filtres intranasaux, épurateurs d'air portatifs et sprays, ces dispositifs ne sont pas considérés comme des EPI respiratoires et par conséquent sont inappropriés en vue de protéger contre la pollution de l'air ambiant. Ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de ces travaux.

Considérant que les objectifs de la saisine étaient d'une part d'étudier l'efficacité des masques dits antipollution revendiquant une action de protection, prévention ou de confort, et d'autre part d'évaluer le bénéfice sanitaire potentiel associé au port de masques, en conditions réelles d'utilisation par le grand public, le CES conclut que l'analyse de la littérature scientifique disponible n'a pas permis de répondre à ces questions.

Conformément à la Directive européenne 89/686/CEE, l'efficacité doit être évaluée par des organismes notifiés, suivant des normes européennes, ou des protocoles définis par ces organismes. Il est à noter que les normes prévoient des tests chez des sujets familiarisés avec le port de masque, ce qui ne correspond pas à un usage par la population générale. Par ailleurs, il est important de noter que les normes d'essais des masques ont été conçues pour des adultes sains. Ainsi, les normes d'essais ne sont pas appropriées pour les enfants notamment en raison de la taille du mannequin standardisé utilisé dans les essais, ni pour les personnes atteintes de pathologies respiratoires.

L'efficacité dite théorique d'un masque dépend des performances du média filtrant et de la conception du masque. Ainsi, si l'efficacité dite théorique d'un masque testé en laboratoire peut s'avérer élevée, elle ne reflète pas pour autant l'efficacité en conditions réelles d'utilisation qui peut être réduite voire nulle. En effet, la fuite vers l'intérieur peut être augmentée par la morphologie du visage (enfant, présence de barbe...), le comportement de l'utilisateur comme par exemple l'augmentation du débit respiratoire du fait d'un effort physique, ou encore l'absence de formation ou d'information sur les conditions d'utilisation, de stockage, de nettoyage et de renouvellement.

Par ailleurs, la plupart des dispositifs recensés présentent une technologie de filtration visant les particules. Or la pollution de l'air ambiant se caractérise par un mélange complexe de particules et de gaz. Par conséquent, afin de pouvoir justifier d'une efficacité vis-à-vis de la « pollution de l'air », le masque doit être testé suivant les normes correspondant à chaque polluant présent dans l'air ambiant. Autrement dit, un masque revendiquant une protection vis-à-vis des particules ne protège pas des substances présentes dans l'air ambiant à l'état gazeux.

Au final, les experts statuent qu'aucune donnée permettant d'évaluer le bénéfice potentiel des masques dits anti-pollution en conditions réelles d'utilisation par la population générale, n'a été identifiée dans la littérature :

- En dehors des études en milieu professionnel, seules trois études se sont intéressées au bénéfice sanitaire du port de masque filtrant les particules, composante de la pollution de l'air ambiant, mais ces études sont jugées insuffisantes pour conclure sur un bénéfice potentiel du port de masque en conditions réelles d'utilisation par la population générale, notamment en raison du nombre limité de participants et des conditions d'utilisations peu représentatives d'une utilisation usuelle.
- Concernant les pollens, une seule étude a été identifiée. Ses résultats indiquent une baisse de l'exposition avec le port d'un masque. Les limites évoquées précédemment concernant le faible effectif de participants et la formation des sujets nuancent la portée des résultats.
- Concernant la pertinence du port de masque lors de feux de végétation, les deux études identifiées en population générale sont peu descriptives notamment sur la nature et les conditions d'utilisation des dispositifs de protection employés et ne permettent pas de conclure.
- Concernant les effets néfastes potentiels du port d'un masque sur la santé, les données sont également limitées. Elles concluent que le port de masques peut occasionner une gêne, mais qu'il est toléré chez la majorité des individus y compris chez des sujets coronariens ou atteints de pathologies respiratoires modérées. Aucune étude n'a été identifiée chez des sujets atteints de pathologies respiratoires graves.

Chez les travailleurs, le port de masque peut être associé à une baisse de performance physique.

Au-delà des effets recensés dans la littérature, positifs ou négatifs, il est important de noter que le fait de porter un masque pourrait donner un faux sentiment de protection chez l'utilisateur et entraîner des comportements conduisant à une surexposition. Par exemple un cycliste portant un masque circulant sur un axe à fort trafic pourrait être, *in fine*, plus exposé qu'un cycliste ne portant pas de masque mais choisissant d'emprunter des axes moins fréquentés.

Aussi, compte tenu de ce qui précède, les éléments actuellement disponibles dans la littérature scientifique ne permettent pas de conclure clairement quant à un bénéfice sanitaire lié au port d'un masque dit antipollution vis-à-vis de la pollution de fond ou durant un pic de pollution.

Au-delà, considérant qu'en France, l'impact sanitaire des pics de pollution est très inférieur à l'impact consécutif à une exposition long terme aux niveaux de fond, les experts rappellent qu'une mesure de protection ciblant uniquement les pics de pollution ne réduirait que très faiblement le fardeau sanitaire total à l'échelle populationnelle en lien avec la pollution de l'air ambiant.

8 Recommandations

Considérant les résultats de l'expertise, les experts émettent les recommandations suivantes :

1. En vue d'une réduction de l'impact de la pollution de l'air ambiant sur la population générale :

1.1. Réduire les émissions

Les experts réitèrent leurs recommandations à l'attention des pouvoirs publics quant à la poursuite et à l'intensification de la mise en œuvre de **toute action visant à réduire les émissions de polluants dans l'air**.

1.2. Réduire / limiter les expositions de la population générale

Lors des pics de pollution, les experts rappellent les recommandations du Ministère des solidarités et de la santé dans son arrêté du 20 août 2014 relatif aux recommandations sanitaires en vue de prévenir les effets de la pollution de l'air sur la santé¹⁹.

En dehors des périodes de pic de pollution, les experts recommandent aux pouvoirs publics d'informer également la population générale notamment en établissant des recommandations sur les comportements individuels à adopter pour réduire ou limiter son exposition quotidienne.

Considérant l'insuffisance des données évaluant le bénéfique potentiel du port de masques dits antipollution en conditions réelles d'utilisation par la population générale, les experts ne recommandent pas, en l'état actuel des connaissances, le port de tels dispositifs.

Sans remettre en cause les recommandations précédentes, et considérant que le port d'un masque dit antipollution relève d'un choix individuel, les experts tiennent à informer les personnes qui s'équipent de tels dispositifs que :

- Les masques revendiquant une protection vis-à-vis de la pollution de l'air ou de certains de ses constituants répondent à la définition d'équipement de protection individuelle (EPI) donnée par la directive 89/686/CEE. A ce titre, ils doivent respecter la réglementation et doivent donc être étiquetés et disposer d'une notice d'utilisation. Le marquage « CE » doit être apposé sur chaque EPI ou sur l'emballage si les caractéristiques de l'EPI ne permettent pas l'apposition directe sur le produit. La notice d'instruction doit être rédigée en français et mentionner notamment les éléments suivants : les nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté, les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien ou de désinfection, les performances et la classe de protection du produit, les limites d'utilisation, toute donnée permettant à l'acquéreur ou l'utilisateur de déterminer un délai de péremption praticable, ainsi que les nom et numéro d'identification de « *l'organisme notifié* », sollicité dans la phase de conception de l'EPI. Tout manquement à ces obligations constitue une infraction. Ainsi, un produit revendiquant une telle protection et ne disposant ni d'étiquetage, ni de notice d'information conformément à la réglementation en vigueur est un produit frauduleux.

¹⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029413664&categorieLien=id>

- Les masques dits « antipollution » disponibles sur le marché sont majoritairement des masques disposant de technologies de filtration visant les particules ; ils ne protègent donc pas des substances présentes sous forme gazeuse dans l'air ambiant, sauf spécification *ad-hoc* conforme aux obligations réglementaires y afférant ;
- L'efficacité revendiquée par les masques reste une efficacité théorique ; l'efficacité en conditions réelles d'utilisation sera très généralement inférieure. En effet, de nombreux facteurs peuvent affecter l'étanchéité d'un masque : absence d'information ou de formation de l'utilisateur, mauvais ajustement du masque, morphologie du visage (présence de barbe, enfant, etc.), augmentation du débit respiratoire lié à une activité physique, absence d'entretien ou de renouvellement du masque, etc.
- Le port de masque doit être assorti à un comportement limitant l'exposition à la pollution de l'air ambiant.

2. En vue d'une réduction de l'impact de la pollution de l'air ambiant sur les travailleurs :

Les experts rappellent les obligations prévues par le code du travail à l'attention de l'employeur visant à prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs.

Ces mesures comprennent :

- 1° Des actions de prévention des risques professionnels,
- 2° Des actions d'information et de formation,
- 3° La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés.

L'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes.

Concernant l'utilisation des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) en matière de prévention du risque chimique sur les lieux de travail²⁰, les experts :

- Rappellent que le respect des VLEP doit être considéré comme un objectif minimal de prévention du risque chimique. Il convient donc de réduire l'exposition à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible.
- Soulignent que les VLEP existantes pour les poussières réputées sans effet spécifique²¹ ne sont pas appropriées au contexte d'exposition à la pollution particulaire de l'air ambiant, et recommande d'initier une réflexion sur la faisabilité et la pertinence d'élaborer des VLEP spécifiques à cette problématique.

²⁰ Circulaire DGT 2010/03 du 13 avril 2010 relative au contrôle du risque chimique

²¹ Dans les locaux à pollution spécifique (où des substances dangereuses ou gênantes sont émises), il existe des VLEP-8h pour les poussières réputées sans effet spécifique, c'est-à-dire « qui ne sont pas en mesure de provoquer seules sur les poumons ou sur tout autre organe ou système du corps humain d'autre effet que celui de surcharge » (circulaire du ministère du Travail du 9 mai 1985). La VLEP-8h est de 10 mg.m⁻³ pour la fraction inhalable et de 5 mg.m⁻³ pour la fraction alvéolaire (article R-4222-10 du code du travail).

3. En vue d'une réduction de l'impact de la pollution de l'air ambiant sur les voyageurs et les personnes expatriées dans des zones géographiques particulièrement polluées²² :

Les experts recommandent :

- a. Aux pouvoirs publics d'assurer l'information des voyageurs et expatriés, et plus particulièrement pour les populations sensibles²³ sur les risques sanitaires liés à l'exposition à la pollution de l'air ambiant dans les régions du monde où des niveaux élevés de celle-ci sont observés.
- b. Aux voyageurs et expatriés de suivre les recommandations de la présente expertise, formulées précédemment à l'attention de la population générale en vue de réduire leurs expositions.

Sans remettre en cause les conclusions et les recommandations générales de l'expertise, un des trois experts rapporteurs a formulé une position minoritaire (voir chapitre 6.5). Cette position est partagée par quatre membres du CES.

4. Vis-à-vis du marché des masques dits antipollution :

Les experts recommandent :

- D'améliorer la transparence sur les revendications d'efficacité ; un masque revendiquant une efficacité contre la pollution devrait justifier d'une efficacité contre les particules, mais également contre les gaz. Un masque ne filtrant que les particules ne peut revendiquer une protection contre la pollution de l'air ambiant.
- De s'assurer que les dispositifs vendus soient conformes aux obligations requises par la Directive européenne 89/686/CEE.

5. Pour une amélioration des connaissances liées au port de masque :

Les experts recommandent de documenter en conditions réelles d'utilisation chez des sujets « sains » et « sensibles » :

- l'efficacité et la tolérance du port de masques dits antipollution ;
- le bénéfice sanitaire, à court et long terme, lié au port de masques dits antipollution en incluant des situations de fortes expositions.

²² A ce titre, l'organisation mondiale de la santé identifie les zones géographiques particulièrement polluées à travers des cartes représentant les concentrations moyennes annuelles en PM_{2.5} (<http://maps.who.int/airpollution/> ou http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/phe/oap_exposure/atlas.html)

²³ Dans son avis du 15 novembre 2013 relatif aux messages sanitaires à diffuser lors d'épisodes de pollution de l'air ambiant par les particules, l'ozone, le dioxyde d'azote et/ou le dioxyde de soufre, le HCSP donne la définition suivante des populations vulnérables aux polluants atmosphériques : femmes enceintes, nourrissons et enfants de moins de 5 ans, personnes de plus de 65 ans, sujets asthmatiques, souffrant de pathologies cardiovasculaires, insuffisants cardiaques ou respiratoires.

9 Bibliographie

- Anses. 2017. Les normes de qualité de l'air ambiant. Anses.
- Anurekha, D., Devaki, et P. Saikumar. 2015. "A study of effect of air pollution on peak expiratory flow rate in motor cycle riders with and without breathing masks." *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences* 6 (1):1361-1364.
- Apte, J. S., J. D. Marshall, A. J. Cohen, et M. Brauer. 2015. "Addressing Global Mortality from Ambient PM2.5." *Environmental Science and Technology* 49 (13):8057-8066. doi: 10.1021/acs.est.5b01236.
- Bailly, A., M. Clerc-Renaud, E. Rutman, et C. Ternant. 2001. "Traitement de l'air et climatisation- Aspects thermiques et mécaniques." *Techniques de l'ingénieur – Traité Génie énergétique - BE972*.
- Bałaży, A., M. Toivola, T. Reponen, A. Podgórski, A. Zimmer, et S. A. Grinshpun. 2006. "Manikin-based performance evaluation of N95 filtering-facepiece respirators challenged with nanoparticles." *Annals of Occupational Hygiene* 50 (3):259-269. doi: 10.1093/annhyg/mei058.
- Bansal, S., P. Harber, D. Yun, D. Liu, Y. Liu, S. Wu, D. Ng, et S. Santiago. 2009. "Respirator physiological effects under simulated work conditions." *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 6 (4):221-227. doi: 10.1080/15459620902729218.
- Bentayeb, M., V. Wagner, M. Stempfelet, M. Zins, M. Goldberg, M. Pascal, S. Larrieu, P. Beaudeau, S. Cassadou, D. Eilstein, L. Filleul, A. Le Tertre, S. Medina, L. Pascal, H. Prouvost, P. Quénel, A. Zeghnoun, et A. Lefranc. 2015. "Association between long-term exposure to air pollution and mortality in France: A 25-year follow-up study." *Environment International* 85:5-14. doi: 10.1016/j.envint.2015.08.006.
- Brown, R. C. 1989. "Air filtration: protection against respirable dust." *Science progress* 73 (291 Pt 3):413-428.
- Burnett, R. T., C. Arden Pope lii, M. Ezzati, C. Olives, S. S. Lim, S. Mehta, H. H. Shin, G. Singh, B. Hubbell, M. Brauer, H. Ross Anderson, K. R. Smith, J. R. Balmes, N. G. Bruce, H. Kan, F. Laden, A. Prüss-Ustün, M. C. Turner, S. M. Gapstur, W. R. Diver, et A. Cohen. 2014. "An integrated risk function for estimating the global burden of disease attributable to ambient fine particulate matter exposure." *Environmental Health Perspectives* 122 (4):397-403.
- Cai, M., S. Shen, et H. Li. 2017. "The effect of facial expressions on respirators contact pressures." *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering* 20 (10):1122-1131. doi: 10.1080/10255842.2017.1336549.
- CGDD, Commissariat général au développement durable. 2015. Bilan de la qualité de l'air en france en 2014 et principales tendances observées sur la période 2000 - 2014. édité par Service de l'observation et des statistiques.
- CGDD, Commissariat général au développement durable. 2017. Bilan de la qualité de l'air en france en 2016. édité par Service de la donnée et des études statistiques (SDES).
- Chazelet, S., et A. Masson. 2013 "Appareils de protection respiratoire filtrants : effet des conditions environnementales de stockage et d'utilisation sur les performances des filtres. ." *Hygiène et sécurité du travail*
- Chazelet, S., et E. Silvente. 2016. Synthèse de la campagne INRS pour la détermination des facteurs de protection assignés des appareils de protection respiratoire utilisés en chantier de désamiantage. INRS.
- Chen, C. C., et S. H. Huang. 1998. "The effects of particle charge on the performance of a filtering facepiece." *American Industrial Hygiene Association Journal* 59 (4):227-233.
- Chen, Y., J. Wang, et Z. Yang. 2015. "The human factors/ergonomics studies for respirators: a review and future work." *International Journal of Clothing Science and Technology* 27 (5):652-676. doi: 10.1108/IJCST-06-2014-0077.
- Corso, M., S. medina, et C. Tillier. 2016. Quelle est la part des pics de pollution dans les effets à court terme de la pollution de l'air sur la santé dans les villes de France ? Saint-Maurice, France: Santé publique France.

- Declercq, C., M. Pascal, O. Chanel, M. Corso, A. Ung, L. Pascal, M. Blanchard, S. Larrieu, et S. Medina. 2012. Impact sanitaire de la pollution atmosphérique dans neuf villes françaises Résultats du projet Aphekom. Saint-Maurice, France: InVS.
- Eninger, R. M., T. Honda, A. Adhikari, H. Heinonen-Tanski, T. Reponen, et S. A. Grinshpun. 2008. "Filter performance of N99 and N95 facepiece respirators against viruses and ultrafine particles." *Annals of Occupational Hygiene* 52 (5):385-396. doi: 10.1093/annhyg/men019.
- ENVI. 2014. Safety EU Air Quality Policy and WHO Guideline Values for Health. Committee on Environment, Public Health and Food. DIRECTORATE GENERAL FOR INTERNAL POLICIES POLICY DEPARTMENT A: ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLIC.
- Gao, M., S. K. Guttikunda, G. R. Carmichael, Y. Wang, Z. Liu, C. O. Stanier, P. E. Saide, et M. Yu. 2015. "Health impacts and economic losses assessment of the 2013 severe haze event in Beijing area." *Science of the Total Environment* 511:553-561. doi: 10.1016/j.scitotenv.2015.01.005.
- Gotoh, M., K. Okubo, et M. Okuda. 2005. "Inhibitory effects of facemasks and eyeglasses on invasion of pollen particles in the nose and eye: A clinical study." *Rhinology* 43 (4):266-270.
- Guo, S., M. Hu, M. L. Zamora, J. Peng, D. Shang, J. Zheng, Z. Du, Z. Wu, M. Shao, L. Zeng, M. J. Molina, et R. Zhang. 2014. "Elucidating severe urban haze formation in China." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 111 (49):17373-17378. doi: 10.1073/pnas.1419604111.
- Han, D. H. 2000. "Fit factors for quarter masks and facial size categories." *Annals of Occupational Hygiene* 44 (3):227-234.
- Harber, P., S. Bansal, S. Santiago, D. Liu, D. Yun, D. Ng, Y. Liu, et S. Wu. 2009. "Multidomain subjective response to respirator use during simulated work." *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 51 (1):38-45. doi: 10.1097/JOM.0b013e31817f458b.
- Harber, P., S. Santiago, S. Wu, S. Bansal, Y. Liu, et D. Yun. 2010a. "Respirator physiologic impact in persons with mild respiratory disease." *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 52 (2):155-163. doi: 10.1097/JOM.0b013e3181ca0ec9.
- Harber, P., S. Santiago, S. Wu, S. Bansal, Y. Liu, et D. Yun. 2010b. "Subjective response to respirator type: Effect of disease status and gender." *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 52 (2):150-154. doi: 10.1097/JOM.0b013e3181cfcf09.
- Henschel, S., R. Atkinson, A. Zeka, A. Tertre Le, A. Analitis, K. Katsouyanni, O. Chanel, M. Pascal, B. Forsberg, S. Medina, et P. G. Goodman. 2012. "Air pollution interventions and their impact on public health." *International Journal of Public Health* 57 (5):757-768. doi: 10.1007/s00038-012-0369-6.
- Hery, M., J.P. Meyer, M. Villa, G. Hubert, R. Wrobel, J.M. Gerber, G. Hecht, J. Herrault, et D. François. 1994. Efficacité de demi-masques anti-poussière non ventilés en situation industrielle. In *Cahiers de notes documentaires*: INRS.
- Hinds, W.C. 1999. *Aerosol technology: properties, behavior, and measurement of airborne particles*. Traduit par. Edité: Wiley.
- INRS. 2017. Les appareils de protection respiratoire - Choix et utilisation. Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.
- Janssen, L., et J. Bidwell. 2006. "Performance of Four Class 95 Electret Filters Against Diesel Particulate Matter " *Journal of the International Society for Respiratory Protection* 23:21-29.
- Johnson, Arthur T. 2016. "Respirator masks protect health but impact performance: a review." *Journal of Biological Engineering* 10:4. doi: 10.1186/s13036-016-0025-4.
- Jones, J. G. 1991. "The physiological cost of wearing a disposable respirator." *American Industrial Hygiene Association Journal* 52 (6):219-225. doi: 10.1080/15298669191364631.
- Künzli, N., E. Avol, J. Wu, W. J. Gauderman, E. Rappaport, J. Millstein, J. Bennion, R. McConnell, F. D. Gilliland, K. Berhane, F. Lurmann, A. Winer, et J. M. Peters. 2006. "Health effects of the 2003 Southern California wildfires on children." *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 174 (11):1221-1228. doi: 10.1164/rccm.200604-519OC.
- Langrish, J. P., X. Li, S. Wang, M. M. Y. Lee, G. D. Barnes, M. R. Miller, F. R. Cassee, N. A. Boon, K. Donaldson, J. Li, L. Li, N. L. Mills, D. E. Newby, et L. Jiang. 2012. "Reducing personal exposure to particulate air pollution improves cardiovascular health in patients with coronary heart disease." *Environmental Health Perspectives* 120 (3):367-372.

- Langrish, J. P., N. L. Mills, J. K. K. Chan, D. L. A. C. Leseman, R. J. Aitken, P. H. B. Fokkens, F. R. Cassee, J. Li, K. Donaldson, D. E. Newby, et L. Jiang. 2009. "Beneficial cardiovascular effects of reducing exposure to particulate air pollution with a simple facemask." *Particle and Fibre Toxicology* 6. doi: 10.1186/1743-8977-6-8.
- Lee, H. P., et D. Y. Wang. 2011. "Objective assessment of increase in breathing resistance of N95 respirators on human subjects." *Annals of Occupational Hygiene* 55 (8):917-921. doi: 10.1093/annhyg/mer065.
- Li, X., et Y. Gong. 2015. "Design of Polymeric Nanofiber Gauze Mask to Prevent Inhaling PM2.5 Particles from Haze Pollution." *Journal of Chemistry* 2015. doi: 10.1155/2015/460392.
- Lin, H., T. Liu, J. Xiao, W. Zeng, X. Li, L. Guo, Y. Xu, Y. Zhang, M. G. Vaughn, E. J. Nelson, Z. M. Qian, et W. Ma. 2016. "Quantifying short-term and long-term health benefits of attaining ambient fine particulate pollution standards in Guangzhou, China." *Atmospheric Environment* 137:38-44. doi: 10.1016/j.atmosenv.2016.04.037.
- Mott, J. A., P. Meyer, D. Mannino, S. C. Redd, E. M. Smith, C. Gotway-Crawford, et E. Chase. 2002. "Wildland forest fire smoke: Health effects and intervention evaluation, Hoopa, California, 1999." *Western Journal of Medicine* 176 (3):157-162. doi: 10.1136/ewjm.176.3.157.
- Nelson, T. J., et C. E. Colton. 2000. "The effect of inhalation resistance on facepiece leakage." *American Industrial Hygiene Association Journal* 61 (1):102-105.
- Nicas, M., et J. Neuhaus. 2004. "Variability in Respiratory Protection and the Assigned Protection Factor." *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 1 (2):99-109. doi: 10.1080/15459620490275821.
- Nomadéis, FUB. 2017. Enquête auprès des cyclistes sur les dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur.: Anses.
- Nomadéis Progépi. 2017. Etude de marché des dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur.: Anses.
- OMS. 2000. Air Quality Guidelines for Europe. Organisation mondiale de la santé.
- OMS. 2006. Lignes directrices OMS relatives à la qualité de l'air : particules, ozone, dioxyde d'azote et dioxyde de soufre Mise à jour mondiale 2005. Organisation mondiale de la santé.
- OMS. 2016a. Ambient air pollution: A global assessment of exposure and burden of disease. OMS.
- OMS. 2016b. "Les niveaux de pollution atmosphérique en hausse dans un grand nombre de villes parmi les plus pauvres au monde." Dernière modification 12 mai 2016 Consulté le 18 août. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/air-pollution-rising/fr/>.
- OMS, Europe. 2013a. Health risks of air pollution in Europe – HRAPIE project. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- OMS, Europe. 2013b. Review of evidence on health aspects of air pollution – REVIHAAP Project, Technical report. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- Pascal, M., P. de Crouy Chanel, M. Corso, S. Medina, V. Wagner, S. Gorla, P. Beaudreau, M. Bentayeb, A. Le Tertre, A. Ung, E. Chatignoux, M. Blanchard, A. Cochet, L. Pascal, C. Tillier, et S. Host. 2016. Impacts de l'exposition chronique aux particules fines sur la mortalité en France continentale et analyse des gains en santé de plusieurs scénarios de réduction de la pollution atmosphérique. Santé publique France.
- Pascal, M., G. Falq, V. Wagner, E. Chatignoux, M. Corso, M. Blanchard, S. Host, L. Pascal, et S. Larrieu. 2014. "Short-term impacts of particulate matter (PM10, PM10-2.5, PM2.5) on mortality in nine French cities." *Atmospheric Environment* 95:175-184. doi: 10.1016/j.atmosenv.2014.06.030.
- Patel, D., T. Shibata, J. Wilson, et A. Maidin. 2016. "Challenges in evaluating PM concentration levels, commuting exposure, and mask efficacy in reducing PM exposure in growing, urban communities in a developing country." *Science of the Total Environment* 543:416-424. doi: 10.1016/j.scitotenv.2015.10.163.
- Penconek, A., P. Drayk, et A. Moskal. 2013. "Penetration of diesel exhaust particles through commercially available dust half masks." *Annals of Occupational Hygiene* 57 (3):360-373. doi: 10.1093/annhyg/mes074.
- Perez, L., C. Declercq, C. Iníguez, I. Aguilera, C. Badaloni, F. Ballester, C. Bouland, O. Chanel, F. B. Cirarda, F. Forastiere, B. Forsberg, D. Haluza, B. Hedlund, K. Cambra, M. Lacasanã, H. Moshammer, P. Otorepec, M. Rodríguez-Barranco, S. Medina, et N. Kuñzli. 2013. "Chronic burden

- of near-roadway traffic pollution in 10 European cities (APHEKOM network)." *European Respiratory Journal* 42 (3):594-605. doi: 10.1183/09031936.00031112.
- Pope Iii, C. A., M. Ezzati, et D. W. Dockery. 2009. "Fine-particulate air pollution and life expectancy in the United States." *New England Journal of Medicine* 360 (4):376-386. doi: 10.1056/NEJMsa0805646.
- Qian, Y., K. Willeke, S. A. Grinshpun, J. Donnelly, et C. C. Coffey. 1998. "Performance of N95 respirators: Filtration efficiency for airborne microbial and inert particles." *American Industrial Hygiene Association Journal* 59 (2):128-132.
- Roberge, R. J., A. Coca, W. J. Williams, J. B. Powell, et A. J. Palmiero. 2010. "Reusable elastomeric air-purifying respirators: Physiologic impact on health care workers." *American Journal of Infection Control* 38 (5):381-386. doi: 10.1016/j.ajic.2009.11.006.
- Ruchirawat, M., C. Mahidol, C. Tangjarukij, S. Pui-ock, O. Jensen, O. Kampeerawipakorn, J. Tuntaviroon, A. Aramphongphan, et H. Autrup. 2002. "Exposure to genotoxins present in ambient air in Bangkok, Thailand - Particle associated polycyclic aromatic hydrocarbons and biomarkers." *Science of the Total Environment* 287 (1-2):121-132. doi: 10.1016/S0048-9697(01)01008-7.
- Satish, S., J. J. Swanson, K. Xiao, A. S. Viner, D. B. Kittelson, et D. Y. H. Pui. 2017. "Gravimetric measurements of filtering facepiece respirators challenged with diesel exhaust." *Annals of Work Exposures and Health* 61 (6):737-747. doi: 10.1093/annweh/wxx044.
- Seliga, R., A. Bhattacharya, P. Succop, R. Wickstrom, D. Smith, et K. Willeke. 1991. "EFFECT OF WORK LOAN AND RESPIRATOR WEAR ON POSTURAL STABILITY, HEART RATE, AND PERCEIVED EXERTION." *American Industrial Hygiene Association Journal* 52 (10):417-422. doi: 10.1080/15298669191364965.
- Shi, J., Z. Lin, R. Chen, C. Wang, C. Yang, J. Cai, J. Lin, X. Xu, J. A. Ross, Z. Zhao, et H. Kan. 2017. "Cardiovascular benefits of wearing particulate-filtering respirators: A randomized crossover trial." *Environmental Health Perspectives* 125 (2):175-180. doi: 10.1289/EHP73.
- Wertheim, H. F., D. M. Ngoc, M. Wolbers, T. T. Binh, N. T. T. Hi, N. Q. Loan, P. T. Tú, A. Sjodin, L. Romanoff, Z. Li, J. F. Mueller, K. Kennedy, J. Farrar, K. Stepniewska, P. Horby, A. Fox, et N. D. Bao. 2012. "Studying the effectiveness of activated carbon R95 respirators in reducing the inhalation of combustion by-products in Hanoi, Vietnam: A demonstration study." *Environmental Health: A Global Access Science Source* 11 (1). doi: 10.1186/1476-069X-11-72.
- Wongsurakiat, P., A. Nana, M. Aksornint, K. N. Maranetra, C. Naruman, et T. Chalermpanyakorn. 1999. "Respiratory symptoms and pulmonary function of traffic policemen in Thonburi." *Journal of the Medical Association of Thailand* 82 (5):434-443.
- Zimmerman, N. J., C. Eberts, G. Salvendy, et G. McCabe. 1991. "Effects of respirators on performance of physical, psychomotor and cognitive tasks." *Ergonomics* 34 (3):321-334. doi: 10.1080/00140139108967316.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

2015 -SA- 0 2 1 8



COURRIER ARRIVE

13 OCT. 2015

DIRECTION GENERALE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA
SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI,
DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE
ET DU DIALOGUE SOCIAL

Direction générale de la santé

Direction générale du travail

Paris, le 30 SEP. 2015 N° 233

Le Directeur général de la santé

Le Directeur général du travail

à

**Monsieur le Directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du
travail (ANSES)**

14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort cedex

Objet : Efficacité de certaines techniques telles que les masques anti-pollution pour limiter l'exposition de la population générale et notamment des personnes fragiles à la pollution de l'air.

P.J. : Saisine du Haut Conseil de la santé publique du 2 juin 2015 relative à l'utilisation de mesures barrière en prévention des infections respiratoires aiguës et des infections nosocomiales.

La pollution de l'air est un véritable enjeu de santé publique et constitue, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le principal risque environnemental pour la santé dans le monde, à l'origine chaque année d'environ 7 millions de décès prématurés dont 3,7 millions du fait de la pollution de l'air extérieur. Les effets sur la santé d'une exposition, à court ou à long terme, à la pollution de l'air sont nombreux et touchent divers organes (apparition ou aggravation de pathologies des systèmes cardio-vasculaire et respiratoire, effets indésirables pendant la grossesse et à la naissance, sur le développement neurologique et la fonction cognitive, sur des pathologies chroniques telles que le diabète, etc.). En France, c'est l'exposition à long terme à la pollution de l'air qui est à l'origine des impacts sanitaires les plus importants, comparativement aux impacts liés aux situations d'épisode de pollution. Dans la zone Europe de l'OMS (53 pays), la pollution de l'air entraîne environ 600 000 décès prématurés par an, dont 482 000 du fait de la pollution de l'air extérieur, ce qui représente des coûts en termes de santé que l'OMS et l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) ont récemment chiffré à 1 600 milliards de dollars des États-Unis pour la seule année 2010.

Si le principal moyen de réduire ces impacts sanitaires et économiques est d'agir à la source en limitant les émissions polluantes, des questions se posent sur l'efficacité de certains équipements de protection individuelle tels que les masques anti-pollution et sur l'intérêt de recommander leur utilisation par la population générale et en particulier par les personnes les plus fragiles à la pollution de l'air dans certaines situations telles qu'un épisode de pollution.

Ainsi, en complément des travaux menés par votre agence concernant les différentes techniques de traitement d'air ou d'épuration d'air, je sollicite votre expertise :

- sur le niveau d'efficacité des masques disponibles sur le marché vis-à-vis des polluants chimiques (polluants réglementés ou non) et biologiques (pollens...) de l'air. Vous indiquerez dans votre expertise les variations éventuelles du niveau d'efficacité en fonction non seulement des niveaux de pollution mais également d'autres paramètres tels que les conditions d'utilisation du masque (par exemple suivant l'état de santé, le comportement ou le niveau d'activité physique ou sportive de la personne) ;

- sur les éventuels effets indésirables sur la santé et l'environnement liés à l'utilisation des masques anti-pollution.

A partir d'analyses de type coûts-bénéfices, vous formulerez des recommandations quant à l'utilisation éventuelle de ces masques :

- pour différentes situations de pollution de l'air et d'exposition des populations, rencontrées en France aussi bien en métropole qu'en outre-mer, en zones urbaines comme en zones rurales. Vous veillerez notamment à ce que votre expertise porte à la fois sur les sources d'émission d'origine anthropique (y compris en cas d'accident industriel) et naturelle (sables du Sahara, feux de végétation...);
- pour d'autres contextes de pollution et d'exposition rencontrés dans le monde, en particulier dans des zones urbaines très polluées, et cela afin de fournir des éléments d'information aux personnes qui y sont exposés, notamment les Français vivant ou se déplaçant à l'étranger.

Des recommandations sont également attendues en termes d'amélioration des connaissances et de développement de telles techniques.

Enfin, il pourra être fait état d'autres techniques/dispositifs de réduction individuelle de l'exposition à la pollution de l'air existants ou en développement à l'heure actuelle, et de leur efficacité.

Vous associerez notamment à vos travaux l'Institut de veille sanitaire et le Haut Conseil de la santé publique que j'ai saisi le 2 juin 2015 sur l'utilisation de mesures barrière, telles que le port de masque, en prévention des infections respiratoires aiguës et des infections nosocomiales (Cf. saisine ci-jointe).

Je vous remercie de bien vouloir m'indiquer, dans les meilleurs délais, les modalités de réponse à cette saisine dont le rendu final est attendu pour fin 2016, avec un rendu intermédiaire pour le 2^{ème} trimestre 2016.

Le Directeur général de la santé



Pr. Benoît VALLET

Le Directeur général du travail



Yves STRUILLOU

Copie : Institut de veille sanitaire, Haut conseil de la santé publique.

Annexe 2 : Comptes rendus des auditions

Compte-rendu de l'audition de la société 3M, du 24 novembre 2016, dans le cadre des travaux « masques dits antipollution »

Etaient présents :

- Wahib OUAZZANI : Responsable du service technique des EPI, 3M Solutions Protection Individuelle
- Denis CHARPIN : expert rapporteur sur la saisine, Université d'Aix – Marseille
- Eddy LANGLOIS : expert rapporteur sur la saisine, INRS
- Mathilde PASCAL : experte rapporteur sur la saisine, Santé Publique France
- Guillaume BOULANGER : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses
- Audrey MALRAT-DOMENGE : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses

Objectifs de l'audition :

L'objectif de l'audition est d'une part de recueillir l'avis d'un fabricant de masque sur l'efficacité des masques dits antipollution dans des conditions réelles d'utilisation par la population générale, non formée au port de masque et sur les éventuels effets indésirables liés au port de masque. D'autre part, l'audition avait pour but de recueillir des précisions sur l'audition précédemment conduite par Nomadéis, partenaire de l'Anses pour la réalisation d'une étude de marché, sur les dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air ambiant.

Guillaume Boulanger présente les activités de l'Anses, sa gouvernance et l'organisation de l'expertise. Audrey Malrat-Domonge présente le contexte et les objectifs de la saisine sur les « masques antipollution ».

Wahib Ouazzani présente la société 3M au niveau international et français.

Objectifs et questions de la saisine :

Evaluation du bénéfice sanitaire attendu du port d'un masque dit antipollution par la population générale, et par certaines catégories de populations de travailleurs.

1. Etude du statut réglementaire des masques dits antipollution (revue des normes existantes, obligations réglementaires), en France, et si possible en Europe.
2. Revue de la littérature sur l'efficacité des masques dits antipollution vis-à-vis des polluants chimiques et biologiques (pollens) et sur les différents paramètres, notamment humains, pouvant affecter la performance antipollution des masques. *Les contaminants infectieux sont exclus du champ de la saisine.*
3. Revue de la littérature sur les effets sanitaires indésirables liés au port des masques dits antipollution. *Les effets sur l'environnement sont exclus du périmètre de la saisine.*
4. Etude du bénéfice sanitaire potentiel du port d'un masque dit antipollution impliquant différents *scenarii* d'exposition à la pollution de l'air ambiant. La définition de ces *scenarii* devra considérer la population générale et les professionnels, le territoire national et la présence d'expatriés français dans des zones très polluées, et enfin la nature de la pollution (chimique et/ou biologique, composition, granulométrie des particules, etc.). *Les accidents industriels sont exclus du champ de la saisine. Toutefois, les données d'efficacité*

des masques vis-à-vis des différents polluants pourront apporter des éléments sur la pertinence du port d'un masque antipollution lors de dépassements ponctuels des seuils à proximité d'installations industrielles.

Périmètre de la saisine :

Tous les dispositifs à l'attention du grand public dont l'objet est de se protéger de la pollution de l'air ambiant : masque antipollution, filtre de nez, spray...

Présentation de la société 3M :

3M est une société américaine créée il y a plus de cent ans, dont le siège social est dans le Minnesota. La société a 5 grandes divisions :

- Industrie,
- Sécurité & Signalétique,
- Electronique & Energie,
- Santé,
- Grand Public.

Le marché des EPI respiratoires fait partie de la division « Sécurité & signalétique ».

Au niveau français, 3M compte 3 500 salariés et 10 sites de production. Les masques commercialisés en France sont fabriqués en Grande-Bretagne.

M. Ouazzani indique qu'il participe aux comités de normalisation, sur les protections respiratoires, européens et ISO.

Réponses aux questions sur les masques :

La société 3M ne fabrique pas de masques avec des revendications générales antipollution à destination de la population générale, ni en France, ni à l'étranger mais fabrique des masques antipoussières, qui peuvent filtrer les particules fines $PM_{2,5}$ et PM_{10} retrouvées dans la pollution (dont les particules diesel). Les masques FFP peuvent ainsi être utilisés contre la pollution de l'air ambiant, mais, ils ne peuvent réduire le danger que vis-à-vis des particules. Ces masques peuvent également avoir une efficacité vis-à-vis des pollens et moisissures, car ils sont assimilables à des particules. Les masques chirurgicaux n'ont aucune efficacité car ils n'ont pas d'étanchéité au visage et pas de filtration.

La gamme 3M de quelques dizaines de masques est initialement destinée aux professionnels, mais certains de ces masques sont commercialisés pour le grand public avec un packaging adapté. Ces masques pliables en 3 panneaux notamment ont été sélectionnés en raison de leur adaptabilité à la majorité des morphologies faciales et du fait de leur simplicité d'utilisation.

Concernant l'efficacité de masques lorsqu'ils sont utilisés par le grand public, M. Ouazzani souligne que certains masques du fait de leur conception, comme les masque pliables à trois panneaux, s'adaptent très bien à la majorité des morphologies et assurent une bonne étanchéité.

Denis Charpin demande des précisions sur la durée d'utilisation des masques. M. Ouazzani répond que pour les masques antiparticules, plus ils sont portés, plus le filtre est efficace. Toutefois, un masque conçu pour un usage unique ne doit pas être porté plusieurs jours principalement pour des raisons d'hygiène, des contaminations bactériennes sont possibles. Eddy Langlois ajoute que si l'efficacité du média filtrant augmente avec le colmatage, la résistance

respiratoire aussi, ce qui peut entraîner une augmentation de la fuite au visage. Cependant la présence d'une soupape permettra d'améliorer le confort respiratoire en favorisant l'expiration, et diminuant la température et l'humidité à l'intérieur du masque.

Concernant l'efficacité des masques vis-à-vis des PM₁₀ et PM_{2,5}, M. Ouazzani indique que l'efficacité théorique n'est pas spécifiquement mesurée sur ces fractions granulométriques, mais sur un mélange de particules d'un diamètre plus petit centré sur 0,6 µm.

Concernant les enfants, M. Ouazzani indique que les masques sont initialement conçus à destination des adultes, en effet les essais normés en Europe, se font sur une taille de mannequin adulte, au niveau ISO, la future norme comprendra 5 morphologies différentes couvrant la majorité des visages humains. Ces morphologies font suite à des travaux d'anthropologues. Au-delà de la problématique de la taille des masques, d'une manière générale, le port de masque peut ne pas être systématiquement adapté aux enfants, car il entraîne de contraintes qui font que les enfants seront enclins à vouloir enlever le masque.

L'étude de marché sur les dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air conduite par Nomadéis, dans le cadre des travaux de l'Anses, indique que les cyclistes sont un public ciblé par les fabricants de masques dits antipollution. Mathilde Pascal demande si l'augmentation du débit respiratoire lié à l'activité physique peut réduire l'efficacité. M. Ouazzani répond que la norme prévoit différents niveaux d'activité pour les tests. L'augmentation du débit respiratoire va augmenter la vitesse de colmatage du filtre, mais l'efficacité sera la même. Il ajoute que certains masques 3M peuvent contenir une couche de charbon actif, pour filtrer l'ozone et le SO₂ notamment, mais plus dans un objectif de « confort » vis-à-vis des odeurs pour les porteurs. Ces masques ne sont testés suivant les normes de filtration des gaz.

Pour la pollution de l'air ambiant, il est à noter, qu'il est difficile de filtrer le NO₂ et le CO. Par ailleurs, la présence d'un filtre à charbon actif augmente la perte charge.

Concernant les effets indésirables, ils concernent surtout la gêne respiratoire. Eddy Langlois ajoute qu'il peut y avoir des allergies liés à la composition du masque. M. Ouazzani répond que c'est possible, plutôt avec certains masques réutilisables sur le marché, toutefois, ils sont conçus pour minimiser les risques d'allergies. Il souligne également que ces dernières années, les masques ont été améliorés avec de nouveaux médias filtrants pour réduire la gêne liée à la résistance respiratoire et améliorer le confort.

Compte-rendu de l'audition d'un membre de l'Association santé environnement France (ASEF) et de l'association Strasbourg respire, du 20 novembre 2017, dans le cadre des travaux « masques dits antipollution »

Etaient présents :

- Dr Thomas BOURDREL : Médecin radiologue, membre de l'ASEF et de l'association Strasbourg respire
- Guillaume BOULANGER : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses
- Audrey MALRAT-DOMENGE : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses

Objectifs de l'audition :

L'objectif de l'audition est de recueillir l'avis d'un médecin et acteur associatif sur l'intérêt du port de masques dits antipollution et de collecter d'éventuels retours de terrain et des questions issues des associations et des patients sur ces dispositifs.

Objectifs et questions de la saisine :

Evaluation du bénéfice sanitaire attendu du port d'un masque dit antipollution par la population générale, et par certaines catégories de populations de travailleurs.

5. Etude du statut réglementaire des masques dits antipollution (revue des normes existantes, obligations réglementaires), en France, et si possible en Europe.
6. Revue de la littérature sur l'efficacité des masques dit antipollution vis-à-vis des polluants chimiques et biologiques (pollens) et sur les différents paramètres, notamment humains, pouvant affecter la performance antipollution des masques. *Les contaminants infectieux sont exclus du champ de la saisine.*
7. Revue de la littérature sur les effets sanitaires indésirables liés au port des masques dits antipollution. *Les effets sur l'environnement sont exclus du périmètre de la saisine.*
8. Etude du bénéfice sanitaire potentiel du port d'un masque dit antipollution impliquant différents *scenarii* d'exposition à la pollution de l'air ambiant. La définition de ces *scenarii* devra considérer la population générale et les professionnels, le territoire national et la présence d'expatriés français dans des zones très polluées, et enfin la nature de la pollution (chimique et/ou biologique, composition, granulométrie des particules, etc.). *Les accidents industriels sont exclus du champ de la saisine. Toutefois, les données d'efficacité des masques vis-à-vis des différents polluants pourront apporter des éléments sur la pertinence du port d'un masque antipollution lors de dépassements ponctuels des seuils à proximité d'installations industrielles.*

Périmètre de la saisine :

Tous les dispositifs à l'attention du grand public dont l'objet est de se protéger de la pollution de l'air ambiant : masque antipollution, filtre de nez, spray...

Réponses du Dr Bourdrel :

Deux études de Langrish (2009 et 2012) soulignent les bénéfices du port de masques contre la pollution. L'Anses sollicite le Dr Bourdrel pour recueillir son avis sur ces études. Le Dr Bourdrel indique que ces études montrent :

- Un effet positif sur l'hypertension lors de la marche lorsqu'un masque est porté.
- Une amélioration de la variabilité de la fréquence cardiaque. La pollution de l'air ambiant interagit beaucoup avec ce facteur qui est très corrélé avec la mortalité cardiaque. Une diminution de la variabilité cardiaque entraîne une augmentation de la mortalité, notamment par mort subite. Ce paramètre est lié à la balance entre les systèmes autonomes sympathique et parasympathique.
- Une diminution du sous-décalage du segment ST - sur un électrocardiogramme continu de 24h - chez les patients coronariens. L'amplitude du sous décalage ST est un marqueur d'ischémie myocardique. Plus le sous décalage est prononcé plus cela indique une souffrance ischémique pouvant mener à l'infarctus.

Concernant les questions de patients ou de membres des associations, le Dr Bourdrel indique qu'il y a peu de demandes. Ils peuvent parfois être contactés par des cyclistes. La réponse qu'il donne en priorité est d'éviter les axes routiers très fréquentés et d'éviter d'hyperventiller.

L'Anses interroge le Dr Bourdrel sur la pertinence de porter un masque par certaines catégories de la population, ci-dessous les réponses :

- **Cyclistes (y compris les livreurs) :** Si le masque est bien toléré, il peut être utile sur les axes routiers très fréquentés, même sans pic de pollution. Mais la priorité est d'éviter ces axes et de favoriser l'usage des pistes cyclables en retrait de la route.
- **Enfants en triporteurs :** le masque peut éventuellement être utile car le niveau des voies respiratoires de l'enfant est proche de la chaussée.
- **Travailleurs à proximité des axes routiers :** le masque pourrait être utile pour ces travailleurs, particulièrement sur les autoroutes. Les travailleurs dans les parkings pourraient également être concernés par le port de masques.
- **Patients avec des pathologies respiratoires :** le port de masque peut être plus une gêne, qu'une aide, notamment chez les asthmatiques forts.
- **Patients avec des pathologies cardiaques :** lors des pics de pollution, le masque peut apporter un bénéfice si il est bien toléré. A noter que si la pathologie cardiaque entraîne des répercussions pulmonaires (œdème pulmonaire), comme pour les pathologies respiratoires, le masque peut être une source de gêne respiratoire.
- **Population générale :** le port de masques lors des pics pourrait être intéressant, particulièrement lors d'activités physiques modérées, car la tolérance des masques actuelle semble trop faible pour qu'ils soient supportés lors d'effort marqué, mais le masque peut se révéler utile dans la population générale pour des efforts modérés (vélo, marche, roller..) en cas de pics de pollution et/ou à proximité d'un axe à fort trafic routier. En effet même hors des pics de pollution, les concentrations en polluants le long de grands axes routiers (plus de 40 000 véhicules/jour) sont très régulièrement proches - voire supérieures - aux seuils réglementaires définissant les pics de pollution. Ces valeurs seuils, rappelons-le, représentent une moyenne entre les relevés de capteurs situés près d'axes routiers et de capteurs à distance d'axe routiers. Donc pour les personnes pratiquant une activité physique modérée à proximité directe d'axe routier majeur, le port de masque peut être proposé même pour une personne saine sans antécédent cardiaque si l'effort est répété régulièrement tout au long de l'année. Chez le patient cardiaque effectuant par exemple sa

marche quotidienne comme lui a demandé son cardiologue, on lui conseillera la marche loin du trafic et le port de masque lorsqu'il emprunte un axe routier.

Les masques dits antipollution ne filtrent que les particules et pas toute la pollution de l'air ambiant. Ils n'ont aucun effet sur les NO_x par exemple. Toutefois le Dr Bourdrel considère que les particules sont la fraction la plus toxique de la pollution de l'air ambiant, le port de ces masques pourrait être utile. A noter que la fraction la plus fine des particules ultrafines n'est pas filtrée en deçà d'une certaine taille. Le Dr Bourdrel précise que les masques de type chirurgicaux n'ont aucune utilité.

Il ajoute que le développement de moyens de protection collective contre la pollution de l'air ambiant pourrait être bénéfique. Par exemple, l'installation de filtres à particules dans les systèmes de ventilation des écoles ou des établissements sportifs, ou encore, l'installation de filtres particules pour l'habitacle des voitures ; les automobilistes étant les plus exposés à la pollution du trafic routier. Le Dr Bourdrel indique que des études montrent qu'il y a plus de cancers du poumon et de maladies coronariennes chez les chauffeurs routiers.

Compte-rendu de l'audition téléphonique de M. Vila Cobarsi (APAVE), du 1^{er} mars 2018, dans le cadre des travaux « masques antipollution »

Etaient présents :

- Olivier Vila Cobarsi : Chargé d'Affaires EPI – Appareils de Protection Respiratoire – Casques, APAVE
- Audrey Malrat-Domenge : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses

Objectifs de l'audition :

L'objectif était d'obtenir des précisions sur les essais de masques dits antipollution chez les enfants, car dans le cadre de ses travaux sur les masques dits antipollution, l'Anses a identifié récemment des masques ciblant les enfants.

Réponses de M. Olivier Vila Cobarsi :

Il n'existe pas à ce jour de norme, européenne ou internationale, permettant de tester des masques de protection respiratoire dédiés aux enfants. Les normes actuelles permettent de tester des masques pour des adultes sains.

Des échanges ont déjà eu lieu au niveau européen sur l'opportunité de faire une norme pour les masques portés par des enfants ; les données scientifiques actuelles sur les paramètres respiratoires des enfants sont insuffisantes. Par exemple, il n'est pas possible d'évaluer la résistance respiratoire tolérée par les enfants. Par ailleurs, sous la terminologie « enfant », il existe plusieurs classes d'âges, du nourrisson à l'adolescent, qui nécessiteraient chacune des données spécifiques.

Les normes européennes permettent cependant de tester les masques de différentes tailles, dont des petites tailles. Par exemple, pour la norme EN 149 + A, la partie essais « sur mannequin » est faite sur une tête Sheffield, dont la taille est standardisée. Si le masque est décliné en différentes tailles, toutes les tailles sont testées au mieux, en ajustant le masque à la tête. Si le masque est trop petit pour être adapté, un écart à la norme peut être fait, en prenant un mannequin de taille plus petite. Concernant les essais sur sujets réels, dans la mesure du possible, il est fait en sorte que le panel soit représentatif des différentes tailles proposées.

A noter, au-delà de la question des possibilités de tester l'ajustement des masques de petite taille en suivant les normes, les masques de petite taille peuvent présenter des limites pour être homologués FFP1, 2 ou 3 car leur capacité de filtration peut être insuffisante en raison de la taille du média filtrant.

La normalisation ISO prévoit aujourd'hui 5 morphologies de têtes mannequins pour tester les masques, mais il n'y a pas de discussion en cours au niveau européen en vue d'intégrer plusieurs tailles de mannequins dans les normes.

Enfin, concernant le port de masque par la population générale, il faut souligner qu'il entraîne une résistance respiratoire et une augmentation de du taux de CO₂ inhalé, ce qui entraîne une fatigue qui peut perdurer après la période du port du masque. L'utilisation de masque en milieu professionnel, prévoit des durées de port de masque.

Compte-rendu de l'audition de la DGCCRF, du 23 février 2016, dans le cadre des travaux « masques antipollution »

Etaient présents :

- Serge PICCOLO : bureau 5A – produits industriels, DGCCRF
- Hervé POTTIER : bureau 5A – produits industriels, DGCCRF
- Guillaume BOULANGER : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses
- Audrey MALRAT-DOMENGE : Unité d'évaluation des risques liés à l'air, Anses

Objectifs de l'audition :

Mieux appréhender le cadre réglementaire s'appliquant aux masques antipollution à destination du grand public.

Serge Piccolo présente les domaines de compétences de la DGCCRF et plus particulièrement ceux du bureau 5A – produits industriels : jouets, puériculture, EPI, meubles, sièges auto enfants, directive machines...

Guillaume Boulanger présente les activités de l'Anses, sa gouvernance et l'organisation de l'expertise. Audrey Malrat-Domonge présente le contexte et les objectifs de la saisine sur les « masques antipollution ».

Objectifs et questions de la saisine :

Evaluation du bénéfice sanitaire attendu du port d'un masque antipollution par la population générale, et par certaines catégories de populations de travailleurs.

9. Etude du statut réglementaire des masques antipollution (revue des normes existantes, obligations réglementaires), en France, et si possible en Europe.
10. Revue de la littérature sur l'efficacité des masques anti-pollution vis-à-vis des polluants chimiques et biologiques (pollens) et sur les différents paramètres, notamment humains, pouvant affecter la performance antipollution des masques. *Les contaminants infectieux sont exclus du champ de la saisine.*
11. Revue de la littérature sur les effets sanitaires indésirables liés au port des masques antipollution. *Les effets sur l'environnement sont exclus du périmètre de la saisine.*
12. Etude du bénéfice sanitaire potentiel du port d'un masque antipollution impliquant différents scénarii d'exposition à la pollution de l'air ambiant. La définition de ces scénarii devra considérer la population générale et les professionnels, le territoire national et la présence d'expatriés français dans des zones très polluées, et enfin la nature de la pollution (chimique et/ou biologique, composition, granulométrie des particules, etc.). *Les accidents industriels sont exclus du champ de la saisine. Toutefois, les données d'efficacité des masques vis-à-vis des différents polluants pourront apporter des éléments sur la pertinence du port d'un masque antipollution lors de dépassements ponctuels des seuils à proximité d'installations industrielles.*

Périmètre de la saisine :

Tous les dispositifs à l'attention du grand public dont l'objet est de se protéger de la pollution de l'air ambiant : masque antipollution, filtre de nez, spray...

Questions sur le cadre réglementaire :

Question spécifique sur les masques antipollution destinés au grand public

- Existe-t-il un cadre réglementaire ou normatif pour ces dispositifs?

Questions générales sur la réglementation

- Quels sont les critères réglementaires permettant de juger d'une publicité mensongère? A qui incombe la charge de la preuve? Existe-t-il des contrôles des allégations apposées sur les dispositifs en vente? Quels sont les recours réglementaires actuels pour vérifier, et éventuellement sanctionner?
- Avez-vous déjà réalisé des tests d'efficacité sur ces produits?
- Avez-vous déjà eu des « alertes/plaintes » de consommateurs ou d'associations de consommateurs sur ces dispositifs?

Questions sur les masques antipollution à l'international

- Avez-vous déjà eu des échanges avec vos homologues européens ou non sur les masques antipollution? D'autres pays s'interrogent-ils sur ces dispositifs? Ont-ils déjà réalisé des tests d'efficacité?

Réponses de la DGCCRF :

1. Cadre réglementaire

Les masques antipollution pour le grand public sont considérés comme des équipements de protection individuelle (EPI) au même titre que ceux utilisés en milieu professionnel. Ils doivent donc respecter les obligations requises par la directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989, transposée en droit français dans le Code du travail, s'agissant de tels produits.

a) Définition

Un EPI est un dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité :

- « porté », au sens où on porte un vêtement de protection, des lunettes de protection, un casque, etc. ;
- « tenu », au sens où on tient le produit dans la main, tel le soudeur qui tient l'écran qui lui protège le visage ;
- la qualification d'EPI suppose qu'un tel produit puisse être porté ou tenu par son utilisateur pendant la durée de l'exposition au risque : le produit doit être mobile ;
- l'EPI concerne la protection de l'utilisateur. N'est pas un EPI, par exemple, un masque de soignant qui serait uniquement destiné à protéger un patient ;
- l'EPI, *a priori*, crée un champ de protection du corps (renforts vestimentaires, filtrage de rayons, filtrage de sons, signalisation visuelle, etc.) contre le risque considéré ;
- l'EPI concerne la prévention du risque et non le traitement de l'accident (un dispositif qui serait fixé sur une personne inconsciente pour l'extirper d'une position escarpée ne pourrait être considéré comme un EPI) ;

- toutefois, un dispositif d'alarme ou de détection sans capacité de protection intrinsèque n'est pas un EPI ;
- tout EPI s'inscrit dans une catégorie de protection contre les risques : I (agressions mécaniques superficielles), II (risques intermédiaires entre I et III), III (risques très graves, voire mortels). A chaque catégorie est associée une procédure de l'évaluation de la conformité du modèle d'EPI, plus contraignante pour les catégories II et III, lesquelles font intervenir obligatoirement un organisme tiers, dit « *organisme notifié* », voire un organisme supplémentaire pour le contrôle de la production en catégorie III ;
- tout EPI mis sur le marché doit satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité, générales et particulières, le concernant, telles que fixées dans la directive du Conseil 89/686/CEE modifiée et ses textes de transposition en droit national ;
- la référence de l'EPI à une norme nationale transposant une norme harmonisée communautaire lui apporte une présomption de conformité aux exigences essentielles précitées.

b) Code du travail ou Code du sport ?

La directive du Conseil n°89/686/CEE modifiée, relative aux EPI, a été transposée dans deux codes en France : le Code du travail et le Code du sport.

De très nombreux EPI relèvent des dispositions du Code du travail, bien entendu ceux destinés à être utilisés en milieu de travail (et en dehors parfois, tels les EPI contre les chutes de hauteur), mais également d'autres EPI auxquels on ne penserait pas spontanément, comme les casques pour sports équestres, les appareils de protection respiratoire pour la plongée, les gilets de sécurité, brassières et combinaisons destinés à prévenir des noyades, ainsi que les aides à la flottabilité assimilables à des gilets de sauvetage.

Les aides à la flottabilité pour l'apprentissage de la natation, en revanche, relèvent des dispositions du Code du sport, ainsi que la plupart des EPI destinés à être portés pour une pratique sportive ou de loisir (EPI-SL). Une paire de lunettes de soleil constitue ainsi un EPI-SL.

c) La réglementation européenne

- Article 95 du traité d'Amsterdam (anciennement 100 A du traité de Rome)
- Article 137 du traité d'Amsterdam (anciennement 118 A du traité de Rome)
- Directive CEE n° 89/656 du 30 novembre 1989, concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation, par les travailleurs au travail, d'équipements de protection individuelle ;
- Directive 89/686/CEE concernant la conception et la mise sur le marché des EPI :

(http://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/libre-circulation-marchandises/EPI.pdf)

La directive 89/686/CEE fixe les conditions de la mise sur le marché des EPI et de leur libre circulation, ainsi que les exigences essentielles auxquelles les EPI doivent répondre afin de préserver la santé et la sécurité des utilisateurs.

La directive définit les EPI comme étant des dispositifs ou des moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité; destinés aussi bien à l'usage professionnel que privé (sports, loisirs, usage domestique).

Cette directive repose sur les principes de « la nouvelle approche » du 7 mai 1985 en matière d'harmonisation technique et de normalisation et sur « l'approche globale » du 21 décembre 1989 en matière d'évaluation de la conformité. La conception et la fabrication des EPI sont soumises à des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité des utilisateurs. La directive fixe des exigences essentielles et renvoie aux normes harmonisées pour les spécifications techniques et pour les procédures de tests.

Afin de se conformer à ces exigences, le fabricant doit faire réaliser des tests « CE de type » par un organisme notifié (base NANDO : <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>) par un Etat membre, soit suivant des normes harmonisées (validées par la Commission européenne), soit suivant des tests élaborés en concertation avec l'organisme notifié, par exemple dans le cas d'un dispositif innovant pour lequel aucune norme harmonisée n'est applicable.

d) La réglementation française

i. Majorité des EPI

Code du travail, partie législative, notamment :

[Articles L. 4311-1 à L. 4311-4](#) et articles [L. 4321-1 à L. 4321-3](#) : **principes** ;
[Articles L. 4311-6](#) et [L. 8113-3](#) (prélèvements) : **habilitation des agents de la CCRF** ;
[Article L. 4741-9](#) : **sanctions**.

Code du travail, partie réglementaire, notamment :

Articles [R. 4311-1](#) à R. 4311-2 : **dispositions communes** aux équipements de travail et moyens de protection (notamment sur les notions de « *neuf* » et « *d'occasion* ») ;

Articles [R. 4311-8](#) à R. 4311-11 : **champ d'application** ;

Articles [R. 4311-12](#) à R. 4311-16 : **présomption de conformité aux normes harmonisées** ;

Article R. 4311-2, [articles R. 4312-7](#) à R. 4312-9, articles R. 4313-14²⁴ à R. 4313-16, article R. 4313-90 : **dispositions sur les EPI « d'occasion »** + [arrêté du 22 octobre 2009](#) fixant le modèle du certificat de conformité d'un EPI d'occasion pour la vente ou la cession (*JORF* du 10 décembre 2009) + [arrêté du 22 octobre 2009](#) portant sur la fiche de gestion des EPI d'occasion faisant l'objet d'une **location ou d'une mise à disposition réitérée** (*JORF* du 4 novembre 2009) ;

Article [R. 4312-6](#) et article annexe II : règles techniques de conception et de fabrication (**exigences essentielles de santé et de sécurité**), dont point 1.4 de cette annexe II concernant la **notice d'instructions** ;

[Articles R. 4313-1](#), R. 4313-12, R. 4313-13, R. 4313-37 et R. 4313-90 : **déclaration de conformité « CE »** + [arrêté du 22 octobre 2009](#) fixant le modèle de cette déclaration (*JORF* du 9 décembre 2009) ;

[Articles R. 4313-3](#) à R. 4313-13 et article [R. 4313-18](#) : **marquage « CE »** + [arrêté du 22 octobre 2009](#) relatif à ce marquage (*JORF* du 20 décembre 2009) ;

Articles R. 4313-6, R. 4313-12, R. 4313-30, R. 4313-33, R. 4313-91 à R. 4313-95 : **dossier technique de fabrication** + [arrêté du 22 octobre 2009](#) fixant le contenu de ce dossier (*JORF* du 10 décembre 2009) ;

Articles R. 4313-23 à R. 4313-28, articles R. 4313-30 à 4313-42, article R. 4313-81, article R.4313-89 : **examen « CE » de type (et possibilités de réclamations)** ;

Article R. 4313-82, articles R. 4313-57 à R. 4313-74, article R. 4313-94 : **dispositions particulières en ce qui concerne l'évaluation de la conformité des EPI de catégorie III** ;

²⁴ L'article R. 4313-14 du Code du travail impose au responsable de l'opération de vente ou de cession de l'EPI d'occasion qu'il remette au preneur un certificat de conformité dont le contenu est visé à l'article R. 4313-15.

Articles R. 4313-83 à R. 4313-88 + [arrêté du 28 décembre 2009](#) relatif aux conditions d'habilitation des organismes notifiés pour mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité des EPI, publié au *JORF* du 7 janvier 2010, + [arrêté du 11 février 2016](#), publié au *JORF* du 23 février 2016, révisant la liste des organismes habilités français à procéder à l'évaluation de la conformité des EPI relevant du Code du travail : **habilitation des organismes notifiés** ;

Articles R. 4313-90 à R-4313-95 : **présentation ou communication de documents aux autorités administratives.**

ii. Autres textes concernant les EPI dans la sphère de travail

- Décret n° 93-41 du 11 janvier 1993 ; relatif aux normes d'organisation, aux conditions de mise en œuvre et d'utilisation applicables aux équipements de travail et aux moyens de protection

- Décret n° 65-48 du 08 janvier 1965 ; concernant les mesures particulières de protection et de salubrité applicables aux établissements dont le personnel exécute des travaux du bâtiment, des travaux publics et tous autres travaux concernant les immeubles

- Arrêté du 24 juillet 1995 soumettant certains EPI à des vérifications générales périodiques

iii. Certains EPI pour la pratique sportive ou de loisir

Code du sport (dispositions prises en application de l'[article L. 221-3](#) du Code de la consommation) : [articles R. 322-27 à R. 322-38](#)²⁵ +

[Annexe III-3](#) + [annexe III-26](#): liste des EPI-SL soumis aux dispositions du Code du sport ;

[Annexe III-4](#) : liste exhaustive des EPI n'entrant pas dans le champ du Code du sport ;

[Annexe III-5](#) : exigences essentielles de santé et de sécurité ;

[Annexe III-6](#) : marquage « CE » ;

[Annexe III-7](#) : déclaration de conformité « CE » ;

[Annexe III-8](#) : documentation technique ;

[Article A 322-177](#) + article [annexe III-27](#) pour les cas de location ou mise à disposition des EPI-SL considérés par la présente enquête.

Nombreux textes sur le site de la DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/publications/juridiques/panorama-des-textes/Equipements-de-protection-individuelle>

e) La conformité

L'EPI doit posséder en permanence :

- le marquage « CE », indicateur de conformité aux exigences essentielles de santé et sécurité, mais ne faisant pas office de preuve de conformité : il doit être apposé sur chaque EPI fabriqué de façon visible, lisible et indélébile (NB : par exception, l'apposition du marquage « CE » sur l'emballage est possible si les caractéristiques de l'EPI ne permettent pas l'apposition directe sur le produit). Les EPI sujets à vieillissement doivent porter la date de leur fabrication ou de leur péremption ;
- la notice d'instructions (conditions d'utilisation et de stockage, de nettoyage, délais de péremption...) rédigée en français. Intégrée à la liste des exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles doit répondre l'EPI, la notice du fabricant doit accompagner le

²⁵ L'article R. 322-38 du Code du sport porte sur les sanctions.

produit. Elle doit contenir de nombreuses informations utiles à l'utilisateur, dont les nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté, les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien ou de désinfection, les performances et la classe de protection du produit, les limites d'utilisation, toute donnée permettant à l'acquéreur ou l'utilisateur de déterminer un délai de péremption praticable, ainsi que les nom et numéro d'identification de « l'organisme notifié », sollicité dans la phase de conception de l'EPI, sans oublier la signification du marquage concernant la santé et la sécurité s'il existe (en vertu d'une norme harmonisée de référence, par exemple).

L'EPI doit posséder préalablement à sa mise sur le marché :

- la déclaration de conformité « CE » du fabricant ;
- le dossier technique du fabricant comportant toute donnée utile de fabrication, nécessairement plus fouillé pour un EPI de catégorie II et davantage encore pour un EPI de catégorie III ;
- l'attestation d'examen « CE » de type, s'il s'agit d'un EPI de catégorie II ou III.

L'auto-certification concerne les E.P.I. de catégorie I, c'est-à-dire des EPI de conception simple protégeant de risques en principe minimes et réversibles, aux effets graduels et perceptibles en temps opportun par l'utilisateur :


Exemples d'EPI de catégorie I : couvre-chefs protégeant le cuir chevelu, lunettes de soleil, certains gants... Une procédure d'auto-certification suffit : c'est une déclaration par laquelle le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché affirme que son produit est conforme aux dispositions de la directive (et donc sans nécessairement passer par un laboratoire habilité).

L'examen « CE » de type simple concerne les E.P.I. de catégorie II, c'est-à-dire des EPI protégeant de risques plus ou moins sévères susceptibles d'occasionner diverses lésions :

Exemples d'EPI de catégorie II : casques et chaussures de sécurité, certains gants... Pour ces EPI plus complexes, il est nécessaire de faire procéder à un examen « CE » de type réalisé par un organisme habilité. L'examen « CE » de type est la procédure par laquelle l'organisme de contrôle agréé constate et atteste que le modèle d'EPI satisfait – si c'est bien le cas – aux dispositions de la directive le concernant. L'organisme examine le dossier technique constitué par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché ainsi que le modèle correspondant pour vérifier qu'il a été élaboré conformément au dossier technique de fabrication et qu'il peut être utilisé en toute sécurité conformément à sa destination. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit avoir indiqué ses nom et adresse, ainsi que le lieu de fabrication de l'EPI, et avoir fourni le nombre de spécimens approprié du modèle à agréer.


L'attestation « CE » de type avec surveillance de la production concerne les EPI de catégorie III, c'est-à-dire des EPI de conception complexe et destinés à protéger l'utilisateur contre des risques très graves pour la santé, voire des dangers mortels :


Exemples d'EPI de catégorie III : EPI contre les chutes de hauteur, appareils de protection respiratoire filtrants contre les aérosols solides, liquides ou contre les gaz irritants, dangereux, toxiques ou radiotoxiques. L'examen « CE » de type est complété par un contrôle de la production réalisé par un organisme habilité, le fabricant pouvant opter pour l'une des deux procédures ci-après : le système de garantie de qualité « CE » du produit final (prélèvements avec échantillonnage adéquat mais intervalles aléatoires au moins une fois par an, inspection finale des EPI et des essais) ou bien le système d'assurance qualité « CE » de la production avec surveillance (approbation et surveillance du système qualité au moyen d'inspections et d'audits, et aussi de visites inopinées).

Il existe sur le marché des dispositifs individuels antipollution qui ne sont pas considérés comme des EPI au sens de la directive 89/686/CEE, par exemple les filtres de nez, ou le spray aux huiles essentielles. Les filtres de nez contre l'inhalation de pollens et autres allergènes sont désormais mentionnés comme exclus du champ d'application de la directive à la page 95 de son guide d'application ([PPE guidelines](#) .

Les masques explicitement et exclusivement conçus pour protéger les objets à travailler de la salive ou de la buée ne sont pas des EPI.

Signalons que les produits sans réglementation spécifique sont néanmoins concernés par les dispositions sur l'obligation générale de conformité, l'obligation générale de sécurité, les pratiques commerciales réglementées et la tromperie contenues dans le Code de la consommation.

Les masques anti-projections en milieu hospitalier, dits « *de type chirurgical* », ne sont pas des EPI, dès lors qu'ils n'assurent pas de fonction de protection respiratoire et que leur fonction consiste à éviter que le porteur ne pollue son environnement. Ils relèvent de la directive 93/42/CEE modifiée, relative aux dispositifs médicaux : Cf. les [PPE guidelines](#), en pages 7, 16 et 95.

Toutefois, certains masques, de type FFP 2, qui sont destinés par le fabricant à être utilisés pour la protection individuelle du porteur soignant tout en assurant une fonction anti-projections à l'égard du patient, doivent répondre aux exigences des deux directives : 89/686/CEE et 93/42/CEE. Voir à ce sujet les [PPE guidelines](#), en pages 7, 16 et 95, ainsi que l'article 1.6 de la directive 93/42/CEE, libellé comme suit : « : 6. *Lorsqu'un dispositif est destiné par le fabricant à être utilisé à la fois selon les dispositions de la directive 89/686/CEE du Conseil relatives aux équipements de protection individuelle et selon celles de la présente directive, les exigences essentielles applicables de la directive 89/686/CEE relatives à la protection de la santé et de la sécurité doivent également être satisfaites* ».;

Remarques de portée générale : un produit entrant dans le champ d'application de la directive EPI ne peut être exonéré des contraintes de la réglementation sur les EPI en faisant valoir qu'il apporte seulement au porteur un confort personnel ou une protection individuelle limitée. Il appartient certes en priorité au fabricant de déterminer la destination de ses produits et de leur attribuer une revendication d'usage, sous réserve toutefois que cette revendication (ou une revendication partielle, voire l'absence de revendication) ne soit pas trompeuse ou contradictoire avec les attentes légitimes du consommateur ou encore la nature, la conception ou l'apparence du produit. Tout stratagème pour échapper en tout ou partie aux obligations de la directive 89/686/CEE est condamnable.

2. Contrôles

a. *En France*

En France, les contrôles de conformité des produits mis sur le marché sont assurés par la DGCCRF, sur la base de signalements et/ou dans le cadre d'initiatives locales ou de « campagnes » qui visent à faire un recensement (non exhaustif) *via* les antennes départementales (DDPP) volontaires (ou désignées volontaires) des responsables de la première mise sur le marché, puis à faire des contrôles sur un certain nombre de produits. La dernière campagne concernant les masques de protection respiratoire date de 2008, une nouvelle campagne est prévue sur l'année 2016, avec des résultats attendus pour 2017. Contrairement à ce qui se fait pour l'alimentation, il n'y a pas de prélèvement aléatoire pour vérifier la conformité des produits.

Lors de ces contrôles, la première étape est le contrôle documentaire et visuel, le fabricant ou l'importateur devant fournir en tant que de besoin les justificatifs de conformité à la directive. Si les justificatifs ne sont pas conformes, le fabricant ou l'importateur est verbalisé. Si l'agent de la CCRF a un doute sur la conformité des justificatifs, il peut faire réaliser des tests sur l'EPI.

A noter : les contrôles avec prélèvements débouchent souvent sur des constats de non-conformité après analyse en laboratoire, du fait que les prélèvements sont effectués sur des produits préalablement ciblés en raison de défauts manifestes ou soupçonnés.

b. *En Europe*

En tant que de besoin, les autorités de surveillance des Etats membres se prêtent assistance en se passant le relais de contrôles à la mise sur le marché ou en échangeant des informations et des points de vue sur certains dossiers relevant de la directive 89/686/CEE, y compris dans le cadre de réunions semestrielles tenues le plus souvent à Bruxelles.

Les masques peuvent faire l'objet de notifications RAPEX. Exemple : en 2015, l'Allemagne a signalé des contrefaçons de masques FFP3, également identifiées dans trois autres pays.

Le Royaume-Uni (HSE) a testé en 2015 une dizaine de modèles différents de masques FFP3. Cinq modèles se sont révélés conformes, deux présentaient un défaut, et trois avaient plusieurs défauts (trou d'épingle, absence de valve ou valve pliée...).

3. Suite à donner aux travaux de l'Anses et de la DGCCRF

La fin des travaux de l'Anses est prévue pour le premier trimestre 2017, avec une restitution intermédiaire. L'Anses propose à la DGCCRF de l'inviter aux restitutions intermédiaire et finale des travaux et l'informer sur le déroulement de l'étude de marché. L'Anses est intéressée par les résultats de la campagne de la DGCCRF sur les EPI respiratoires, même partiels, avant la fin des travaux de la DGCCRF prévue pour 2017.

La DGCCRF précise que son enquête nationale vise les « *appareils filtrants à ventilation libre contre les particules et/ou les gaz* », c'est-à-dire :

- les filtres à particules (ou anti-aérosols) ;
- les filtres anti-gaz et filtres combinés ;
- les demi-masques filtrants contre les particules (ou anti-aérosols) ;
- les demi-masques filtrants à soupapes contre les gaz ou contre les gaz et les particules ;
- les demi-masques sans soupape inspiratoire et avec filtres démontables, contre les gaz, contre les gaz et les particules ou contre les particules uniquement.

Précisions apportées par la DGCCRF dans une note à ses services déconcentrés :

- **L'aérosol** est défini dans la norme harmonisée EN 132:1998 comme une « *suspension dans un milieu gazeux de particules solides, liquides ou solides et liquides ayant une vitesse de chute négligeable, généralement inférieure à 0,25 m/s* ». Cette définition intègre les aérosols contenant des particules d'origine microbienne (virus, bactéries) animale ou végétale ;
- **Les filtres à particules ou anti-aérosols²⁶** sont répartis dans la norme harmonisée EN 143:2000+A1:2006 en trois classes d'efficacité, de la plus faible, « *P1* », requérant au minimum 80 % de filtration des aérosols, à la plus haute, « *P3* », requérant au minimum 99,95 % de filtration des aérosols, en passant par « *P2* », classe intermédiaire requérant au minimum 94 % de filtration des aérosols. Le marquage de ces filtres revêt une importance particulière, notamment pour leur possibilité de réutilisation (« *R* » ou durée supérieure à un poste de travail, mais les filtres abîmés ou déformés doivent être jetés sans être utilisés) ou non (« *NR* » ou durée maximale d'utilisation égale à un poste de travail, soit huit heures de la même journée) ;

Les filtres anti-gaz comprennent plusieurs types, en fonction de la nature des gaz ou vapeurs à filtrer. Dans le cadre de la norme harmonisée EN 14387:2004+A1:2008, à un

²⁶ Les mécanismes de filtration des aérosols (« *diffusion brownienne* », « *interception directe* », « *forces électrostatiques* », « *impaction inertielle* », « *efficacité totale* ») sont décrits dans guide de l'INRS de 2011 sur le choix et l'utilisation des appareils de protection respiratoire (à consulter sur <http://www.inrs.fr/>).

type de filtre sont associés en principe une lettre, une classe, un code couleur. Toutefois, un filtre anti-gaz peut être dit mixte, s'il est destiné à protéger contre plusieurs familles de gaz à la fois : dans ce cas, il est désigné par des juxtapositions de lettres et de couleurs. On distingue trois classes de filtres anti-gaz : classe 1 pour la plus faible capacité de piégeage (galette) ; classe 2 pour la capacité moyenne (cartouche) ; classe 3 pour la plus grande capacité (bidon). La capacité de piégeage du gaz dépend d'un compromis entre le volume du filtre et l'efficacité du matériau adsorbant, sachant que les molécules gazeuses sont piégées sur la surface du charbon actif par contact de l'air chargé en polluant, au fur et à mesure de son passage au travers du filtre, et sachant qu'un filtre anti-gaz parvenu à saturation devient inopérant et laisse passer la totalité des polluants auxquels il est soumis. Si la capacité du filtre anti-gaz est suffisante pour qu'il soit réutilisé (« R »), il doit l'être contre le même gaz, sachant qu'une réutilisation contre un autre gaz pourrait amener le relargage du premier gaz piégé pour fixer le second. Les filtres de type AX, à utiliser contre certains gaz et vapeurs organiques, spécifiés par le fabricant, ayant un point d'ébullition inférieur ou égal à 65 °C, sont à usage unique (« NR ») en raison du risque important de relargage des molécules gazeuses par le charbon actif (désorption) dans le cas d'une réutilisation. Il existe plusieurs types de raccords permettant de lier le filtre à la pièce faciale : le plus courant est le raccord Rd 40 (norme harmonisée EN 148-1:1999). Un filtre destiné à être utilisé en « bifiltre » ne doit pas être équipé d'un raccord standard, contrairement à un filtre destiné à être utilisé seul (« monofiltre »).

Les filtres dits combinés sont également couverts par la norme harmonisée EN 14387:2004+A1:2008. Ils sont conçus pour protéger à la fois contre des aérosols et des gaz et vapeurs : ils sont alors constitués d'un filtre anti-aérosols et d'un filtre anti-gaz, superposés, et doivent comporter le double marquage ;

- **Généralités sur le demi-masque filtrant** (EN 132:1998) : c'est d'abord un « *demi-masque* », c'est-à-dire une pièce faciale recouvrant le nez, la bouche et le menton, alors qu'un « *quart de masque* » ne recouvre que le nez et la bouche et qu'un « *masque complet* » recouvre, lui, la bouche, le nez, les yeux et le menton. C'est aussi un appareil filtrant qui est réalisé entièrement ou dans la plus grande partie de sa surface en matériau filtrant. Cette pièce faciale comporte des élastiques ou des brides de fixation et, dans certains cas, une (ou des) soupape(s). Ce type d'appareil peut être filtrant contre les aérosols solides et liquides, contre les gaz ou contre les gaz et les aérosols ;

Les demi-masques filtrants contre les particules ou anti-aérosols sont répartis dans la norme harmonisée EN 149:2001+A1:2009 en trois classes d'efficacité de filtration, de la plus faible, « FFP1 », requérant au minimum 80 % de filtration des aérosols, à la plus efficace, « FFP3 », requérant au minimum 99 % de filtration des aérosols, en passant par la classe « FFP2 », requérant au minimum 94 % de filtration des aérosols. Ce critère est combiné avec celui de l'étanchéité de la pièce faciale qui est déterminée en mesurant un paramètre appelé « *fuite au visage* »²⁷. Le marquage « R » ou « NR » s'applique, selon le cas. Les appareils réutilisables doivent subir l'essai de colmatage à la poussière de dolomie, matérialisé par la lettre « D » en termes de marquage (cet essai est facultatif pour les appareils à usage unique d'une journée de travail) ;

- **Les demi-masques filtrants à soupapes contre les gaz ou contre les gaz et les particules**, couverts par la norme harmonisée EN 405:2001+A1:2009; sont pourvus de soupapes pour l'inspiration et pour l'expiration. Ils sont constitués entièrement ou en

²⁷ La conjugaison de la pénétration du filtre et de la fuite au visage de la pièce faciale est nommée « fuite totale vers l'intérieur » et correspond à la pénétration totale des aérosols via le filtre et les joints faciaux.

majeure partie d'un matériau filtrant ou bien comprennent une pièce faciale dans laquelle le(s) filtre(s) antigaz forme(nt) une partie inséparable de l'appareil et où les filtres à particules peuvent être séparables ou intégrés. Plusieurs types de produits sont concernés, identifiés par un code lié à l'emploi contre certains gaz et vapeurs organiques (exemple : « FF K » pour l'ammoniac) et répartis en deux classes de capacité (« 1 », faible, ou « 2 », moyenne). En cas de combinaison avec un filtre à particules, la classe d'efficacité de ce filtre complète l'identification (« P1 », « P2 », « P3 »). Par ailleurs, le marquage « R » s'applique si le filtre à particules est réutilisable, sachant que « NR » indique la limitation à une journée de travail. En tant que de besoin, la lettre « D » indique la conformité aux exigences de l'essai de colmatage du filtre à particules ;

- **Les demi-masques sans soupape inspiratoire et avec filtres démontables, contre les gaz, contre les gaz et les particules ou contre les particules uniquement** sont couverts par la norme harmonisée EN 1827:1999 :+A1:2009. Ce type de produit comprend une pièce faciale et des filtres séparables et remplaçables. Il peut être pourvu ou non de soupapes expiratoires. Plusieurs types de produits sont concernés, identifiés par un code lié à l'emploi contre certains gaz et vapeurs organiques (exemple : « FM K » pour l'ammoniac) et répartis en deux classes de capacité (« 1 », faible, ou « 2 », moyenne). En cas de combinaison avec un filtre à particules, la classe d'efficacité de ce filtre complète l'identification (« P1 », « P2 », « P3 »). Par ailleurs, le marquage « R » s'applique si le filtre à particules est réutilisable, sachant que « NR » indique la limitation à une journée de travail. En tant que de besoin, la lettre « D » indique la conformité aux exigences de l'essai de colmatage du filtre à particules.

Sont exclus de ce plan de contrôle DGCCRF :

- les appareils de protection respiratoire isolant l'utilisateur de l'air ambiant en lui fournissant de l'air ou du gaz respirable pour lui permettre de respirer sans danger ;
- les appareils filtrants à ventilation assistée ;
- les appareils filtrants avec cagoule pour l'évacuation en cas d'incendie, ainsi que les appareils d'évacuation à filtre ;
- les « *masques complets* », c'est-à-dire les pièces faciales à ajustage serré recouvrant la bouche, le nez, les yeux et le menton, ainsi que les pièces faciales de type « *ensemble embout buccal* » ;
- les filtres à utiliser avec un masque complet ou avec un ensemble embout buccal ;
- les « *quarts de masques* », c'est-à-dire les pièces faciales à ajustage serré recouvrant seulement le nez et la bouche.

Annexe 3 : Etude de marché - questionnaire de consultation des fabricants et distributeurs



* : Questions à réponse obligatoire

1. Présentation générale de votre entreprise

1. Nom de votre entreprise* :
2. Année de création :
3. Nombre total de salariés :
4. Votre entreprise* (plusieurs choix possibles)
 - a. **Fabrique** des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur
 - b. **Distribue** des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur
5. Depuis quand fabriquez / distribuez-vous des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur (dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur : masques, dispositifs intra-nasaux, sprays, etc.) ?
 - a. Moins de 2 ans
 - b. 2 à 5 ans
 - c. Plus de 5 ans
 - d. Je ne sais pas
6. (Fabricants uniquement) Concernant votre activité en lien avec la protection respiratoire contre la pollution de l'air extérieur, votre principal champ d'action est :

	Champ d'action	Part de marché indicative (%)
National	<input type="radio"/>	
International	<input type="radio"/>	

(Distributeurs uniquement) Quelle est l'origine des dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur que vous distribuez ?

	Origine des produits	Part de marché indicative (%)
Française	<input type="radio"/>	
Européenne (hors France)	<input type="radio"/>	
Autre	<input type="radio"/>	

- Autre (précisez) :

2. La gamme de dispositifs que vous proposez

► Caractéristiques des dispositifs commercialisés

Remarque importante : sont intégrés dans le périmètre de l'étude :

- ✓ Tous les dispositifs **commercialisés en France**, qu'ils soient de marque française ou étrangère ;
- ✓ Les produits commercialisés **auprès des particuliers et des professionnels particulièrement exposés à la pollution de l'air ambiant** (agents de la voie publique, coursiers cyclistes et motocyclistes, etc.).

Les dispositifs de protection contre **des pollutions spécifiques** (pollutions liées à des travaux de bricolage, équipements destinés à protéger des travailleurs exposés à une pollution spécifique liée à leur poste de travail, etc.) **n'entrent pas dans le périmètre de l'étude.**

7. Quelles sont les références des produits que vous proposez à la vente **sur le marché français**?*
 - a. Référence 1 :
 - b. Référence 2 :
 - c. Référence 3 :



- d. Référence 4 ;
- e. Référence 5 ;
- f. Référence 6 ;
- g. Référence 7 ;
- h. Référence 8 ;
- i. Référence 9 ;
- j. Référence 10 :

8. Quelle part de votre catalogue représentent ces références ?

- a. Moins de 10%
- b. Moins de 50%
- c. Plus de 50%
- d. 100%
- e. Je ne sais pas

9. Pourriez-vous renseigner les caractéristiques techniques et économiques de ces références ?

Types de dispositifs commercialisés :

- Quels types de dispositifs proposez-vous à la vente sur le marché français ?

	Masque		Dispositif intra-nasal	Spray	Mini-ioniseur	Autre (précisez)
	A usage unique	A usage multiple				
Produit 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Produit 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Produit 3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Produit 10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Caractéristiques techniques des dispositifs :

- (pour les produits de type masques) Sur quelle(s) technique(s) de protection reposent ces dispositifs ?

	Filtration mécanique	Adsorption (ex : charbon actif, précisez)	Autre (précisez)	Ne sait pas
Produit 1	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
Produit 2	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
...	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
Produit n	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>

Public visé :

- Quel(s) public(s) est (sont) plus particulièrement visé(s) par les dispositifs que vous commercialisez sur le marché français ?

	Particuliers	Professionnels exposés à la pollution de l'air ambiant		
		Agents de la voie publique (agents de circulation, agents de péage)	Coursiers cyclistes et motocyclistes	Autre (précisez)
Produit 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Produit 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Produit n	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

► Communication et distribution :

Etude de marché des dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur

Rapport final

Page 46 / 51



10. Quels canaux de distribution utilisez-vous principalement ? (plusieurs choix possibles)

	Vente directe			Commercialisation via un réseau de distribution			
	Vente par correspondance (téléphone, internet)	Vente en magasin	Autre (précisez)	Distributeurs de proximité (articles de sport, pharmacie, etc.)	Moyennes et grandes surfaces	Plateforme de vente en ligne	Autre (précisez)
Canaux de distribution utilisés	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

► **Marché**

Remarque importante : Les données économiques recueillies dans le cadre de cette enquête ne feront pas l'objet d'une publication individuelle, mais seront agrégées et anonymisées, afin d'obtenir une vision globale du marché français des dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur.

11. A combien estimez-vous votre volume de vente annuel (en euros) pour l'ensemble de vos références de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur, sur le marché français (à destination des particuliers et des professionnels non exposés à une pollution spécifique liée au poste de travail) ?

12. Au cours des 5 dernières années, vos ventes sur le marché français ont-elles :
- a. Augmenté
 - b. Stagné
 - c. Diminué
 - d. Ne sait pas

13. (Uniquement si le nombre de références proposées est différent de 1) Pourriez-vous renseigner les volumes annuels de vente de vos différentes références sur le marché français :

	Volume annuel de vente (en unités)				
	2015	2014	2013	2012	2011
Produit 1					
Produit 2					
...					
Produit n					

14. (Uniquement si le nombre de références proposées est différent de 1) Au cours des deux prochaines années, pensez-vous que les ventes de vos références vont :

	Augmenter	Stagner	Diminuer	Etre arrêtée	Ne sait pas
Produit 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produit 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produit n	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

15. (Si réponse « vont augmenter » ou « vont diminuer ») Vous évaluez cette évolution à :

	Moins de 25 %	De 25 % à 50 %	Plus de 50 %	Ne sait pas
Produit 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produit 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Produit n	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



► **Normalisation**

16. Vos références ont-elles été testées selon les normes suivantes ?

	Europe : CE EN-149 (FFP1/FFP2/FFP3)	USA : NIOSH (N95/N99/N100)	Chine : GB2626-2006 (KN90/KN95)	Corée : KFDA (KF80, KF94, KF99)	Autre (précisez)	Ne sait pas
Produit 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Produit 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Produit n	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

► **Innovation**

17. Pensez-vous proposer un/plusieurs nouveau(x) dispositif(s) de protection respiratoire contre la pollution de l'air extérieur en France en 2016-17 ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Je ne sais pas

18. (si oui) Quel(s) type(s) de produits pensez-vous commercialiser en particulier ?

Types de dispositifs :

	Type de dispositif					
	Masque		Dispositif intra-nasal	Spray	Mini-ioniseur	Autre (précisez)
	A usage unique	A usage multiple				
Nombre de dispositifs en cours de développement :						

Technique(s) de protection utilisée(s) :

- (Pour les produits de type masques) Sur quelle(s) technique(s) de protection reposeront ces produits ?

	Filtration mécanique	Adsorption (ex : charbon actif, précisez)	Autre (précisez)	Ne sait pas
Techniques de protection :	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>

Public visé :

- Quel(s) public(s) sont (seront) plus particulièrement visé(s) par ces nouvelles références ?

	Particuliers	Professionnels exposés à la pollution de l'air ambiant		
		Agents de la voie publique (agents de circulation, agents de péage)	Coursiers cyclistes et motocyclistes	Autre (précisez)
Public visé :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

3. Votre perception du marché de la protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur

19. D'après vous, le marché de la protection individuelle contre la pollution extérieure (particuliers et professionnels exposés à la pollution extérieure) en France est aujourd'hui :

Etude de marché des dispositifs revendiquant une protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur

Rapport final

Page 48 / 51

Annexe 4 : Enquête cyclistes

1/ Méthode du recueil des données

Le questionnaire était structuré en trois grandes parties complémentaires et comportait une première question « filtre » visant à écarter les éventuels répondants ne pratiquant pas le vélo. Ce questionnaire s'articulait comme suit :

- **Pratique du vélo et santé** : pratique du vélo et impact de cette pratique sur la santé respiratoire et sur le comportement général vis-à-vis de la pollution de l'air ambiant.
- **Usage de dispositifs de protection contre la pollution de l'air ambiant** : utilisation des dispositifs de protection contre la pollution de l'air ambiant, afin de différencier les répondants en différents profils :
 - Cyclistes utilisant des dispositifs de protection, de façon régulière ou ponctuelle → description des modalités d'usage du dispositif dit antipollution ;
 - Cyclistes ayant testé des dispositifs de protection mais n'en portant plus → description du type de dispositif testé et des raisons de l'abandon de son utilisation ;
 - Cyclistes n'ayant jamais porté de dispositifs de protection → raisons de la non-utilisation de ce type de dispositif.
- **Profil des répondants et recueil d'avis sur les moyens de protéger les cyclistes de la pollution.**

Le questionnaire était organisé de manière à ce que les répondants doivent répondre qu'aux questions qui correspondaient à leurs caractéristiques. Ainsi le nombre de répondants varie en fonction des questions.

L'enquête a été ouverte en ligne pendant quatre semaines du 11 mars au 7 avril 2017 et a été diffusée par la FUB *via* son réseau et les réseaux sociaux (Twitter, Facebook).

Questionnaire



Confidentiel – © Nomadéis 2017

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

Enquête sur la protection des cyclistes contre la pollution de l'air extérieur

Questionnaire – V2 au 7 mars 2017

La pollution de l'air constitue aujourd'hui une préoccupation croissante pour les Français et notamment pour les usagers du vélo, privés comme professionnels. En lien avec cette prise de conscience, les pratiques évoluent : à titre d'exemple, le recours aux masques anti-pollution semble en expansion, en particulier dans les grandes villes.

Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a confié au cabinet [Nomadéis](#) en partenariat avec la [FUB](#) la réalisation d'une enquête grand public à laquelle vous êtes cordialement invité(e) à répondre.

Pour toute question en lien avec l'étude, vous pouvez contacter : Aurore UNGERER, chef de projet Nomadéis (aurore.ungerer@nomadeis.com) et Olivier SCHNEIDER, président de la FUB (o.schneider@fub.fr).

Ce questionnaire est totalement anonyme et vous prendra environ 10 minutes.

Votre pratique du vélo

1. Au cours des 12 derniers mois, vous êtes-vous déplacé à vélo au moins une fois ? * (1 réponse)
 - a. Oui
 - b. Non => aller à la question 10 + 12

2. Si oui (1) : Au cours des 12 derniers mois, pourquoi et à quelle fréquence vous êtes-vous déplacé à vélo ? * (1 réponse par ligne)

	Tous les jours	1 à 2 fois par semaine	1 à 2 fois par mois	Moins souvent	Jamais
Déplacements quotidiens (aller au travail, faire des courses, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Déplacements professionnels (livreur à vélo, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Loisirs / balade / tourisme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autres (précisez)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. A quelle fréquence votre parcours à vélo comprend-il : (1 réponse par ligne)

	Tous les jours	1 à 2 fois par semaine	1 à 2 fois par mois	Moins souvent	Jamais
Des voies vertes / espaces naturels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Des pistes cyclables éloignées de la circulation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Des routes peu fréquentées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017 1 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

Des routes très fréquentées ou des pistes cyclables partagées avec les bus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
----------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

4. Combien de temps durent en moyenne vos déplacements à vélo (en heures par semaine) : (1 réponse par ligne)

- a. Pour vos déplacements quotidiens :
- b. Pour vos déplacements professionnels :
- c. Pour vos loisirs / balade / tourisme :
- d. Pour votre pratique sportive :
- e. Autres (précisez) :

5. Avez-vous un / des enfants se déplaçant à vélo ? * (plusieurs réponses possibles)

- a. Oui, dans un siège vélo
- b. Oui, dans un vélo cargo ou dans une remorque
- c. Oui, sur leur propre vélo
- d. Mes enfants ne se déplacent pas à vélo
- e. Je n'ai pas d'enfants

Pratique du vélo, santé et pollution de l'air

6. Etes-vous d'accord avec les phrases suivantes ? (1 réponse par ligne)

	Tout à fait	Un peu	Pas tellement	Pas du tout	Je ne sais pas
Faire du vélo est bénéfique pour ma santé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le vélo expose plus à la pollution de l'air que les autres modes de transport (métro, voiture, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le vélo expose plus à la pollution de l'air que la marche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Lors de vos déplacements à vélo, vous décrivez votre effort respiratoire comme...

	Très important (hyperventilation)	Assez important (essoufflement)	Mesuré	Je ne sais pas
Déplacements quotidiens (aller au travail, faire des courses, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Déplacements professionnels (livreur à vélo, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Loisirs / balade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tourisme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autres (précisez)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Considérez-vous que la pratique du vélo a des impacts sur votre système respiratoire ? (plusieurs réponses possibles)

- a. Gêne respiratoire, toux
- b. Allergie aux pollens
- c. Asthme
- d. Autres (précisez)

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017 2 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

- e. Non, aucun
9. (Si oui question 5) **Constatez-vous que la pratique du vélo a des impacts sur le système respiratoire de vos enfants ?** *(plusieurs réponses possibles)*
- a. Gêne respiratoire, toux
b. Allergies aux pollens
c. Asthme
d. Autres (précisez)
e. Non, aucun
10. **Vous renseignez-vous régulièrement sur le niveau de pollution de l'air extérieur ?** *(plusieurs réponses possibles)*
- a. Oui, par une application mobile dédiée qui m'envoie des notifications
b. Oui, par une application mobile que je consulte si besoin
c. Oui, par des sites web spécialisés
d. Oui, par les médias
e. Oui, par les panneaux d'affichage en ville
f. Non
11. **Modifiez-vous votre pratique du vélo, ou celle de vos enfants, lors de pics de pollution ou lorsque le niveau de pollution est élevé ? *** *(plusieurs réponses possibles)*
- a. Oui, je me déplace moins
b. Oui, j'utilise d'autres modes de transports
c. Oui, j'utilise plutôt un vélo à assistance électrique
d. Oui, j'emprunte des axes moins fréquentés / pollués
e. Oui, je roule plus doucement pour mesurer mon effort
f. Oui, je porte un équipement / dispositif pour me protéger de la pollution (masque, filtre intra-nasal, etc.)
g. Non
12. **Vous arrive-t-il d'utiliser des équipements dédiés à vous protéger contre la pollution de l'air (masque, filtre intra-nasal, etc.) * ?**
- a. Oui, systématiquement
b. Oui, mais pas systématiquement
c. Non, mais j'ai déjà essayé ce type d'équipement
d. Non

Utilisation de dispositifs anti-pollution

Si « non » pour dispositifs anti-pollution (Q12) :

13. **Pourquoi ne portez-vous pas de dispositif anti-pollution ?** *(plusieurs réponses possibles)*
- a. Je n'en ai pas besoin
b. Manque d'efficacité
c. Pas assez pratiques / confortables (difficultés à respirer, buée, etc.)
d. Prix trop élevé
e. Aspect inesthétique
f. Peur du regard des autres
g. Je ne connais pas bien ces dispositifs
h. Je ne sais pas où en trouver
i. Je n'y ai jamais pensé
j. Autres

Pouvez-vous détailler ? (texte libre)

Si « non mais déjà essayé » pour dispositifs anti-pollution (Q12) :

14. **Quel type de dispositif anti-pollution avez-vous testé ?** *(plusieurs réponses possibles)*

Masque			Mini-ioniseur
--------	--	--	---------------

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017

3 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

A usage unique	A usage multiple	Dispositif intra-nasal	Spray (sur un foulard par exemple)		Autre (précisez)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Si « non mais déjà essayé » pour dispositifs anti-pollution (Q12) :

15. Pourquoi n'avez-vous pas adopté le dispositif testé ? (plusieurs réponses possibles)

	Masque		Dispositif intra-nasal	Spray	Mini-ioniseur	Autre (précisez)
	A usage unique	A usage multiple				
Pas assez pratique / confortable (difficultés à respirer, buée, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pas adapté à ma morphologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prix trop élevé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aspect inesthétique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Peur du regard des autres	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Manque d'efficacité	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autres (précisez)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Si « oui » pour dispositifs anti-pollution :

16. Pour quelles raisons principales utilisez-vous un dispositif anti-pollution ? (plusieurs réponses possibles)

- a. Me protéger de la pollution
- b. Me protéger des pollens
- c. Améliorer mon confort respiratoire
- d. Réduire les odeurs
- e. Autres (précisez)

17. Depuis quand utilisez-vous des dispositifs anti-pollution ?

- a. Moins de 6 mois
- b. Entre 6 et 12 mois
- c. Plus d'un an

18. A quelle fréquence utilisez-vous des dispositifs anti-pollution à vélo ?

	Toujours	Souvent	Parfois	Lors de pics de pollution uniquement	Jamais
Déplacements quotidiens (aller au travail, faire des courses, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Déplacements professionnels (livreur à vélo, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Loisirs / balade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autres (précisez)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. Selon vous tous les dispositifs sont-ils réutilisables ? (1 seule réponse)

- a. Oui
- b. Non

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017 4 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

20. Quel type de dispositif anti-pollution utilisez-vous ? *(plusieurs réponses possibles)*

Masque		Dispositif intra-nasal	Spray	Mini-ioniseur	Autre (précisez)
A usage unique	A usage multiple				
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

21. (Si oui Q5) Vos enfants utilisent un dispositif anti-pollution ? *(1 réponse)*

- a. Oui
- b. Non

22. (Si oui Q17) Quel type de dispositif anti-pollution en particulier ? *(plusieurs réponses possibles)*

Masque		Dispositif intra-nasal	Spray	Mini-ioniseur	Autre (précisez)
A usage unique	A usage multiple				
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

23. (Si oui Q17) S'agit-il d'un dispositif conçu pour les enfants? *(1 seule réponse)*

- a. Oui : Pouvez-vous en préciser la marque / le modèle : *(texte libre)*
- b. Non, c'est un masque pour les adultes

24. Avez-vous lu la notice d'utilisation? *(1 seule réponse)*

- a. Oui, elle était très claire
- b. Oui, mais elle manquait de précision
- c. Non, il n'y avait pas de notice
- d. Non, la notice n'était pas en français
- e. Non, je lis rarement les notices
- f. Je ne sais plus

25. Si « usage unique ou dispositif intra-nasal » : A quelle fréquence remplacez-vous votre dispositif ? *(1 seule réponse)*

- a. Après chaque usage
- b. Chaque jour
- c. Après 2 à 5 jours d'usage
- d. Après plus de 5 jours d'usage
- e. Quand je vois que le dispositif est usagé
- f. Quand je sens que le dispositif n'est plus efficace
- g. Je ne sais pas quand il faut le changer
- h. Je ne sais pas

26. Si « usage multiple » : Sur votre masque à usage multiple... *(plusieurs réponses possibles)*

	Oui	Non	Je ne sais pas
Le filtre est remplaçable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le filtre est lavable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le masque en entier est lavable	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017 5 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

27. Si « usage multiple » + filtre remplaçable (Q22) : Avez-vous déjà remplacé le filtre de votre masque ?

- a. Oui, après un certain nombre de jours / d'heures d'usage conformément à la notice d'utilisation (précisez la durée)
- b. Oui, quand je voyais qu'il était usagé
- c. Oui, quand je sentais qu'il n'était plus efficace
- d. Non, je ne sais pas où en trouver
- e. Non, cela coûte trop cher
- f. Non, je ne sais pas quand le changer
- g. Je ne sais pas
- h. Autre (précisez)

28. Si « usage multiple » + filtre lavable (Q22) : Avez-vous déjà lavé le filtre de votre dispositif ?

- a. Oui, après un certain nombre de jours / d'heures d'usage conformément à la notice d'utilisation (précisez la durée)
- b. Oui, quand je voyais qu'il était usagé
- c. Oui, quand je sentais qu'il n'était plus efficace
- d. Non, cela coûte trop cher
- e. Je ne sais pas quand le laver
- f. Je ne sais pas
- g. Autre (précisez)

29. Si « usage multiple » + masque lavable (Q22) : Avez-vous déjà lavé votre masque ?

- a. Oui, après un certain nombre de jours / d'heures d'usage conformément à la notice d'utilisation (précisez la durée)
- b. Oui, quand je voyais qu'il était usagé
- c. Oui, quand je sentais qu'il n'était plus efficace
- d. Non, cela coûte trop cher
- e. Je ne sais pas quand le laver
- f. Je ne sais pas
- g. Autre (précisez)

30. Utilisez-vous votre dispositif anti-pollution dans d'autres situations ?(si non à la question 1) (1 réponse par ligne)

	Toujours	Souvent	Parfois	Lors de pics de pollution uniquement	Jamais
A pied	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pour courir	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A moto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
En voyage dans des environnements très pollués	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autres (précisez)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

31. Comment avez-vous choisi le ou les dispositif(s) que vous portez ? (plusieurs réponses possibles)

- a. Prix attractif
- b. Aspect visuel esthétique
- c. Efficacité attestée (respect de normes européennes ou françaises)
- d. Différentes tailles proposées
- e. Explications exhaustives du fabricant
- f. Produit français
- g. Dispositif conseillé par les médias / sur des blogs / forums / sites internet dédiés au vélo
- h. Autres (précisez)

32. Où avez-vous acheté vos dispositifs au cours des 12 derniers mois ? (plusieurs réponses possibles)

En magasin				Par internet				
Pharmacie / parapharmacie	Magasin de sport	Magasin de bricolage	Grande surface	Plateforme de vente en ligne (Amazon, etc.)	Site spécialisé pour le vélo / sport	Site spécialisé dans la santé / le bien-être	Site d'un fabricant de dispositifs anti-pollution	Autre (précisez)
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017 6 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

33. Au cours des 12 derniers mois, combien estimez-vous avoir dépensé pour des dispositifs anti-pollution (en euros) ?

34. Quelles sont d'après vous les limites des dispositifs anti-pollution mis sur le marché ?

- a. Pas assez confortable / pratique (difficultés à respirer, buée, etc.)
- b. Pas adapté à ma morphologie
- c. Prix trop élevé
- d. Aspect inesthétique
- e. Manque d'efficacité
- f. Peur du regard des autres
- g. Autres (précisez)

35. Concernant le dispositif que vous utilisez actuellement (le plus souvent), pourriez-vous préciser :

a. Le type de dispositif :

Masque		Dispositif intra-nasal	Spray	Mini-ioniseur	Autre (précisez)
A usage unique	A usage multiple				
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- b. La marque (texte libre)
- c. Le modèle (texte libre)
- d. Le type de filtre (texte libre)
- e. L'efficacité revendiquée (texte libre)

36. Concernant le dispositif que vous utilisez actuellement (le plus souvent), pourriez-vous préciser :

	Oui	Non	Je ne sais pas
S'il disposait d'une notice en français, avec			
Les consignes d'utilisations	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les consignes d'entretien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
S'il portait le marquage CE (sur le dispositif ou sur l'emballage)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
S'il portait le marquage NF (sur le dispositif ou sur l'emballage)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

37. Tous répondants (y compris sans masques) : D'après vous, comment devrait être assurée la protection de la santé des cyclistes face à la pollution ?

- a. Réduction de la pollution en ville
- b. Création de voies réservées aux cyclistes (en dehors des voies bus)
- c. Amélioration de la gamme de dispositifs anti-pollution existants
- d. Diffusion de recommandations plus claires des pouvoirs publics sur l'efficacité des dispositifs anti-pollution
- e. Autres (précisez)

Profil

38. Vous êtes :

- a. Un homme



Confidentiel – © Nomadéis 2017

- b. Une femme

39. Age :

40. Code postal :

41. Exercez-vous actuellement une activité professionnelle ?

- | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|
| a. Oui | e. Non, élève, étudiant |
| b. Non, chômeur ayant déjà travaillé | f. Non, femme/homme au foyer |
| c. Non, retraité ou préretraité | 42. Non, autre sans profession |
| d. Non, à la recherche d'un premier emploi | |

43. Quelle est votre profession actuelle ? / la dernière profession que vous avez exercée ?

- Agriculteur, viticulteur, forestier, horticulteur, pisciculteur, pêcheur, éleveur à son compte
- Artisan, commerçant, chef d'entreprise ou gérant
- Profession libérale
- Cadre de la fonction publique, professeur (secondaire/supérieur), profession scientifique, intellectuelle ou artistique
- Cadre d'entreprise
- Profession intermédiaire de l'enseignement (*professeur des écoles et de collège, formateur...*), de la santé (*infirmier(ère), assistant(e) social(e)...*), de la fonction publique (personnel de catégorie B, sous-officier)
- Profession intermédiaire administrative ou commerciale d'entreprise (*chargé(e) de clientèle bancaire, technicien(ne) commercial(e)...*)
- Technicien, contremaître, agent de maîtrise, agent d'encadrement d'équipe, chef de chantier ...
- Employé de la fonction publique (personnel de catégorie C et D, aide-soignant(e), pompier, gendarme...)
Employé administratif d'entreprise (secrétaire, standardiste, opérateur, assistant commercial...)
Employé du commerce, de l'hôtellerie, de la restauration, des services aux particuliers, (*vendeur(se), caissier(ère), serveur(se), assistant(e) maternel(le), coiffeur(se) ...*)
- Ouvrier dans les secteurs industriel, agricole, du bâtiment, des transports, de l'énergie, de l'artisanat, du spectacle et des loisirs (*chauffeur, livreur, mécanicien, maçon, plombier, boucher, boulanger, apprenti, agent de propreté, jardinier ...*)

44. Quelle est votre plus haut niveau d'études ?

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| a. Primaire / collège (6ème, 5ème, 4ème, 3ème) | e. Supérieur 1er cycle (Bac + 1 ou 2) |
| b. Technique court (CAP, BEP) | f. Supérieur 2ème cycle (Bac + 3 ou 4) |
| c. Secondaire : seconde, 1ère, Terminale, niveau Bac ou Brevet professionnel | g. Supérieur 3ème cycle (Bac + 5 et plus) |
| d. Technique supérieur (IUT, BTS) | h. Je ne suis jamais allé(e) à l'école |
| | i. Je ne souhaite pas répondre |

Autres

Nous vous remercions pour votre participation à notre étude.

Etude de marché : dispositifs de protection individuelle contre la pollution de l'air extérieur – Questionnaire d'enquête à destination des cyclistes – Février 2017 8 | 9



Confidentiel – © Nomadéis 2017

45. Avez-vous d'autres remarques à partager concernant le vélo, la pollution de l'air ou les dispositifs anti-pollution ?

46. Souhaitez-vous être informé des suites de l'étude et recontacté dans le cadre d'autres études sur le vélo ?

- a. Oui
- b. Non

(Si oui) Adresse mail :

2/ Résultats

Les résultats de cette enquête ne prétendent à aucune représentativité et décrivent uniquement les réponses collectées. Parmi les 1 303 répondants, 1 044 répondants ont complété tout le questionnaire et ont fait du vélo au moins une fois dans les douze derniers mois.

Pratique du vélo et santé

Une large majorité des cyclistes interrogés effectue des déplacements dits « quotidiens », tels que se rendre sur leur lieu de travail ou faire les courses, au moins une fois par semaine (90 % des répondants). Ils sont également très nombreux (75 %) à effectuer ce type de déplacements tous les jours.

En ce qui concerne la pratique du vélo dans le cadre des loisirs et du sport, les fréquences des pratiques sont plus diverses. Quant aux déplacements professionnels, ils sont marginaux, puisque près de 70 % des répondants n'effectuent jamais ce type de déplacement (Figure 1).

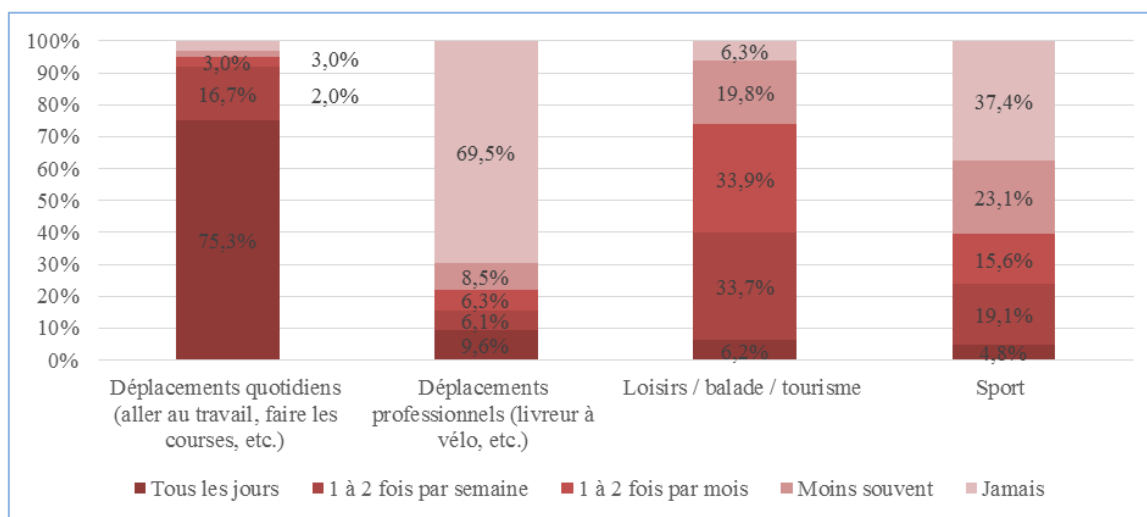


Figure 1 : Types de déplacements à vélo et fréquences (pour chaque type de déplacement, question à choix unique ; nombre de réponses : 1 286) (Nomadéis 2017).

La figure 2 présente, pour chaque type de déplacement, le temps moyen qui lui est consacré par semaine par les cyclistes effectuant ce type de déplacement. Les cyclistes se rendant sur leur lieu de travail à vélo ou réalisant des trajets dits « quotidiens » à vélo sont ceux qui passent le plus de temps à vélo, soit en moyenne 4 heures par semaine. Les cyclistes utilisant le vélo pour des déplacements professionnels y passent quant à eux en moyenne 3,6 heures par semaine.

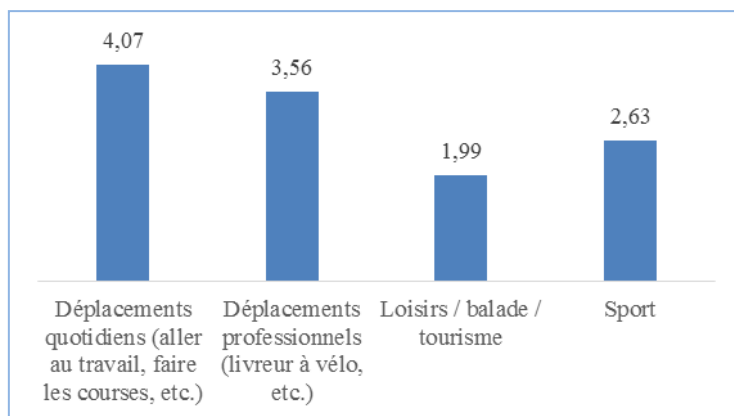


Figure 2 : Moyenne du temps passé à vélo par semaine en heures (question texte, nombre de répondants 1 545)

Une large majorité des cyclistes interrogés (70%) empruntent des routes très fréquentées ou des pistes cyclables partagées avec des bus quotidiennement. En parallèle, la proportion des cyclistes n'empruntant jamais de voies / espaces naturels n'est pas négligeable puisqu'elle atteint 22,8% de l'échantillon. Il semblerait donc que l'échantillon soit constitué principalement de cyclistes évoluant en milieu urbain.

Environ la moitié des interrogés ont un ou plusieurs enfant(s). Trente-huit pourcents des interrogés ont des enfants se déplaçant à vélo, que ce soit dans un siège vélo, dans un vélo cargo / une remorque ou sur leur propre vélo.

Concernant la perception des interrogés sur les effets de la pollution sur leur santé, la majorité ne ressent aucun impact sur la santé (61,5 %), néanmoins, près de 40% des personnes interrogées ressentent un ou plusieurs impacts sur leur santé, principalement une gêne respiratoire ou de la toux.

Lors des pics de pollution, près de la moitié des répondants (1284 répondants) déclarent modifier leur comportement, principalement en diminuant leur vitesse pour mesurer leur effort (29,1 %), en limitant leurs déplacements (13,2 %), en utilisant des axes moins fréquentés/pollués (11,5 %) ou en utilisant d'autres moyens de transport (9,5 %).

Si pour la quasi-totalité des répondants (91,2 %), la pratique du vélo est bénéfique pour la santé, un nombre conséquent d'entre eux (de 18,5 à 22 %) modèrent ses bienfaits, et pensent que les cyclistes sont plus exposés à la pollution de l'air ambiant que les utilisateurs d'autres modes de transport.

Concernant les leviers qui permettrait d'assurer la protection des cyclistes contre la pollution, la réduction de la pollution (90,1 %) et la création de voies réservées aux cyclistes, à l'écart des voies de bus (60,5 %) sont les leviers les plus fréquemment cités. L'amélioration de la gamme de dispositifs dits antipollution existants est citée par 23,5 % des répondants.

Il est à noter que certains commentaires formulés par des répondants indiquent que le port de dispositifs dits antipollution, qui constitue un effort économique et un inconvénient du point de vue du confort, ne leur apparaît pas comme une solution satisfaisante. En effet, ils considèrent qu'en tant qu'utilisateurs de la route ne polluant pas, il n'est pas de leur ressort de se protéger de la pollution, mais qu'il est plutôt nécessaire de traiter la problématique de la pollution de l'air à sa source.

Usage de dispositifs de protection contre la pollution de l'air ambiant

Les cyclistes portant des dispositifs dits antipollution et ceux qui en ont déjà testé mais ne l'ont pas adopté constituent une minorité de l'échantillon, puisqu'ils représentent moins de 14 % des cyclistes interrogés (figure 3). La part de cyclistes ayant déjà testé des dispositifs dits antipollution est supérieure à celle des cyclistes en portant actuellement, ce qui peut laisser supposer que de nombreux utilisateurs potentiels n'ont pas été satisfaits par les dispositifs dits antipollution existants. La moitié des cyclistes portent un dispositif depuis plus d'un an et un tiers en porte depuis moins de six mois.

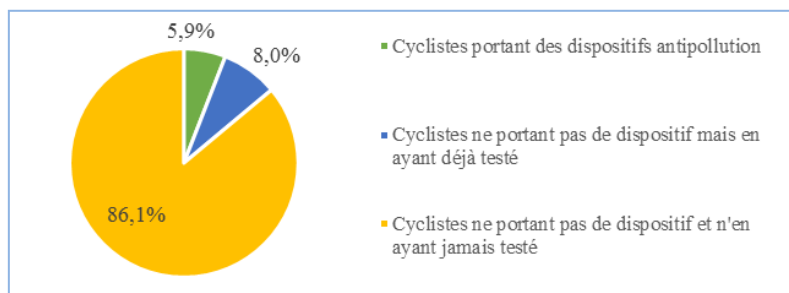


Figure 3 : Répartition des répondants selon le port ou non d'un dispositif dit antipollution (question à choix unique ; nombre de réponses : 1284) (Nomadéis 2017).

La comparaison des durées de pratique du vélo entre les porteurs actuels et passés, et les non-porteurs de masques montre de faibles différences, sauf pour les cyclistes utilisant leur vélo pour leurs déplacements professionnels (livreurs à vélo, par exemple). Dans cette catégorie de cyclistes, les porteurs de dispositifs dits antipollution consacrent près de trois fois plus de temps à la pratique du vélo (Figure 4). La pratique intensive du vélo en milieu urbain peut en effet être un facteur incitatif pour le port d'un dispositif dit antipollution.

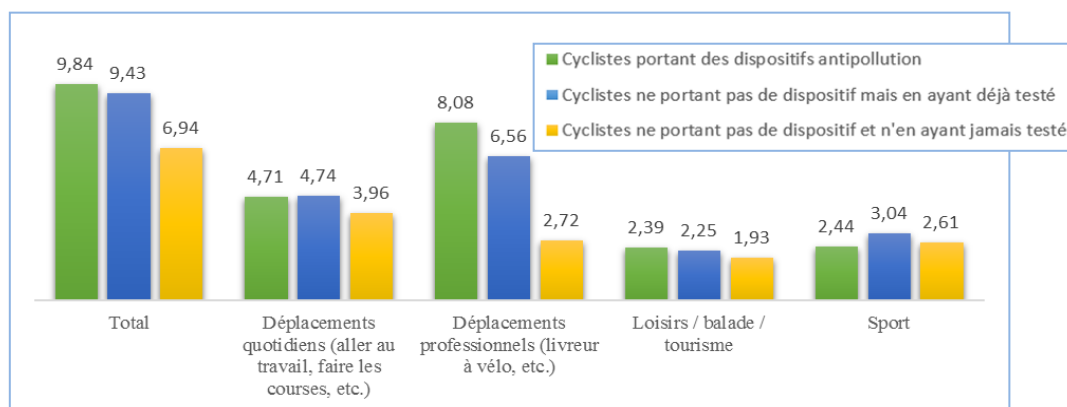


Figure 4 : Moyenne du temps passé à vélo par semaine en heures (question texte ; nombre de répondants : 1286)

Les cyclistes ressentant des impacts sur le système respiratoire, tels qu'une gêne respiratoire ou une allergie au pollen, sont également plus nombreux chez ceux qui portent des dispositifs dits antipollution. Cela contribue à expliquer leur choix de porter un dispositif. Cependant, l'asthme fait exception. Ce sont les personnes ayant testé mais n'ayant pas adopté le dispositif qui en souffrent le plus (Figure 5).

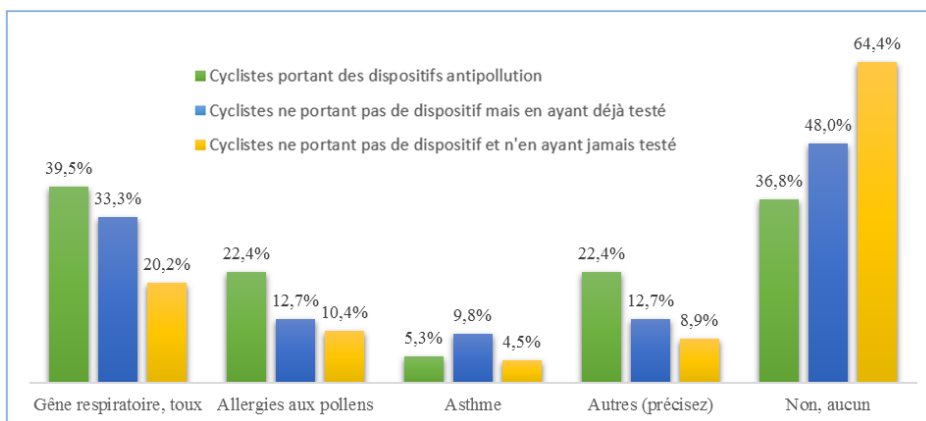


Figure 5 : Impacts sur le système respiratoire ressentis par les cyclistes lors de la pratique du vélo (question à choix multiples ; nombre de répondants : 76, 102, 1099) (Nomadéis 2017)

Cyclistes utilisant un dispositif dit antipollution

La protection de la pollution est la motivation principale des porteurs de masques (90 %), la réduction des odeurs est également citée par un tiers des répondants (Figure 6).

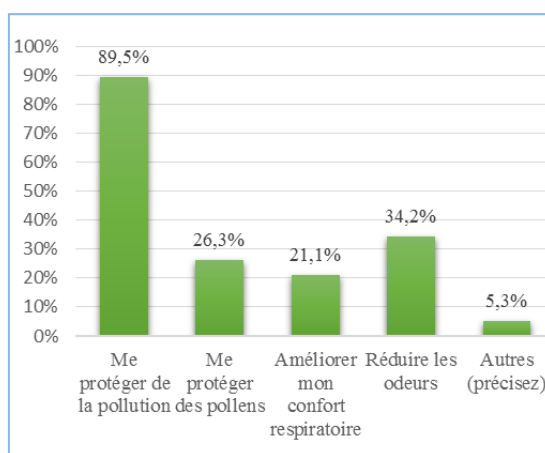


Figure 6 : Raisons de l'utilisation d'un dispositif dit antipollution (question à choix multiples ; nombre de répondants : 76)

Les déplacements les plus concernés par le port d'un dispositif dit antipollution sont les déplacements dits quotidiens tels que les trajets pour se rendre sur le lieu de travail. Les loisirs et le sport sont en revanche moins concernés, cela étant dû, *a priori*, au fait que de telles activités sont généralement pratiquées dans des environnements moins pollués que le milieu urbain.

Seul un tiers des utilisateurs de dispositifs dits antipollution lors de déplacements quotidiens les utilise systématiquement, alors qu'un tiers les utilise uniquement lors de pics de pollution (Figure 7).

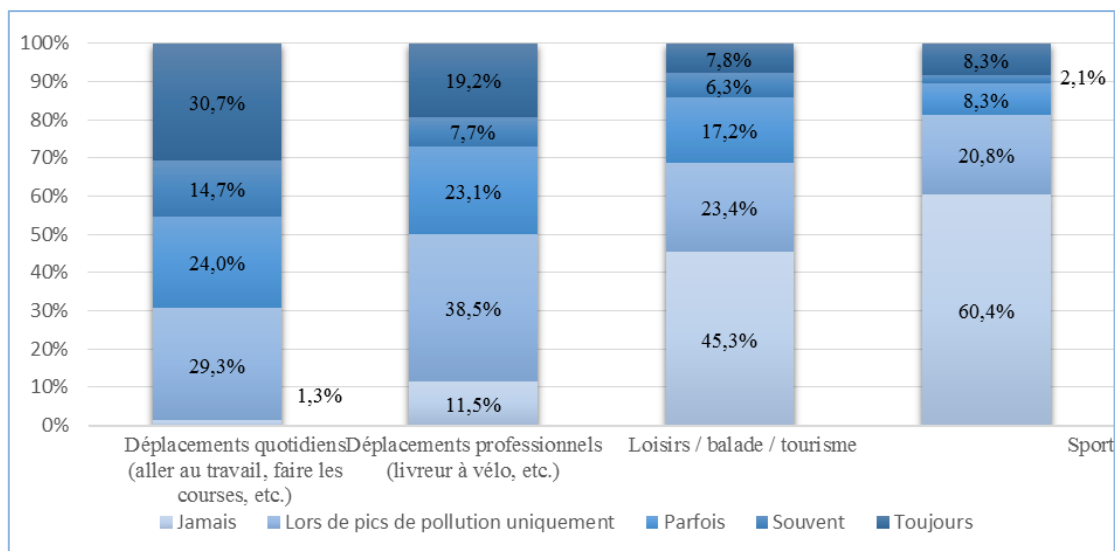


Figure 7 : Fréquence d'utilisation du dispositif dit antipollution (Nomadéis 2017)

Concernant le choix du type de dispositifs dits antipollution, plus de 85 % des utilisateurs portent un masque à usage multiple et 5 % des masques à usage unique (Figure 8).

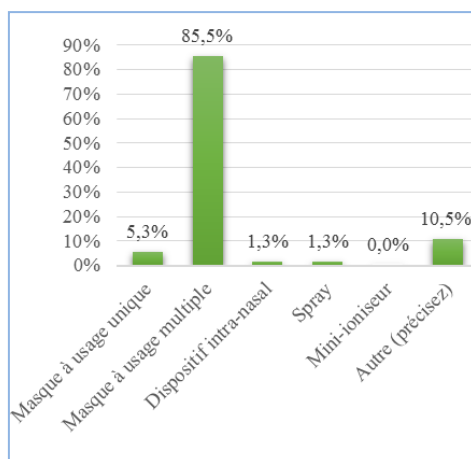


Figure 8 : Type de dispositif utilisé (question à choix multiples ; nombre de réponses : 76) (Nomadéis 2017)

Concernant la présence et la consultation de la notice d'utilisation du masque, près de 50 % des utilisateurs indiquent l'avoir lue et qu'elle était claire, le reste des utilisateurs indique qu'ils ne lisent pas les notices ou encore qu'elle était absente, en langue étrangère ou peu claire (Figure 9). Or, conformément à la réglementation, la présence d'une notice en français est obligatoire (Chapitre 4.3).

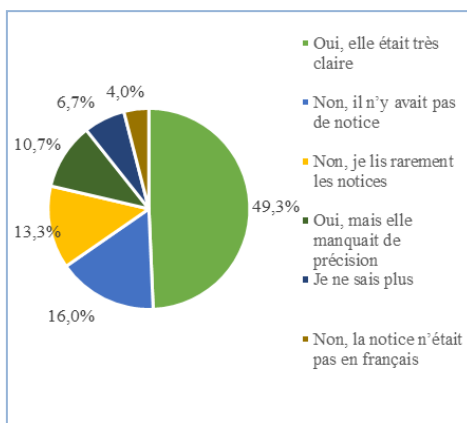


Figure 9 : Réponses à la question "Avez-vous lu la notice d'utilisation ?" (Question à choix unique ; nombre de réponses 75) (Nomadéis 2017)

Comme mentionné dans le chapitre 5.1.2.4, les masques réutilisables peuvent nécessiter un entretien (lavage du masque, du filtre, changement du filtre), les résultats de l'enquête montrent que les utilisateurs n'ont pas une bonne connaissance des conditions d'entretien de leur masque. Ainsi, si seuls 3,2 % des 63 répondants indiquent ne pas savoir si le filtre est remplaçable, respectivement près de 20 % et 18 % ne savent pas si le filtre ou le masque est lavable.

La plupart des cyclistes ont déjà lavé leur masque à usage multiple ou remplacé le filtre. Les raisons qui ont motivé leur décision de laver le masque ou remplacer le filtre était principalement la saleté visible, puis une durée d'usage déterminée. Cependant, de nombreux utilisateurs font état de difficultés : ils ne savent pas quand laver ou remplacer le filtre, ou encore ne savent pas où trouver de nouveaux filtres (Figures 10 et 11).

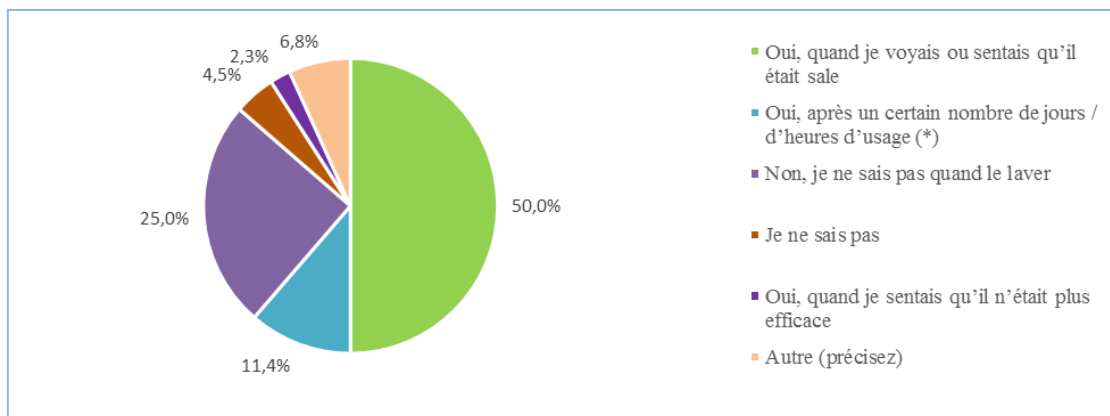


Figure 10 : Réponses à la question « Avez-vous déjà lavé le filtre de votre masque ? » (question à choix unique ; nombre de répondants : 44) (Nomadéis 2017)

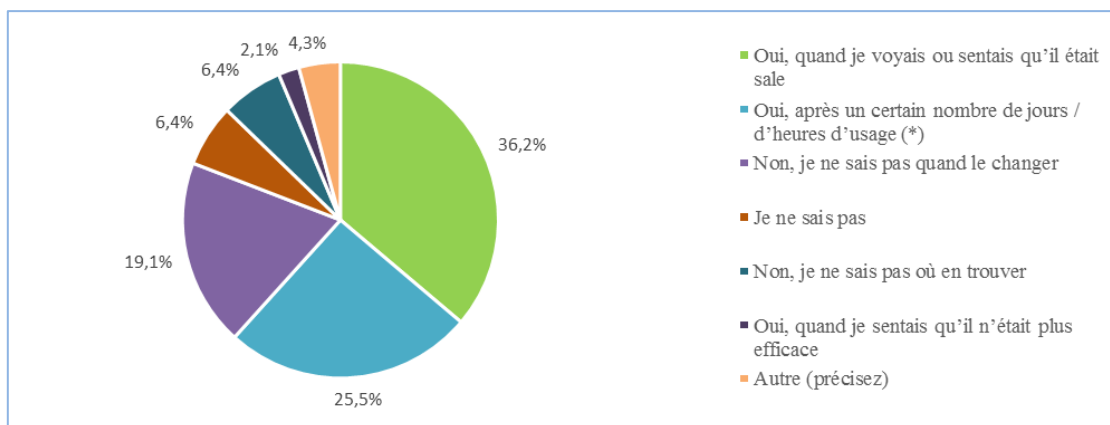


Figure 11 : Réponses à la question « Avez-vous déjà remplacé le filtre de votre masque ? » (question à choix unique ; nombre de répondants : 47) (Nomadéis 2017)

Enfin les utilisateurs de masques ont été interrogés sur leur usage dans d'autres contextes que la pratique du vélo. D'après les réponses, il ressort que les dispositifs dits antipollution sont peu utilisés dans d'autres contextes. La circonstance dans laquelle ils sont les plus utilisés est lors de voyages dans des environnements très pollués (10 répondants) (Figure 12).

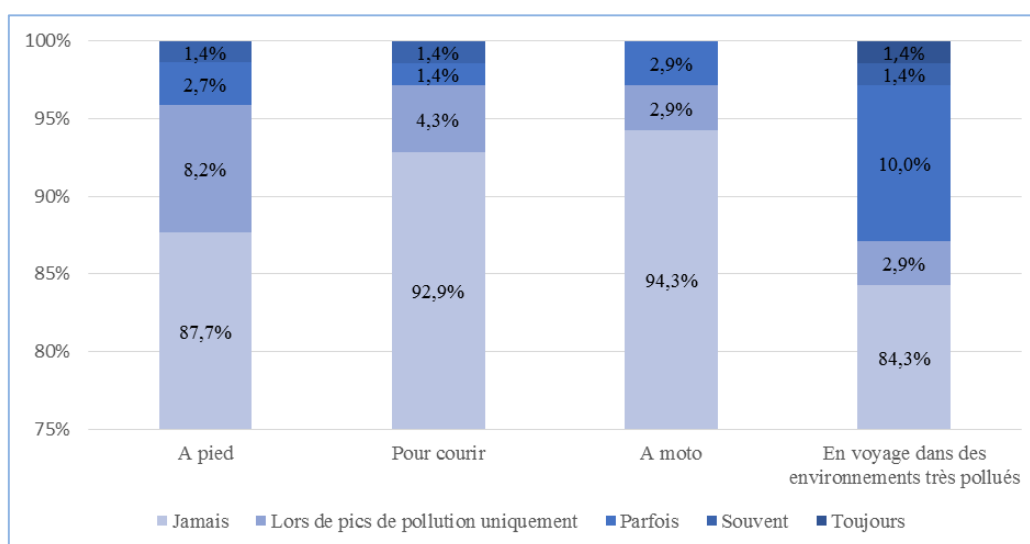


Figure 12 : Autres circonstances d'utilisation du dispositif dit antipollution (pour chaque type de déplacement, question à choix unique ; nombre de répondants : 73, 70, 70,70) (Nomadéis 2017)

Cyclistes ayant déjà testé un dispositif dit antipollution mais ne l'ayant pas adopté

Parmi les 76 répondants ayant testé, mais pas adopté de dispositif dit antipollution, une large majorité (74,8%) a essayé un masque à usage multiple, seuls 19,4 % a essayé le masque à usage unique et 3,9 % un dispositif intra-nasal. Parmi les utilisateurs de masques à usage multiple, les principales raisons pour lesquelles les interrogés n'ont pas adopté le dispositif sont le manque de confort (85,5 %), le manque d'efficacité constatée (43,4 %) et le prix (14,5 %). Mais sont aussi cités, par environ 10 % des répondants, l'aspect inesthétique, la peur du regard des autres et des problèmes d'adaptation à la morphologie de l'utilisateur.

Cyclistes n'ayant jamais utilisé de dispositif dit antipollution

Les 1 101 répondants n'ayant jamais utilisé ou testé de dispositif dit antipollution expliquent cela principalement par un manque de connaissance des dispositifs (36,1%), un manque de confort supposé (34%) et un manque d'efficacité supposé de ces dispositifs (29,9%). Plus d'un quart (26,5%) d'entre eux n'ont jamais pensé à en utiliser.

Notes



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)