

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 17 avril 2020 modifiant l'arrêté du 13 mars 2020 autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine

NOR : TREP2009928A

La ministre de la transition écologique et solidaire,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, notamment ses articles 95 et 55, paragraphe 1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 522-10 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 23 mars 2020 du ministre chargé de la santé prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence ;

Vu l'arrêté du 6 mars 2020 de la ministre chargée de l'environnement autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine modifié par l'arrêté du 25 mars 2020 et du 7 avril 2020 ;

Vu l'arrêté du 13 mars 2020 de la ministre chargée de l'environnement autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine modifié par les arrêtés du 20 mars 2020, du 27 mars 2020 et du 3 avril 2020 ;

Vu les recommandations de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Organisation mondiale de la santé ;

Considérant la situation de pandémie liée à l'émergence et à la propagation du virus SARS-CoV-2 depuis le début de l'année 2020 ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au virus SARS-CoV-2 sur le territoire national ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection à virus SARS-CoV-2 ;

Considérant l'évolution de la situation épidémique ;

Considérant que, lorsque le lavage des mains n'est pas possible, les produits hydro-alcooliques font partie des solutions les plus efficaces pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant les recommandations du ministère chargé de la santé, accessibles sur le site <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>, de se laver régulièrement les mains ou d'utiliser une solution hydro-alcoolique pour les personnes se trouvant ou revenant d'une zone où circule le virus ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus SARS-CoV-2 ;

Considérant que l'étiquetage imposé par l'arrêté du 13 mars 2020 pour les produits hydro-alcooliques fabriqués sous dérogation n'inclut pas la concentration finale en substance active ;

Considérant que cette concentration est un élément essentiel pour juger de la qualité et de l'efficacité du produit ;

Considérant que cet élément est obligatoire pour l'étiquetage des produits biocides conformément à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;

Considérant qu'il convient donc d'inclure cette information dans l'étiquetage imposé par l'arrêté du 13 mars 2020 pour les produits hydro-alcooliques fabriqués sous dérogation, dans un souci de transparence et de confiance dans les produits ainsi fabriqués ;

Considérant qu'il convient de laisser aux producteurs une période d'adaptation leur permettant d'écouler les étiquettes déjà éditées, et ainsi de fixer au 31 mai l'entrée en vigueur de cette obligation ;

Considérant que les besoins en produits hydro-alcooliques demeureront importants au-delà du 31 mai 2020 et qu'il convient de prolonger la dérogation pour une période de 3 mois ;

Considérant qu'il convient de modifier en conséquence l'arrêté du 13 mars 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 1^{er} de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié susvisé est remplacé par l'article suivant :

« *Art. 1^{er}.* – I. – La mise à disposition sur le marché et l'utilisation de certains produits biocides hydro-alcooliques destinés à l'hygiène humaine est autorisée jusqu'au 1^{er} septembre 2020.

II. – Les fabricants de produits biocides autorisés sur le marché en vertu du règlement (UE) n° 528/2012, y compris les produits mis sur le marché en application de dispositions nationales, applicables à titre transitoire, conformément à l'article 89 dudit règlement, relevant des types de produits suivants :

- produits désinfectants pour l'hygiène humaine - type de produit 1 au sens de l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 ;
- produits désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux - type de produit 2 au sens de l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 ;
- produits désinfectants destinés aux surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux - type de produit 4 au sens de l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012,

et dont la substance active est l'éthanol ou l'isopropanol, peuvent recourir aux référentiels listés dans l'annexe du présent arrêté pour l'approvisionnement de ces deux substances, jusqu'au 1^{er} septembre 2020. »

Art. 2. – A l'article 2 de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié susvisé, les mots : « Aux fins d'application de l'article 1^{er} » sont remplacés par : « Aux fins d'application du paragraphe I de l'article 1^{er} ».

Art. 3. – L'annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié susvisé est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 4. – Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 avril 2020.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la prévention des risques,
C. BOURILLET*

ANNEXE

Les formulations conformes à l'une des 4 formules suivantes sont autorisées à titre dérogatoire par le présent arrêté.

FORMULE/COMPOSITION N° 1

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 98,7 pour cent V/V minimum OU	810,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Ethanol à 96 pour cent V/V OU	833,3 mL		ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008
Ethanol à 95 pour cent V/V OU	842,1 mL		ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Glycérol (glycérine)	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q.s.p.* Ou Eau desionisée microbiologiquement propre q.s.p.* ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne (pour l'eau purifiée uniquement)

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains » ;
- la composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol » ;
- la concentration en substance active exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020 ;
- nom du fabricant ayant réalisé la solution ;
- date de fabrication et numéro de lot ;
- les conditions de conservation ;
- la mention : « Pour application cutanée uniquement » ;
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux » ;
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants » ;
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme » ;
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche ».

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

FORMULE/COMPOSITION N° 2

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99.8% V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol (glycérine)	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q.s.p.* Ou Eau desionisée microbiologiquement propre q.s.p.* Ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne (pour l'eau purifiée uniquement)

(2) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains » ;
- la composition : « isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol » ;
- la concentration en substance active exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020 ;
- nom du fabricant ayant réalisé la solution ;
- date de fabrication et numéro de lot ;
- les conditions de conservation ;
- la mention : « Pour application cutanée uniquement » ;

- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux » ;
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants » ;
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme » ;
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche ».

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

FORMULE/COMPOSITION N° 3

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol à 98,7 pour cent V/V minimum <u>OU</u>	650 à 750 mL	Pharmacopée Européenne
Ethanol à 96 pour cent V/V <u>OU</u>	675 à 777 mL	ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (3)
Ethanol à 95 pour cent V/V <u>OU</u>	681 à 786 mL	ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008
Ethanol à 90 pour cent V/V	720 à 830 mL	ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Glycérol (glycérine)	50 mL	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Un polymère épaississant au choix parmi : 1. CARBOMER : 1,5 à 2 ml + AMINOMETHYL PROPANEDIOL : 0.26 – 0.35 ml 2. ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER : 1,5 à 2 ml + AMINOMETHYL PROPANEDIOL : 0.26 – 0.35 ml 3. WATER, ACRYLATES COPOLYMER, SODIUM LAURYL SULFATE : 50-60 ml + AMINOMETHYL PROPANEDIOL : 1 – 2 ml 4. AMMONIUM ACRYLOYLDIMETHYLTAURATE/VP COPOLYMER : 3,5 à 10 ml 5. HYDROXYETHYL ACRYLATE/SODIUM ACRYLOYLDIMETHYL TAURATE COPOLYMER, POLYSORBATE 60, SORBITAN ISOSTEARATE, WATER : 10 à 20 ml 6. AMMONIUM POLYACRYLOYLDIMETHYL TAURATE 7 à 20 ml 7. HYDROXYPROPYL CELLULOSE : 1 -6 ml 8. METHYL HYDROXYPROPYL CELLULOSE : 1- 6ml 9. HYDROXYPROPYL GUAR : 1-3 ml		Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q.s.p.* Ou Eau desionisée microbiologiquement propre q.s.p.* Ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour	1000,0 mL	Pharmacopée Européenne (pour l'eau purifiée uniquement)

(3) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains – arrêté dérogatoire » ;
- la composition : « Ethanol - Glycérine – polymère épaississant utilisé » ;
- la concentration en substance active exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020 ;
- nom du fabricant ayant réalisé le gel ;
- date de fabrication et numéro de lot ;
- les conditions de conservation ;
- la mention : « Pour application cutanée uniquement » ;
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux » ;
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants » ;

- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme » ;
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche ».

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Immédiate.

FORMULE/COMPOSITION N° 4

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol à 98,7 pour cent V/V minimum OU	56,5% à 65,1% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20°C)	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (4)
Ethanol à 96 pour cent V/V OU	58 % à 67% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20°C)	ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008
Ethanol à 95 pour cent V/V OU	59,1 % à 68,1% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20° C)	ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 90 pour cent V/V	63,7 % à 73,5% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20° C)	
Glycérol (glycérine) OU Propylene glycol OU Butylene glycol OU Propanediol OU Diglycerine OU Betaine	0,5 à 5% en poids	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Polyacrylate Crosspolymer-6 OU	0,4 à 0,8% en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Ammonium Acryloyldiméthyltaurate/VP Copolymer * OU	0,4 à 1% en poids	
Carbomer neutralisé à l'aminométhylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU	0,2 à 1% en poids	
Acrylate copolymère neutralisé à la soude ou à l'aminopropanediol ou à l'acide citrique OU	1 à 5% en poids	
Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldiméthyl Taurate Copolymer) OU	0,5 à 2% en poids	
Acrylamide/Sodium Acryloyldiméthyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80) OU	1 à 4% en poids	
Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU	0,2 à 1% en poids	
Acide polyacrylamidométhyl propane sulfonique neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou à l'acide citrique OU	0,05 à 1% en poids	
Hydroxypropyl cellulose OU	0,1 à 5% en poids	
Acrylates/Beheneth-25 Methacrylate Copolymer et Eau et Sodium Lauryl Sulfate et Sodium Benzoate OU	1 à 5% en poids	
Acrylates/Vinyl Isodecanoate Crosspolymer neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU	0,1 à 1,5% en poids	
Methyl Hydroxypropyl Cellulose OU	0,1 à 3% en poids	
Hydroxypropyl Guar	0,1 à 1,5% en poids	
Eau purifiée q.s.p.* Ou Eau désionisée microbiologiquement propre q.s.p.* Ou Eau distillée q.s.p.* *quantité suffisante pour	100%	Pharmacopée Européenne (pour l'eau purifiée uniquement)

(4) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

– le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains – arrêté dérogatoire » ;

- la composition : « Ethanol – *agent humectant utilisé* – *polymère épaississant utilisé* » ;
- la concentration en substance active exprimée en V/V au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020 ;
- nom du fabricant ayant réalisé le gel ;
- date de fabrication et numéro de lot ;
- les conditions de conservation ;
- la mention : « Pour application cutanée uniquement » ;
- la mention : « Éviter tout contact avec les yeux » ;
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants » ;
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme » ;
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche ».

CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Immédiate.