

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 27 mars 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 : TREP2008649A

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, et notamment ses articles 95 et 55, paragraphe 1 ;

Vu le code de l'environnement, et 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 ;

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 l'arrêté du 20 mars 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 déclaration par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 9 janvier 2020 de l'émergence du virus covid-19 en République populaire de Chine et tenant compte de l'évolution de la situation épidémiologique en République populaire de Chine et au niveau international ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au virus covid-19 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 covid-19 ;

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 covid-19 ;

Considérant l'avis du ministère chargé de la santé selon lequel les dérogations accordées aux formulations de produits hydro-alcooliques par arrêtés du 6 mars et du 13 mars modifiés susvisés ne suffisent pas à enrayer cette pénurie et qu'il convient d'ouvrir à de nouvelles formulations ;

Considérant que certains composants viennent à manquer et que des industriels ont indiqué que l'ouverture à des composants alternatifs permettraient de relancer la production ;

Considérant que les fabricants de produits hydro-alcooliques déjà autorisés en vertu du règlement n° 528/2012 susvisé souhaitent prévenir le risque de pénurie de substances actives, notamment d'éthanol et d'isopropanol, en n'étant plus restreints aux fournisseurs inscrits à l'Agence européenne des produits chimiques en vertu dudit règlement ;

Considérant qu'il convient d'ouvrir les sources d'éthanol et d'isopropanol à ces fabricants au même titre qu'aux fabricants des produits autorisés par dérogation par le présent arrêté ;

Considérant l'avis favorable du ministère chargé de la santé et de l'Anses ;

Considérant qu'il convient donc de modifier l'arrêté du 13 mars 2020 modifié, notamment son article 1^{er} et son annexe, afin de prendre en compte ces nouveaux enjeux,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié susvisé, le paragraphe suivant est ajouté :

« Les fabricants de produits biocides déjà autorisés sur le marché en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 susvisé en tant que produits désinfectants pour l'hygiène humaine - type de produit 1 au sens de l'annexe V de ce règlement, 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 31 mai 2020. »

Art. 2. – L'annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié susvisé est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 3. – 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 27 mars 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	810,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 96 pour cent V/V <u>OU</u>	833,3 mL		
Ethanol à 95 pour cent V/V <u>OU</u>	842,1 mL		
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 desionisee microbiologiquement propre q.s.p. ou Eau distillée q.s.p.	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'antiseptie des mains »
- la composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- 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 : « 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 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 desionisee microbiologiquement propre q.s.p. ou Eau distillée q.s.p.	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'antiseptie des mains »
- la composition : « isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- 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 : « 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 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 ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (3) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 96 pour cent V/V <u>OU</u>	675 à 777 mL	
Ethanol à 95 pour cent V/V <u>OU</u>	681 à 786 mL	
Ethanol à 90 pour cent V/V	720 à 830 mL	
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 ACRYLOYLDIMETHYLAURATE/VP COPOLYMER : 3,5 à 10 ml 5. HYDROXYETHYL ACRYLATE/SODIUM ACRYLOYLDIMETHYL TAURATE COPOLYMER, POLYSORBATE 60, SORBITAN ISOSTEARATE, WATER : 10 à 20 ml 6. ACIDE POLY ACRYLAMIDOMETHYL PROPANE SULFONIQUE NEUTRALISE PARTIELLEMENT A L'AMMONIAQUE ET HAUTEMENT RETICULE 7 ml		Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q.s.p Ou Eau desionisee microbiologiquement propre q.s.p. ou Eau distillée q.s.p.	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* »
- 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 Ethanol à 96 pour cent V/V OU Ethanol à 95 pour cent V/V OU Ethanol à 90 pour cent V/V	56.5% à 65.1% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20°C) 58 % à 67% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20°C) 59,1 % à 68,1% p/p (soit 65 % à 75% volumique à 20° C) 63,7 % à 73,5% 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) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Glycérol (glycérine) OU Propylene glycol OU Butylene glycol OU Propanediol OU Diglycerine	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 Ammonium Acryloyldiméthyltaurate/VP Copolymer * OU Carbomer neutralisé à l'aminométhylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU Acrylate copolymer neutralisé OU Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldiméthyl Taurate Copolymer) OU Acrylamide/Sodium Acryloyldiméthyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80) OU Acrylates/C10-C30 alkyl acrylate crosspolymer	0,4 à 0,8% en poids 0,4 à 1% en poids 0,2 à 1% en poids 1 à 3% en poids 0,5 à 2% en poids 1 à 4% en poids 0,2 à 1% en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Eau purifiée q.s.p. Ou Eau désionisée microbiologiquement propre q.s.p. ou Eau distillée q.s.p.	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* »
- 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.