

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

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 : TREX2007745A

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 son article 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 6 mars 2020 du ministre chargé de la santé portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 ;

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 ;

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 la dérogation accordée aux pharmacies d'officine et à usage intérieur par arrêté du 6 mars susvisé ne suffit pas à prévenir ces risques de pénurie et qu'il convient de mettre à contribution d'autres acteurs,

Arrête :

Art. 1^{er}. – 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 31 mai 2020.

Art. 2. – Aux fins d'application de l'article 1^{er}, les conditions de préparation, de formulation et d'utilisation sont conformes à l'annexe du présent arrêté.

La préparation et formulation sont réalisées par les établissements suivants :

- établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain définis au 1° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique ;
- établissements de fabrication de produits cosmétiques prévus à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique ;

- établissements de fabrication de produits biocides ayant déjà déclaré un produit relevant de l'un des types de produits 1, 2 3, 4 ou 5 au titre de l'article L. 522-2-I du code de l'environnement ;
- installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ou enregistrement au titre du code de l'environnement.

Ces dispositions s'appliquent sans préjudice des dispositions en matière d'autorisation et de modification des installations classées pour la protection de l'environnement.

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 13 mars 2020.

Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur général
de la prévention des risques,*
C. BOURILLET

ANNEXE

FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
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	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(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 »
- 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

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	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(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 »
- 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

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol absolu dénaturé	650 mL	Pharmacopée Européenne
Glycérine	5 mL	Pharmacopée Européenne
ACIDE POLY ACRYLAMIDOMETHYL PROPANE SULFONIQUE NEUTRALISE PARTIELLEMENT A L'AMMONIAQUE ET HAUTEMENT RETICULE	0,7 mL	
EAU DESIONISEE MICROBIOLOGIQUEMENT PROPRE	1000,0 mL	

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains – arrêté dérogatoire »
- la composition : « Ethanol - Glycérine »
- 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.