

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 desionisee 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 : « 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.