

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
Version consolidée au 19 mai 2020

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 :

Article 1



Modifié par Arrêté du 17 avril 2020 - art. 1

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 1er 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 1er septembre 2020.

Article 2



Modifié par Arrêté du 17 avril 2020 - art. 2

Aux fins d'application du paragraphe I de l'article 1er, 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.

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

Article 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.

Annexe



Modifié par Arrêté du 17 avril 2020 - art.

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 desionisee 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 desionisee 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 OU	650 à 750 mL	Pharmacopée Européenne
Ethanol à 96 pour cent V/V OU	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 OU	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 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. 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 Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer * OU	0,4 à 1% en poids	
Carbomer neutralisé à l'aminomethylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU	0,2 à 1% en poids	
Acrylate copolymer neutralisé à la soude ou à l'aminopropanediol ou à l'acide citrique OU	1 à 5% en poids	

Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldimethyl Taurate Copolymer) OU	0,5 à 2% en poids	
Acrylamide/Sodium Acryloyldimethyl 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 OU	0,1 à 1,5% en poids	
Eau purifiée q.s.p.* Ou Eau desionisée 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.

Fait le 13 mars 2020.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

C. Bourillet