

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.