

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 29 juin 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 : TREP2016163A

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 ses articles L. 522-2 et L. 522-10 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu 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 ;

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, du 7 avril 2020 et du 19 mai 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, du 3 avril 2020 et du 17 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 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 les besoins en produits hydro-alcooliques demeureront importants au-delà du 1^{er} septembre 2020 et qu'il convient de prolonger les mesures dérogatoires jusqu'à la fin de l'année 2020 ;

Considérant qu'il convient néanmoins d'opérer une transition progressive vers la réglementation biocides à laquelle sont soumis ces produits ;

Considérant que cette transition passe par des obligations de démarches de déclaration et d'étiquetage prévues par le code de l'environnement ;

Considérant qu'il n'est plus nécessaire de limiter la mise sur le marché à des produits fabriqués par établissements spécifiques dès lors que la réglementation générale en la matière s'applique ;

Considérant qu'il convient de modifier en conséquence l'arrêté du 13 mars 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'article 1^{er} de l'arrêté du 13 mars modifié susvisé, la date du « 1^{er} septembre 2020 » est remplacée par la date du « 31 décembre 2020 ».

Art. 2. – L'article 2 de l'arrêté du 13 mars modifié susvisé est remplacé par l'article suivant :

« *Art. 2.* – 1^{er} A partir du 1^{er} octobre 2020, la mise à disposition sur le marché des produits biocides hydroalcooliques destinés à l'hygiène humaine référencés dans les annexes du présent arrêté est conditionnée au respect des exigences suivantes :

– déclaration de mise sur le marché du produit :

Pour les produits à base d'éthanol correspondant aux formulations 1, 3 et 4 en annexe du présent arrêté, cette déclaration s'effectue à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sur le site Simmbad.

Pour les produits à base d'isopropanol correspondant à la formulation 2 en annexe du présent arrêté, cette déclaration s'effectue par courrier électronique au ministère de la transition écologique et solidaire et à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail aux adresses suivantes :

biocides@developpement-durable.gouv.fr,

simmbad@anses.fr ;

– déclaration de la composition à l'Institut national de recherche et de sécurité à des fins de toxicovigilance ;
– étiquetage conforme à l'annexe du présent arrêté.

2^o La mise à disposition sur le marché des stocks existants (lots fabriqués avant le 1^{er} octobre 2020) n'excède pas le 31 décembre 2020.

L'utilisation des stocks existants (lots fabriqués avant le 1^{er} octobre 2020) n'excède pas une période de deux ans à partir de la date fabrication des lots. »

Art. 3. – L'annexe de l'arrêté du 13 mars modifié susvisé est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 4. – Les dispositions des articles 1 et 3 entrent en vigueur le lendemain de la publication du présent arrêté. Les dispositions de l'article 2 du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Art. 5. – 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 29 juin 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 dans les conditions fixées par le présent arrêté.

FORMULE / COMPOSITION N° 1

Composant	Quantité	Fonction	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	810,5 mL 833,3 mL 842,1 mL 888,8 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
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

Pour les lots fabriqués au maximum jusqu'au 1^{er} octobre 2020, 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. »

Pour les lots fabriqués au plus tard à partir du 1^{er} octobre 2020, l'étiquetage est conforme à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé.

CONSERVATION AVANT OUVERTURE POUR LES LOTS
FABRIQUÉS AVANT LE 1^{ER} OCTOBRE 2020

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS FABRIQUÉS AVANT LE 1^{er} OCTOBRE 2020

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

Pour les lots fabriqués au maximum jusqu'au 1^{er} octobre 2020, 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. »

Pour les lots fabriqués au plus tard à partir du 1^{er} octobre, l'étiquetage doit être conforme à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé.

CONSERVATION AVANT OUVERTURE
POUR LES LOTS FABRIQUÉS AVANT LE 1^{er} OCTOBRE 2020

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS POUR LES LOTS
FABRIQUÉS AVANT LE 1^{er} OCTOBRE 2020

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 ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (3)
Ethanol à 96 pour cent V/V OU	675 à 777 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	681 à 786 mL	ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
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. 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

Pour les lots fabriqués au maximum jusqu'au 1^{er} octobre 2020, 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. »

Pour les lots fabriqués au plus tard à partir du 1^{er} octobre, l'étiquetage doit être conforme à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé.

CONSERVATION AVANT OUVERTURE POUR LES LOTS
FABRIQUÉS AVANT LE 1^{ER} OCTOBRE 2020

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS IMMÉDIATE
(POUR LES LOTS FABRIQUÉS AVANT LE 1^{ER} OCTOBRE 2020)

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 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 Ammonium Acryloyldiméthyltaurate/VP Copolymer * OU Carbomer neutralisé à l'aminométhylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU Acrylate copolymer neutralisé à la soude ou à l'aminopropanediol ou à l'acide citrique OU Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldiméthyl Taurate Copolymer) OU Acrylamide/Sodium Acryloyldiméthyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80) OU Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU Acide polyacrylamidométhyl propane sulfonique neutralisé à l'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou à l'acide citrique OU	0,4 à 0,8% en poids 0,4 à 1% en poids 0,2 à 1% en poids 1 à 5% en poids 0,5 à 2% en poids 1 à 4% en poids 0,2 à 1% en poids 0,05 à 1% en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012

Composant	Quantité	Référentiel
Hydroxypropyl cellulose OU Acrylates/Beheneth-25 Methacrylate Copolymer et Eau et Sodium Lauryl Sulfate et Sodium Benzoate OU Acrylates/Vinyl Isodecanoate Crosspolymer neutralisé à l'aminomethyl-propanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine OU Methyl Hydroxypropyl Cellulose OU Hydroxypropyl Guar	0,1 à 5% en poids 1 à 5% en poids 0,1 à 1,5% en poids 0,1 à 3% en poids 0,1 à 1,5% en poids	
Eau purifiée q.s.p.* Ou Eau desionisee 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

Pour les lots fabriqués au maximum jusqu'au 1^{er} octobre 2020, 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. »

Pour les lots fabriqués au plus tard à partir du 1^{er} octobre, l'étiquetage doit être conforme à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé.

CONSERVATION AVANT OUVERTURE POUR LES LOTS FABRIQUÉS AVANT LE 1^{er} OCTOBRE 2020

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS POUR LES LOTS FABRIQUÉS AVANT LE 1^{er} OCTOBRE 2020

Immédiate.