JORF n°0070 du 21 mars 2020
texte n° 7

Arrêté du 20 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: TREP2008113A
ELI: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/3/20/TREP2008113A/jo/texte

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 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 ;
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 susvisés ne suffisent pas à enrayer cette pénurie et qu'il convient d'ouvrir à de nouvelles formulations ;
Considérant que des industriels ont indiqué que d'autres formulations permettraient une augmentation de la production ;
Considérant que des établissements soumis à déclaration au titre de la réglementation sur les installations classées pour la protection de l'environnement ont fait part de capacités de production ;
Considérant que la présente dérogation est sans préjudice du respect des dispositions des réglementations relatives à la production des gels hydro-alcooliques, en particulier la réglementation sur les installations classées pour la protection de l'environnement ;
Considérant l'avis favorable du ministère chargé de la santé et de l'ANSES ;
Considérant qu'il convient donc de modifier l'article 2 de l'arrêté du 13 mars pour permettre à des établissements soumis à déclaration au titre de la réglementation sur les installations classées pour la protection de l'environnement de pouvoir bénéficier de la présente dérogation ;
Considérant qu'il convient donc de modifier l'annexe de l'arrêté du 13 mars pour ajouter les nouvelles formulations proposées,
Arrête :

Article 1

A l'article 2 de l'arrêté du 13 mars susvisé, les termes : « soumise à autorisation ou enregistrement au titre du code de l'environnement » sont supprimés.

Article 2

L'annexe de l'arrêté du 13 mars susvisé est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

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

ANNEXE
Les formulations conformes à l'une des quatre formules suivantes sont autorisées à titre dérogatoire par le présent arrêté.
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) 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
OU			
Ethanol à 95 pour cent V/ V	842,1 mL		
OU			
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	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
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 : "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

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 ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
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 : " 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

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol absolu	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
OU		
Ethanol à 96 pour cent V/ V	675 à 777 mL	
OU		
Ethanol à 95 pour cent V/ V	681 à 786 mL	
OU		
Ethanol à 90 pour cent V/ V	720 à 830 mL	
Glycérine	50 mL	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
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. 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 DESIONISEE MICROBIOLOGIQUEMENT PROPRE Q. S. P.	1000,0 mL	

(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

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/ V	58 % p/ p (correspond à 65 % 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

OU		sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/ V	59,1 % p/ p (correspond à 65 % volumique à 20° C)	
OU		
Ethanol à 90 pour cent V/ V	63,7 % p/ p (correspond à 65 % volumique à 20° C)	
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	0,4 à 0,8 % en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
OU		
Ammonium Acryloyldimethyltaurate/ VP Copolymer *	0,4 à 1 % en poids	
OU		
Carbomer neutralisé à l'aminomethylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine	0,2 à 1 % en poids	
OU		
Acrylate copolymer neutralisé	1 à 3 % en poids	
OU		
Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldimethyl Taurate Copolymer)	0,5 à 2 % en poids	
OU		
Acrylamide/ Sodium Acryloydimethyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80)	1 à 4 % en poids	
OU		
Acrylates/ C10-C30 alkyl acrylate crosspolymer	0,2 à 1 % en poids	
EAU DESIONISEE MICROBIOLOGIQUEMENT PROPRE Q. S. P.	100 %	

(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.

Fait le 20 mars 2020.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

C. Bourillet