

PRODUITS BIOCIDES HYDRO-ALCOOLIQUES

(version mise à jour le 2 avril 2021)

Des dérogations au règlement concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (BPR : règlement (UE) n°528/2012) ont été prises par la France.

Applicables uniquement au marché français¹, elles visent en particulier 4 formules de gels hydroalcooliques,

Ces dérogations prennent progressivement fin depuis le 1^{er} octobre 2020, comme précisé dans l'[Arrêté du 13 mars 2020](#)² modifié 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.

Une note du ministère de l'écologie, accessible sur son [site](#), détaille les évolutions des mesures dérogatoires (les dernières modifications en date de l'arrêté du 13 mars 2020 ont été publiée le 18 décembre 2020 (arrêté du 17 décembre) et le 31 mars 2021 (arrêté du 18 mars) :

- Prolongement **jusqu'au 13 mars 2022**, de l'échéance du régime dérogatoire pour la formulation à base d'isopropanol (formulation n°2 décrite en annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié).
A noter qu'il n'y a pas de modification pour les 3 autres formulations (n°1, 3 et 4), à base d'éthanol : le régime dérogatoire les concernant a pris fin le 31 décembre 2020.
- Possibilité d'écouler **jusqu'au 30 juin 2021** les stocks de gels hydroalcooliques fabriqués avant le 1^{er} octobre 2020 et étiquetés selon l'étiquetage dérogatoire)

Rappelons la suppression au 1^{er} octobre 2020 de la liste des acteurs pouvant préparer et formuler les 4 formules de gels décrites en annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié, à savoir :

- établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain ;
- établissements de fabrication de produits cosmétiques ;
- 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 ;
- installations classées pour la protection de l'environnement.

¹ Non applicables aux produits importés, y compris pour un usage interne sur site (les seuls producteurs étrangers pouvant bénéficier des conditions dérogatoires sont ceux qui ont déclaré avant le 13 mars 2020 des produits désinfectants (TP1 à 5) dans Simmbad).

Egalement, pour toute mise sur le marché d'un autre Etat membre, il convient d'appliquer BPR et/ou les dispositions éventuellement mises en place dans cet Etat.

² Cet arrêté a été modifié à plusieurs reprises. Indiquer la date dans « version à la date du » pour accéder à la version à jour (par défaut, c'est la version initiale, obsolète, qui s'affiche).

Depuis le 1^{er} octobre 2020, tout établissement souhaitant fabriquer des gels hydroalcooliques peut le faire, **moyennant le respect de la réglementation en vigueur.**

Jusqu'au 1^{er} octobre 2020, il n'était, en particulier, pas demandé que l'étiquetage soit conforme au règlement CLP et à la réglementation biocides (arrêté du 19 mai 2004) mais il devait, a minima, reprendre l'ensemble des éléments figurant dans l'arrêté du 13 mars 2020 modifié pour chacune des 4 formules. Depuis le 1^{er} octobre 2020, il n'a plus de dérogation pour l'étiquetage.

De même, les déclarations requises en France pour les biocides (déclaration de mise sur le marché, Simmbad, et déclaration de la composition, Synapse) n'étaient pas demandées jusqu'au 1^{er} octobre 2020 pour ces 4 formules. Elles sont redevenues obligatoires après cette date.

On trouve sur le site du ministère de l'écologie : <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/produits-biocides> des fiches de données de sécurité types élaborées par l'INERIS pour les 4 formules. Elles ne sont données qu'à titre indicatif et plusieurs points y restent à compléter. Les entreprises fournissant déjà leurs propres FDS pour ces formules peuvent bien sûr continuer à les utiliser.

Sur ce même site, une foire aux questions est également disponible. On y trouve en particulier les réponses aux questions suivantes qui précisent les **dispositions ICPE applicables** :

- Sous quelles conditions une entreprise ou personne morale qui n'entre dans aucune des catégories d'établissements prévues dans l'arrêté du 13 mars 2020 modifié peut-elle engager la production de faibles quantités de produits hydro-alcooliques, en restant sous le régime dérogatoire ?
- Quelles obligations sont applicables aux entreprises soumises au régime des ICPE qui fabriquent temporairement des gels et solutions hydro-alcooliques ou augmentent temporairement leur capacité de production ?

Les autres formules de gels hydro-alcooliques que les 4 citées dans l'arrêté, et donc non concernées par la dérogation, ainsi que les produits désinfectants non destinés à l'hygiène humaine (désinfectants de surface), peuvent bien sûr continuer d'être mis sur le marché en respectant l'ensemble des dispositions fixées par le règlement BPR.

A noter toutefois que des arrêtés modifiant l'arrêté du 13 mars 2020 avaient ouvert temporairement les **sources d'éthanol et d'isopropanol** hors des fournisseurs listés par l'Echa pour l'ensemble des producteurs de produits biocides suivants :

- produits désinfectants pour l'hygiène humaine - type de produit 1 au sens de l'annexe V de ce règlement ;
- 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 de ce règlement ;
- 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 de ce règlement.

Depuis le 1^{er} janvier 2021, pour l'ensemble des produits biocides à base d'éthanol ou d'isopropanol, y compris les 4 formules de gels « dérogatoires », les fabricants doivent s'approvisionner auprès d'un fournisseur inscrit sur la liste Echa « [article 95](#) ».

La direction générale des douanes a pris des mesures de facilitation pour exonérer les producteurs des droits d'accise lorsque l'éthanol utilisé n'est pas dénaturé.

<https://www.douane.gouv.fr/fiche/avis-de-la-douane-aux-entreprises-concourant-la-fabrication-de-gel-hydro-alcoolique>

La direction générale des entreprises est chargée de coordonner et tenir à jour les capacités de production. **Tout producteur de gel ou de matière première peut se manifester à l'adresse suivante** : gelcoronavirus.dge@finances.gouv.fr

La DGE pourra répondre aux questions et mettre en relation producteurs et fournisseurs.

Le gouvernement a mis en place une « market place » pour faciliter les échanges entre les producteurs et les acheteurs : <https://stopcovid19.fr>

On trouvera ci-après :

- **Le détail des 4 formules visées par la dérogation, avec les dispositions applicables (étiquetage, déclaration, mise sur le marché...) pour chacune d'entre elles, avant et après le 1^{er} octobre 2020 ;**
- **Un récapitulatif reproduisant les informations communiquées par la DGPR : rappel du contexte, précisions concernant un certain nombre d'éléments et détail des modifications successives apportées à l'arrêté du 13 mars 2020.**

FORMULE 1

FORMULE/COMPOSITION

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 ou	833,3 mL		
Ethanol à 95 pour cent V/ V ou	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 désionisée 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>

LOTS FABRIQUES JUSQU'AU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antiseptie des mains

Ethanol - peroxyde d'hydrogène – glycérol

Concentration en éthanol exprimée en V/V³

Nom du fabricant ayant réalisé la solution

Date de fabrication : XXXX

Lot n° xxxx

Conservation avant ouverture : à température ambiante (15°C à 25°C), 2 ans à partir de la date de réalisation

Pour application cutanée uniquement

Eviter tout contact avec les yeux

Maintenir hors de portée des enfants

Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme

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.

MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE

Au plus tard le 30 juin 2021

UTILISATION DES STOCKS

Au plus tard 2 ans après la date de fabrication

LOTS FABRIQUES A PARTIR DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Etiquetage conforme 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 ainsi qu'au règlement CLP.

POUR TOUTE MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE A COMPTER DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

(quelle que soit la date de fabrication)

DECLARATION DE LA MISE SUR LE MARCHE sur le site [Simmbad](#).

DECLARATION DE LA COMPOSITION sur [Déclaration Synapse](#)

³ Cette mention, ajoutée le 17 avril 2020, doit figurer au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020

FORMULE 2

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 (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 désionisée 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>

LOTS FABRIQUES JUSQU'AU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

**Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour
l'antisepsie des mains**

Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol

Concentration en isopropanol exprimée en V/V⁴

Nom du fabricant ayant réalisé la solution

Date de fabrication : XXXX

Lot n° xxxx

Conservation avant ouverture : à température ambiante (15°C à 25°C), 2 ans à partir de la date de réalisation

Pour application cutanée uniquement

Eviter tout contact avec les yeux

Maintenir hors de portée des enfants

Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme

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.

MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE

Au plus tard le 30 juin 2021

UTILISATION DES STOCKS

Au plus tard 2 ans après la date de fabrication

LOTS FABRIQUES A PARTIR DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Etiquetage conforme 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 ainsi qu'au règlement CLP.

⁴ Cette mention, ajoutée le 17 avril 2020, doit figurer au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020

POUR TOUTE MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE A COMPTER DU 1^{ER} OCTOBRE 2020
(quelle que soit la date de fabrication)

DECLARATION DE LA MISE SUR LE MARCHE

Par courrier électronique au ministère de la transition écologique et à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) aux adresses suivantes :

- biocides@developpement-durable.gouv.fr ;
- simmbad@anses.fr.

Après le 13 mars 2022, une autorisation de mise sur le marché sera requise en application du règlement BPR.

DECLARATION DE LA COMPOSITION sur [Déclaration Synapse](#)

FORMULE 3

FORMULE / COMPOSITION

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	650 à 750 mL 675 à 777 mL 681 à 786 mL 720 à 830 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
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 désionisée 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>

LOTS FABRIQUES JUSQU'AU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains - arrêté dérogatoire
Ethanol - Glycérine - polymère épaississant utilisé
Concentration en éthanol exprimée en V/V⁵
Nom du fabricant ayant réalisé le gel
Date de fabrication : XXXX
Lot n° xxxx
Conservation avant ouverture : à température ambiante (15°C à 25°C), 2 ans à partir de la date de réalisation
Pour application cutanée uniquement
Eviter tout contact avec les yeux
Maintenir hors de portée des enfants
Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme
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.

MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE

Au plus tard le 30 juin 2021

UTILISATION DES STOCKS

Au plus tard 2 ans après la date de fabrication

LOTS FABRIQUES A PARTIR DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Etiquetage conforme 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 ainsi qu'au règlement CLP.

POUR TOUTE MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE A COMPTER DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

(quelle que soit la date de fabrication)

DECLARATION DE LA MISE SUR LE MARCHE sur le site [Simmbad](#).

DECLARATION DE LA COMPOSITION sur [Déclaration Synapse](#)

⁵ Cette mention, ajoutée le 17 avril 2020, doit figurer au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020

FORMULE 4

FORMULE / COMPOSITION

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 Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer * ou Carbomer neutralisé à l'aminomethylpropanol (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	0,4 à 0,8% en poids 0,4 à 1% en poids 0,2 à 1% en poids 1 à 5% en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium	0,5 à 2% en poids	

<p>Acryloyldimethyl Taurate Copolymer ou Acrylamide/Sodium Acryloyldimethyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80 ou Acrylates/C10-C30 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 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'aminométhylpropanediol (AMPD) ou à la soude ou à la triéthanolamine ou Méthyl Hydroxypropyl Cellulose ou Hydroxypropyl Guar</p>	<p>1 à 4% en poids 0,2 à 1% en poids 0,05 à 1% en poids 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</p>	
<p>Eau purifiée q.s.p ou Eau désionisée microbiologiquement propre q.s.p. ou Eau distillée q.s.p.</p>	<p>100%</p>	<p>Pharmacopée Européenne (pour l'eau purifiée uniquement)</p>

(4) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

LOTS FABRIQUES JUSQU'AU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Gel hydro-alcoolique pour l'antiseptie des mains - arrêté dérogatoire
Ethanol - **agent humectant utilisé** - **polymère épaississant utilisé**
Concentration en éthanol exprimée en V/V⁶
Nom du fabricant ayant réalisé le gel
Date de fabrication : **XXXX**
Lot n° **xxxx**
Conservation avant ouverture : à température ambiante (15°C à 25°C), 2 ans à partir de la date de réalisation
Pour application cutanée uniquement
Eviter tout contact avec les yeux
Maintenir hors de portée des enfants
Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme
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.

MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE

Au plus tard le 30 juin 2021

UTILISATION DES STOCKS

Au plus tard 2 ans après la date de fabrication

LOTS FABRIQUES A PARTIR DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

ETIQUETAGE

Etiquetage conforme 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 ainsi qu'au règlement CLP.

POUR TOUTE MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE A COMPTER DU 1^{ER} OCTOBRE 2020

(quelle que soit la date de fabrication)

DECLARATION DE LA MISE SUR LE MARCHE sur le site [Simmbad](#).

DECLARATION DE LA COMPOSITION sur [Déclaration Synapse](#)

⁶ Cette mention, ajoutée le 17 avril 2020, doit figurer au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020

COVID-19 - Produits hydroalcooliques récapitulatif

Mesures au 23/03 et mises à jour du 01/04 au 18/12

Source DGPR

Les gels et solutions hydroalcooliques sont des produits biocides (type de produit 1 - hygiène humaine) réglementés par le règlement européen 528/2012, pour lequel la DGPR est autorité compétente mandatée auprès des instances communautaires. Pour être mis sur le marché français, ils doivent disposer d'une autorisation délivrée par l'Anses ou respecter les exigences du régime transitoire. Le MSS a mis en avant l'utilisation de ces produits pour prévenir la transmission du coronavirus, mais ils sont désormais en situation de pénurie.

Les gels hydroalcooliques autorisés sur le marché (soit via AMM, soit via les mesures du régime transitoire) n'ont pas suffi à répondre à la demande. La DGPR a été sollicitée par le ministère de la santé pour accorder des dérogations de mise sur le marché pour des formulations de produits types solutions hydroalcooliques. Plusieurs dérogations ont été ainsi accordées.

Phase 1 : arrêtés du 6 mars 2020

Le Ministère de la santé a accordé le 6 mars une dérogation au titre du code de la santé publique aux pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur leur permettant de fabriquer des solutions hydroalcooliques selon une formulation validée par l'OMS :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041697131&dateTexte=20200316>

Cet arrêté a été complété par un arrêté DGPR permettant la mise en conformité avec le règlement biocides, via une dérogation prévue par l'article 55(1) du règlement. La solution OMS peut donc non seulement être fabriquée par les pharmacies mais aussi mises sur le marché :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041697126&categorieLien=id>

Phase 2 : arrêté du 13 mars 2020

Constatant que cette dérogation ne suffisait pas à enrayer la pénurie, le ministère de la santé a souhaité élargir les dérogations à de nouvelles formulations et de nouveaux producteurs potentiels, dont beaucoup se sont manifestés auprès d'eux, de la DGPR et de l'Anses (industries cosmétiques, industries de la chimie, etc.). La DGPR a pris un second arrêté le 13 mars accordant des dérogations pour deux nouvelles formulations: une seconde formulation OMS (à base d'isopropanol) et une formulation type Gel proposée par les industriels et validée par l'Anses (à base d'éthanol). L'arrêté restreint également l'origine de ces produits, en visant certains établissements uniquement.

L'arrêté s'applique sans préjudice de la réglementation en matière d'autorisation de production, notamment ICPE.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041721724&categorieLien=id>

Phase 3 : arrêté du 20 mars 2020

Considérant l'aggravation de l'épidémie et la pénurie qui perdure, les ministères de l'économie, de l'environnement, de la santé ont échangé sur l'assouplissement et l'ouverture des dispositions dérogatoires des arrêtés du 6 et du 13 mars. Un nouvel arrêté modificatif a donc été pris en date du 20 mars :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041741016&categorieLien=id>

- ouverture des matières premières utilisables pour pallier les problèmes d'approvisionnement en alcool notamment ;
- ouverture des établissements autorisés à mettre sur le marché à toutes les ICPE, y compris déclaration (auparavant uniquement autorisation et enregistrement) ;
- ajout d'une nouvelle formulation autorisée.

La Commission Européenne et tous les services concernés notamment déconcentrés sont tenus au courant de ces dérogations.

En parallèle, il est toujours possible de mettre sur le marché des formules autres que celles comprises dans l'arrêté, sous réserve de respecter les exigences du régime transitoire (déclaration SIMMBAD, SYNAPSE, étiquetage, fournisseurs...), à condition que la substance active ne soit pas encore approuvée au niveau européen. C'est le cas de l'éthanol.

La direction générale des entreprises est chargée de coordonner et tenir à jour les capacités de production. Tout producteur de gel ou de matière première peut se manifester à l'adresse suivante :

gelcoronavirus.dge@finances.gouv.fr

La DGE pourra répondre aux questions et mettre en relation producteurs et fournisseurs.

Enfin, la direction générale des douanes a également pris des mesures de facilitation pour exonérer les producteurs des droits d'accise lorsque l'éthanol utilisé n'est pas dénaturé.

<https://www.douane.gouv.fr/fiche/avis-de-la-douane-aux-entreprises-concourant-la-fabrication-de-gel-hydro-alcoolique>

Mise à jour au 01/04/20

Concernant les pharmaciens

L'arrêté du 6 mars du ministère de la santé donnant compétence aux pharmaciens pour la préparation de certains produits hydroalcooliques a été abrogé et remplacé par l'arrêté du 23 mars :

[Arrêté du 23 mars 2020 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 sanitaire](#)

L'arrêté du 6 mars du ministère de l'environnement a été modifié en conséquence.

[Arrêté du 6 mars 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](#)

Concernant les industriels

Un nouvel arrêté modificatif de l'arrêté du 13 mars 2020 est paru en date du 27 mars :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041762387&categorieLien=id>

Les principales modifications sont les suivantes :

- ouverture temporaire des sources d'éthanol et d'isopropanol hors liste ECHA pour les producteurs de TP1 "historiques" (non dérogatoires), conformément à ce qui est autorisé temporairement pour les produits dérogatoires ;
- modification de certains référentiels dans les formulations autorisées pour prendre en compte les risques de pénurie de certains composants.

Mise à jour au 07/04/20

La dérogation accordée aux pharmaciens par le ministère de la santé pour fabriquer des produits hydroalcooliques a été étendue jusqu'au 31 mai 2020 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041776842&categorieLien=id>

L'arrêté MTES du 6 mars 2020 régularisant le statut des produits ainsi fabriqués au regard de la réglementation biocides sera mis à jour en conséquence.

L'arrêté du 13 mars 2020 sur les dérogations produits hydroalcooliques pour les industriels a été mis à jour par arrêté du 3 avril. Lien vers la version consolidée :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000041729172&dateTexte=20200407>

Le principal changement concerne les producteurs de désinfectants TP2 et TP4, qui peuvent désormais s'approvisionner en substance active éthanol et isopropanol ailleurs qu'auprès des fournisseurs article 95 inscrit à l'ECHA. Les sources alternatives sont les mêmes que celles autorisées pour les TP1 et listées dans la colonne référentiel des formules de l'annexe. Cette dérogation n'est valable que pour ces deux substances actives. Des alternatives pour certains composants entrant dans les formulations de produits TP1 en annexe de l'arrêté ont été ajoutées pour prévenir des risques de pénurie.

Les services des douanes ont mis à jour leur avis sur l'approvisionnement en alcool :

<https://www.douane.gouv.fr/fiche/avis-de-la-douane-aux-entreprises-concourant-la-fabrication-de-gel-hydro-alcoolique>

L'Anses a publié un point d'actualité sur l'augmentation des intoxications liées aux mauvais usages des gels hydroalcooliques et autres désinfectants :

<https://www.anses.fr/fr/content/covid-19-attention-aux-intoxications-li%C3%A9es-%C3%A0-la-d%C3%A9sinfection-et-aux-autres-situations-%C3%A0>

Mise à jour au 21/04/20

L'arrêté du 13 mars 2020 sur les dérogations produits hydroalcooliques pour les industriels a été mis à jour par arrêté du 17 avril. Lien Légifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041810601&categorieLien=id>

Les deux principaux changements sont les suivants :

- obligation d'indiquer sur l'étiquette la concentration en substance active dans le produit final : fin de la tolérance au plus tard pour les lots fabriqués à partir du 31 mai ;
- extension de la période dérogatoire jusqu'au 1er septembre.

Le Ministère de la santé étudie la possibilité d'appliquer ces changements également pour les pharmaciens, qui sont pour rappel régis par un arrêté distinct (Arrêté du 23 mars 2020 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 sanitaire).

La FAQ DGPR a été mise à jour pour prendre en compte ces évolutions et répondre aux questions remontées depuis sa première diffusion. Elle détaille les tolérances accordées aux produits répondant aux formules dérogatoires de l'arrêté du 13 mars, et les obligations qui s'appliquent pour les autres.

La version mise à jour est en ligne sur le site du MTES à l'adresse suivante :

<https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/produits-biocides>

Des fiches de données de sécurité types ont été élaborées par l'INERIS pour les 4 formulations autorisées sous dérogation par l'arrêté du 13 mars modifié.

Elles sont également en ligne sur la page du site MTES. Elles seront à compléter par les producteurs suivant les formulations et les composants choisis. Les FDS sont requises lorsque le produit est destiné à des professionnels. Pour plus d'informations, la question 4 de la FAQ mise à jour aborde cette obligation.

Mise à jour au 13/05/20

La FAQ DGPR a été mise à jour et mise en ligne sur le site du Ministère à l'adresse <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/produits-biocides>

Ont été ajoutées des questions concernant :

- l'activité de conditionnement seul ;
- les précautions pour garantir l'efficacité et l'intégrité des produits tout au long du cycle de vie ;
- la procédure pour solliciter le recours à des fournisseurs hors article 95 pour la production de désinfectants.

Mise à jour au 15/06/20

Communication interministérielle des ministères en charge de la santé, de l'environnement et de l'économie concernant l'efficacité des gels et solutions hydroalcooliques autorisés par dérogation conformément à l'arrêté du 13 mars modifié.

Mise à jour au 02/07/20

Les mesures actuelles prenaient fin initialement au 1er septembre 2020. La demande pour ces produits demeurera sans doute forte au-delà de cette date car ils font désormais partie du quotidien de la population. Cela nécessite une pérennisation de la production qui doit s'inscrire dans le cadre réglementaire applicable, en l'occurrence la réglementation biocide.

A partir du 1er septembre 2020 et jusqu'au 31 décembre 2020, une période de transition est mise en place, pour que les produits ayant bénéficié des dérogations soient progressivement réintégrés dans le régime classique prévu par les réglementations biocides européenne et nationale. A partir du 1er octobre, les exigences de la réglementation biocides sont rétablies concernant l'étiquetage et les déclarations obligatoires.

Un arrêté modificatif de l'arrêté du 13 mars 2020 a été élaboré en collaboration avec les autres ministères concernés pour entériner cette transition. Il a été publié au Journal officiel du 2 juillet :

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do%3Bjsessionid=1A03B9F56C4A788EDFD1C95DD44D9D78.tplgfr31s_1?cidTexte=JORFTEXT000042071162&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000042070878

La DGPR a rédigé un document d'accompagnement expliquant les nouvelles obligations qui s'appliquent à partir du 1er octobre pour aider les acteurs économiques à anticiper ces changements. Il sera mis en ligne sur le site du MTES.

La FAQ et le reste des informations sur le site du MTES seront également mis à jour.

Mise à jour au 17/09/20

Un arrêté en date du 8 septembre 2020 est paru relatif aux conditions de mise sur le marché de certains produits hydroalcooliques dans le cadre du régime dérogatoire mis en place depuis début mars :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042334372>

Cet arrêté, qui modifie l'arrêté du 13 mars 2020, étend de 3 mois la période de grâce permettant l'écoulement des stocks de gels hydroalcooliques fabriqués avant le 1er octobre et étiquetés selon l'étiquetage dérogatoire. La date limite, auparavant fixée au 31 décembre 2020, est décalée au 31 mars 2021.

Pour rappel, ces produits doivent néanmoins être déclarés conformément au reste des exigences rétablies par l'arrêté du 29 juin 2020 (déclarations SIMMBAD et SYNAPSE).

Mise à jour au 18/12/20

Le ministère de la transition écologique a publié ce jour un arrêté modificatif de l'arrêté du 13 mars 2020 encadrant dispositions dérogatoires relatives à la mise sur le marché de certains produits hydroalcooliques. Cet arrêté modificatif est accessible ici :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042688068>

Cet arrêté modifie deux dispositions de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié concernant :

- l'échéance du régime dérogatoire pour la formulation à base d'isopropanol (prolongée du 31 décembre 2020 jusqu'au 31 mars 2021) :

L'isopropanol étant approuvé au niveau européen pour les produits TP1 (hygiène humaine), tout produit TP1 en contenant doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (ou avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation avant le 1/7/2016). La formule 2 de l'arrêté du 13 mars ne bénéficiant pas d'une AMM à ce jour, le MTE a pris une dérogation depuis mars, sur la base du règlement européen encadrant les produits biocides. Une demande d'extension de cette dérogation est en cours d'instruction par la Commission.

Dans l'attente de la décision sur cette demande d'extension, la dérogation pour cette formule uniquement est prolongée jusqu'au 31 mars 2021.

- l'échéance d'écoulement des stocks pour tous les produits fabriqués avant le 1er octobre et non étiquetés selon l'arrêté du 19 mai 2004 (prolongée du 31 mars 2021 jusqu'au 31 juin 2021).

Pour rappel depuis le 1er octobre, tous les produits hydroalcooliques conformes aux formules en annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié doivent être déclarés et étiquetés conformément à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 pour être mis à disposition sur le marché.

Pour les produits fabriqués avant le 1er octobre et dont l'étiquetage n'est pas conforme, un délai de grâce pour écouler les stocks avait été fixé au 31 décembre 2020, puis prolongé jusqu'au 31 mars 2021.

Cet arrêté vient de nouveau prolonger ce délai de grâce jusqu'au 30 juin 2021.

Le document d'accompagnement a été modifié pour refléter ces évolutions, et la page biocides du site MTE mis à jour :

<https://www.ecologie.gouv.fr/produits-biocides>

Mise à jour au 31/03/21

Un nouvel arrêté a été publié prolongeant jusqu'au 13 mars 2022 la dérogation de mise sur le marché et d'utilisation de certains produits hydroalcooliques utilisés pour la désinfection des mains :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043305894>

Cette prolongation ne concerne que les produits conformes à la formulation de l'Organisation Mondiale de la Santé à base d'isopropanol, telle que rappelée en annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié.