



Coronavirus COVID-19 : Gels et solutions hydro-alcooliques

- 1. De quels types de produits (TP) relèvent les gels et solutions hydro-alcooliques au titre du règlement Biocides et comment peuvent-ils être mis sur le marché en temps normal ? ..2**
- 2. Qu'est-il permis de fabriquer et mettre sur le marché le temps de la crise ?..... 2**
- 3. Qui est autorisé à fabriquer et mettre sur le marché des gels et solutions hydro-alcooliques le temps de la crise, sous régime dérogatoire ? 3**
- 4. Étiquetage, fiches de données de sécurité (FDS), déclarations des produits et des compositions : quelles obligations restent applicables aux produits fabriqués sous le régime dérogatoire ? 4**
- 5. Quelles précautions prendre pour garantir la qualité des produits ? 5**
- 6. 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 ? 6**
- 7. Sous quelles conditions une entreprise peut-elle mettre sur le marché des produits désinfectants TP1 qui n'entrent pas dans les compositions autorisées par l'arrêté dérogatoire du 13 mars 2020 modifié ? 7**
- 8. Dans quelles conditions un acteur ne fabriquant pas de produit hydro-alcoolique mais ayant uniquement une activité de conditionnement peut-il bénéficier des dérogations prévues dans l'arrêté du 13 mars 2020 modifié ? 8**
- 9. L'importation de gels et solutions hydro-alcooliques est-elle permise le temps de la crise ? 9**
- 10. 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 ? 9**
- 11. Qui convient-il d'informer en cas de pénurie sur les gels et solutions hydro-alcooliques ou des matières premières servant à leur fabrication ? 10**
- 12. En cas de difficultés d'approvisionnement en substance active biocide pour produire des désinfectants, est-il permis d'avoir recours à des fournisseurs non référencés en vertu de l'article 95 du règlement européen Biocides (appelé « BPR ») ? 11**
- 13. Les gels et solutions hydro-alcooliques bénéficient d'un régime favorable pour lutter contre la pénurie, qu'en est-il des autres désinfectants ? 12**

1. De quels types de produits (TP) relèvent les gels et solutions hydro-alcooliques au titre du règlement Biocides et comment peuvent-ils être mis sur le marché en temps normal ?

Les gels et solutions hydro-alcooliques sont des produits biocides (type de produit TP1 - hygiène humaine) dont la mise sur le marché et l'utilisation (notamment exclusivement interne à une entreprise) sont réglementés par le règlement européen (UE) n° 528/2012.

Sauf dérogation détaillée ci-après, pour être mis sur le marché français, ces produits doivent :

- soit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Anses (si toutes les substances actives contenues dans le produit ont été approuvées au niveau européen pour le TP concerné) ;
- soit avoir été déclarés au niveau national dans l'attente de l'approbation des substances actives contenues dans le produit et l'obtention de AMM (période dite transitoire).

La liste des substances actives et leur statut pour chaque TP (approuvé/en cours d'évaluation/refusé) est consultable sur le site de l'ECHA (à noter en particulier que l'isopropanol est approuvé en TP1 et l'éthanol est en cours d'évaluation en vue d'une approbation en TP1) :

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

2. Qu'est-il permis de fabriquer et mettre sur le marché le temps de la crise ?

L'arrêté du 6 mars 2020 et l'arrêté du 13 mars 2020 avec leurs arrêtés modificatifs autorisent la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de certains produits hydro-alcooliques (solutions et gels) relevant du **type de produits biocides 1** (désinfectants pour l'hygiène humaine). L'arrêté du 13 mars modifié précise dans ses annexes les compositions des produits biocides (solutions hydro-alcooliques) concernés, au nombre de 4 (au 20 avril 2020 mais l'arrêté de dérogation peut encore être modifié).

L'arrêté du 13 mars encadre également l'origine industrielle de ces produits, qui pour être mis sur le marché et être utilisés doivent avoir été fabriqués par certaines entreprises, sans préjudice de la réglementation applicable par ailleurs en matière de fiscalité, de protection des travailleurs, d'encadrement ICPE. Cette fabrication doit donc avoir lieu en France, sauf pour des établissements de fabrication à l'étranger qui ont mis sur le marché français et déclaré des désinfectants avant le 13 mars 2020 (voir question 9).

Version consolidée de l'arrêté du 13 mars 2020:

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

Pour les entreprises qui mettaient sur le marché des gels et solutions hydro-alcooliques avant la crise COVID-19, les conditions restent inchangées : elles peuvent continuer à mettre sur le marché leurs gels et solutions selon leur composition habituelle. Elles bénéficient également de certaines facilités temporaires au même titre que les fabricants de produits dérogatoires, en particulier concernant les fournisseurs de substances actives.

Les entreprises peuvent également commencer à mettre sur le marché des produits sous le régime normal, sans bénéficier de la dérogation.

Cas particulier des pharmacies

Le ministère des Solidarités et de la Santé a donné compétence aux pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur de **fabriquer** certains produits hydro-alcooliques par son arrêté du 6 mars 2020, abrogé et remplacé par l'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. Cette dérogation, prévue par le code de la santé publique, concerne deux formulations de produits hydro-alcooliques inscrites à l'annexe de cet arrêté.

Le ministère de la Transition écologique et solidaire a régularisé la mise sur le marché de ces produits fabriqués par les pharmacies au titre du règlement biocides par l'arrêté du 6 mars 2020.

La dérogation pharmaciens est valable à ce jour jusqu'au 31 mai 2020. Elle est plus restrictive, dans son périmètre, que la réglementation sur les biocides décrites avant cet encadré pour les productions par des industriels.

[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](#)

[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](#)

3. Qui est autorisé à fabriquer et mettre sur le marché des gels et solutions hydro-alcooliques le temps de la crise, sous régime dérogatoire ?

A ce jour, sont autorisés à mettre sur le marché des gels et solutions hydro-alcooliques selon le dispositif dérogatoire, c'est-à-dire les formules précisées dans l'arrêté du 23 mars 2020 pour les pharmacies, et dans l'arrêté du 13 mars 2020 modifié pour les autres établissements :

- les pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur (cf. encadré de la question 2 pour la restriction de formulations pouvant être mises sur le marché),
- les établissements de fabrication de produits cosmétiques prévus à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique,
- les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain définis au 1° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique,
- les établissements de fabrication de produits biocides ayant déclaré avant le 13 mars 2020 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, qui peuvent être des établissements étrangers,
- les installations classées pour la protection de l'environnement.

Arrêté du 13 mars 2020 modifié :

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

Ces entreprises doivent respecter la réglementation en vigueur concernant la fiscalité, la protection des travailleurs, la réglementation ICPE (voir question 4), ou la dérogation au code de la santé publique pour la production par les pharmacies.

La mise sur le marché et l'utilisation de ces produits sont autorisées jusqu'au 1^{er} septembre 2020.

4. **Étiquetage, fiches de données de sécurité (FDS), déclarations des produits et des compositions : quelles obligations restent applicables aux produits fabriqués sous le régime dérogatoire ?**

Étiquetage

En raison de l'urgence liée à la crise, une tolérance a été accordée pour les premiers lots notamment en ce qui concerne l'étiquetage de la concentration en substance active. Afin d'apporter une meilleure lisibilité, une évolution de l'étiquetage avec l'ajout de la concentration en substance active (en V/V) va se déployer progressivement. Afin de permettre aux producteurs d'écouler les étiquettes déjà éditées, cette nouvelle obligation entrera en vigueur au plus tard pour les lots fabriqués à compter du **31 mai 2020**.

Fiches de données de sécurité (FDS)

Les FDS sont l'outil de communication sur les dangers et les risques des produits chimiques : les informations qu'elles mentionnent permettent de garantir la bonne gestion et la bonne manipulation des produits. La fabrication d'un mélange, comme c'est le cas pour les gels et solutions hydro-alcooliques, donne lieu à l'élaboration d'une FDS qui mentionne ainsi les informations sur le fabricant, la composition du mélange, les propriétés de dangers de ce mélange, ses caractéristiques physiques et chimiques, ainsi que les actions de premiers secours et les mesures de gestion des risques en cas de déversement accidentel ou d'incendie.

La mise à disposition des FDS continue d'être exigible dès lors que les produits sont délivrés à des professionnels (personnels soignants, entreprises qui mettent à disposition des produits hydro-alcooliques pour leurs employés, policiers, gendarmes, ambulanciers, pharmaciens, ...), soit la grande majorité des cas (les revendeurs sont des professionnels et doivent donc aussi disposer des FDS). Cette mise à disposition doit être faite gratuitement au moment de la vente.

Pour faciliter la mise en œuvre de cette disposition réglementaire, des FDS-modèles ont été produites par l'INERIS sur la base des compositions des 4 formulations dérogatoires de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié. Chaque entreprise a donc la possibilité de reprendre à son compte le modèle correspondant à sa production en l'adaptant à son cas, d'une part en y apportant les informations manquantes, et d'autre part en modifiant si nécessaire les informations qui sont mentionnées, notamment si la composition diffère.

Chaque entreprise est responsable des informations qui sont fournies dans la FDS qu'elle produit et met à disposition de ses clients ou de ses employés.

Les modèles de FDS sont disponibles sur le site du Ministère de la transition écologique et solidaire à l'adresse suivante : <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/produits-biocides>

Déclarations SIMMBAD et SYNAPSE

En raison de l'urgence liée à la crise, et uniquement pour les entreprises qui mettent sur le marché un produit sous le régime dérogatoire des arrêtés des 6 et 13 mars, celles-ci bénéficient d'une tolérance vis-à-vis de la déclaration SIMMBAD et de la déclaration SYNAPSE. Ces dispositions ne sont plus exigées pour les produits TP1 respectant les compositions indiquées dans l'annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié. Ces tolérances ne valent que sous ce régime dérogatoire et donc seulement jusqu'au 1^{er} septembre (sauf en cas de prolongation de l'application des arrêtés ministériels). Les entreprises qui souhaiteront poursuivre la production de gels et solutions hydro-alcooliques au-delà de cette période, devront respecter les obligations de déclaration.

Les produits mis sur le marché hors régime dérogatoire doivent remplir toutes les obligations (étiquetage, FDS, déclarations).

5. Quelles précautions prendre pour garantir la qualité des produits ?

Risque d'évaporation de l'éthanol au cours du stockage

L'éthanol étant une substance volatile, il est important d'être vigilant sur les conditions de stockage des produits, en particulier une fois l'emballage ouvert, que ce soit le produit dans des contenants de grand volume notamment dédiés au stockage ou le produit reconditionné mis à disposition des utilisateurs. En effet, en cas d'évaporation de l'éthanol, le titrage alcoolique de la solution diminue, conduisant à une perte d'efficacité. Ainsi :

- Avant l'ouverture du conditionnement initial, il n'est pas attendu de perte majeure d'éthanol, les bouchons étant scellés en usine. Néanmoins, une fois ouvert (ou dans le cas de préparation par des pharmaciens), l'éthanol s'évapore à chaque ouverture. Il est donc très important de stocker les conditionnements de grand volume dans des endroits frais (< 20°C) et de ne pas les conserver trop longtemps une fois ouverts.
- De même, la solution reconditionnée mise à disposition des utilisateurs doit être placée à l'abri de la chaleur. Dans le cas d'une utilisation collective, ou pour des systèmes avec pompe doseuse, la fermeture des conditionnements n'est pas assurée entre chaque utilisation. Par conséquent, la taille de la bouteille devrait être adaptée de façon à permettre une consommation rapide, idéalement dans la journée.

Risques liés à la contamination microbienne des solutions hydro-alcooliques

L'éthanol n'est pas efficace sur l'ensemble des cibles microbiennes, en particulier certaines spores bactériennes. Le contact répété de la solution avec les utilisateurs est susceptible de contaminer les contenants et les solutions hydro-alcooliques. Aussi, certaines précautions d'emploi doivent être prises, en particulier :

- pour les conditionnements en grand volume, limiter le nombre de transvasements, la durée de stockage, et les conserver dans des endroits propres,
- pour les solutions reconditionnées, un nettoyage des bouteilles avant chaque remplissage est recommandé. A minima, un nettoyage à l'eau et au savon est préconisé, complété par une désinfection régulière ou une limitation du nombre de remplissages. En cas d'utilisation par des populations sensibles, une désinfection avec un désinfectant au spectre plus large (par exemple H₂O₂) devrait être fait régulièrement, idéalement avant chaque remplissage.

6. 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 ?

Toute entreprise dont les activités actuelles ne lui permettent pas de bénéficier des conditions dérogatoires instituées par les arrêtés ministériels pris pendant la crise, qui souhaite lancer la fabrication de produits hydro-alcooliques doit au préalable réaliser une déclaration ICPE sur le site service-public.fr : <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/R42920>

Elle peut contacter la DREAL de sa région pour se faire accompagner.

Cette déclaration permet d'acquiescer le statut d'installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) en se faisant connaître de l'administration, ce qui ouvre les droits prévus par les arrêtés ministériels pris pendant la crise.

Éléments à déclarer en ligne sur le site service-public.fr

La déclaration devra comporter les éléments minimaux attendus dans le cadre d'une telle déclaration : ces éléments sont précisés dans le formulaire de déclaration en ligne. En ce qui concerne la nature et le volume des activités à déclarer, il convient de déclarer l'activité de la rubrique n° 2630 comme indiqué ci-après :

- N° de rubrique : indiquer « 2630 » (Fabrication de ou à base de détergents et savons)
- Régime : sélectionner « Déclaration »
- Quantité : indiquer le tonnage journalier maximal projeté par votre site (**Attention : le minimum à déclarer est de 1 tonne/jour pour pouvoir bénéficier de la déclaration**)

La quantité effectivement produite peut être inférieure à la quantité déclarée, et même en-dessous du seuil de 1 tonne/jour.

L'entreprise devra alors respecter les règles de sécurité édictées par l'arrêté ministériel de prescriptions générales du 5 décembre 2016 associé à la rubrique n° 2630 (qui permet notamment de la protéger du risque d'incendie). Si elle rencontre une difficulté à appliquer ces règles, elle peut contacter la DREAL de sa région pour étudier un aménagement à ces règles.

Lien vers l'arrêté ministériel de prescriptions générales applicable aux sites à déclaration sous la rubrique n° 2630 :

https://aida.ineris.fr/consultation_document/38417

NOTE : Et pour la production en plus grands volumes ?

Pour les entreprises qui comptent fabriquer de grandes quantités de produits hydro-alcooliques, à savoir :

- nécessitant le stockage de **50 tonnes ou plus de liquides inflammables** de catégorie 2 (cumul des quantités sur site d'éthanol, de propan-1-ol, de propan-2-ol, de produits hydro-alcooliques finis notamment),
- et/ou nécessitant le stockage de **2 tonnes ou plus de liquides comburants** de catégories 1, 2 ou 3 (cumul de tous les liquides comburants stockés sur site, notamment le peroxyde d'hydrogène lorsqu'il est stocké sous une forme dont la concentration excède 50%),

respectivement et selon les cas, des déclarations* en rubriques :

- n° 4331 « Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique n° 4330 »,
- n° 4441 « Liquides comburants catégorie 1, 2 ou 3 »

sont à réaliser sur le site service-public.fr.

Dans tous les cas, ces déclarations permettent de démarrer l'activité immédiatement comme pour la déclaration en rubrique n° 2630.

*Attention, pour un démarrage immédiat de l'activité, les quantités stockées et produites ne devront pas dépasser le seuil supérieur du régime de la déclaration

7. Sous quelles conditions une entreprise peut-elle mettre sur le marché des produits désinfectants TP1 qui n'entrent pas dans les compositions autorisées par l'arrêté dérogatoire du 13 mars 2020 modifié ?

Les entreprises peuvent émettre le souhait de mettre sur le marché un produit désinfectant TP1 avec des compositions différentes de celles indiquées en annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié. Ce produit peut être à base d'alcool (éthanol, isopropanol...) ou à base d'autres substances actives inscrites au programme d'examen du règlement biocides pour les TP1 (hypochlorite de sodium, acide peracétique, peroxyde d'hydrogène...). Ce produit ne peut en l'état bénéficier de l'ensemble des dérogations permises par cet arrêté et les obligations classiques s'appliquent donc.

- **Cas d'un produit biocide contenant au moins une substance active en cours d'approbation au niveau communautaire (exemple : éthanol).**

Dans ce cas, le produit se trouve en période transitoire et seules des dispositions nationales s'appliquent.

Les obligations liées à cette période sont les suivantes :

- la mise sur le marché initiale doit être déclarée dans SIMMBAD, ainsi que les quantités annuelles mises sur le marché (<https://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>) ;
- la composition doit être déclarée sur SYNAPSE (<https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>) ;
- l'étiquetage doit respecter les dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000251018&categorieLien=id>).

En temps normal, le fournisseur de la substance active doit respecter les obligations de l'article 95 du BPR, et donc se trouver dans la liste mise à disposition par l'ECHA sur son site internet : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Afin de faciliter l'approvisionnement en substances actives, l'arrêté du 13 mars 2020 modifié permet aux metteurs sur le marché de produits biocides TP1 (y compris ceux ne respectant pas les compositions de l'annexe de l'arrêté), TP2 et TP4 d'utiliser les références citées dans l'annexe de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié, en ce qui concerne les sources possibles d'éthanol et d'isopropanol.

- **Cas d'un produit biocide contenant une ou plusieurs substance(s) active(s), toutes déjà approuvées au niveau communautaire (exemple : propan-1-ol, isopropanol, peroxyde d'hydrogène).**

Dans ce cas, le metteur sur le marché doit nécessairement respecter les dispositions du règlement sur les produits biocides concernant la mise sur le marché des produits en régime pérenne, à savoir :

- Avoir déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché avant la date d'approbation de la dernière substance active approuvée dans le produit (cette antériorité l'autorise à laisser son produit sur le marché) ;
- Ou disposer d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Anses.

8. Dans quelles conditions un acteur ne fabriquant pas de produit hydro-alcoolique mais ayant uniquement une activité de conditionnement peut-il bénéficier des dérogations prévues dans l'arrêté du 13 mars 2020 modifié ?

Un acteur ne fabriquant pas de produit hydro-alcoolique mais ayant seulement une activité de conditionnement de ce produit dans le but de le mettre sur le marché peut bénéficier des dérogations prévues par l'arrêté du 13 mars 2020 (mise sur le marché simplifiée d'un produit respectant une des 4 formules en annexe, étiquetage simplifié, tolérance pour les déclarations Simmbad et Synapse, dérogation article 95), à condition que l'étape de fabrication du produit hydro-alcoolique respecte les conditions définies dans l'arrêté.

En particulier, le fabricant de ce produit (dont l'identité doit être indiquée sur l'étiquette comme cela est déjà prévu par l'arrêté) devra entrer dans une des catégories listées à l'article 2 :

- établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain,
- établissements de fabrication de produits cosmétiques,
- établissements de fabrication de produits biocides ayant déjà déclaré dans Simmbad un produit relevant de l'un des types de produits 1, 2 3, 4 ou 5,
- installations classées pour la protection de l'environnement.

Ainsi, lorsque l'activité de conditionnement seule est effectuée par un site qui ne rentre pas dans les catégories de l'article 2 (en particulier non ICPE), cette activité ne nécessite pas de déclaration sous la rubrique ICPE 2630 pour pouvoir bénéficier de la dérogation, contrairement à l'activité de fabrication de produit hydro-alcoolique.

L'activité de conditionnement devra respecter la réglementation ICPE si la quantité maximale de gels et solutions hydro-alcooliques présente sur site est susceptible d'excéder 50 tonnes. En effet, dès lors que cette quantité dépasse le seuil de 50 tonnes de la rubrique ICPE 4331 (liquides inflammables de catégorie 2), le site est classable et la réglementation ICPE classique s'applique (voir dernier encart de la question 6 de la FAQ « NOTE : Et pour la production en plus grands volumes »).

Il est de la responsabilité de l'acteur effectuant le conditionnement de s'assurer au préalable que le produit fabriqué est autorisé à être mis sur le marché en vertu de la dérogation prévue par l'arrêté du 13 mars 2020 modifié. Il devra ainsi vérifier que :

- le site de fabrication fait partie des établissements listés à l'article 2 de l'arrêté,
- la composition du produit respecte une des 4 formulations de l'annexe de l'arrêté.

Il devra en outre respecter les dispositions de l'arrêté concernant l'étiquetage du produit dont il effectue le conditionnement, et mettre à disposition une FDS adéquate si le produit est destiné à des professionnels (**cette FDS doit lui être fournie par son fournisseur**).

Cas particulier du conditionnement de produits importés

Un acteur français ayant une activité de conditionnement pourra bénéficier du système dérogatoire tout en se fournissant en produits hydro-alcooliques auprès d'un fabricant étranger, seulement si ce fabricant a déjà déclaré en France dans Simmbad un produit biocide relevant de l'un des types de produits 1, 2, 3, 4 ou 5.

9. L'importation de gels et solutions hydro-alcooliques est-elle permise le temps de la crise ?

Les dérogations pour la production et la mise sur le marché ne portent essentiellement que sur les produits fabriqués en France, à l'exception des fabricants de produits biocides situés à l'étranger qui ont déclarés avant le 13 mars 2020 des produits désinfectants (TP1 à 5) dans SIMMBAD. Ces derniers sont les seuls producteurs étrangers pouvant bénéficier des conditions dérogatoires, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 13 mars 2020.

Pour les autres produits importés, la réglementation biocides classique s'applique.

- Si le produit est à base d'éthanol ou d'une autre substance active au programme d'examen du règlement biocides (BPR) et non encore approuvée, le produit est en période transitoire et les dispositions nationales s'appliquent. Le produit peut être mis sur le marché français via une déclaration sur SIMMBAD, une déclaration de la composition sur SYNAPSE, et le respect des règles d'étiquetage de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004.
- Si le produit est à base d'isopropanol (propan-2-ol) ou d'une autre substance active approuvée au titre du BPR, le produit n'est plus en période transitoire et doit se conformer aux dispositions relatives aux demandes d'AMM (autorisation de mise sur le marché). En particulier, si le produit dispose d'une AMM dans un autre pays de l'UE, une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle doit être effectuée auprès de la France, et c'est seulement à l'issue de l'évaluation réalisée par l'Anses que le produit pourra être mis sur le marché français.

10. 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 ?

De manière générale, dès lors que le volume d'activité projeté ne relève ni du régime de l'enregistrement ni de celui de l'autorisation mais seulement du régime de la déclaration, les

entreprises peuvent démarrer leur activité dès qu'elles ont procédé à leur déclaration sur le site service-public.fr.

Pour les sites qui n'avaient pas d'activité impliquant la manipulation ou le stockage de liquides inflammables, les obligations applicables sont les suivantes :

- Respect de l'arrêté ministériel de prescriptions générales du 5 décembre 2016 associé à la rubrique n° 2630. Cela garantit la gestion du risque incendie.
- Dans le cas où les exploitants de ces sites ne pourraient pas se conformer à l'ensemble des obligations issues de l'arrêté du 5 décembre 2016, notamment en ce qui concerne le comportement au feu des bâtiments (paragraphe 2.4 de l'annexe I de l'arrêté), il conviendra qu'ils se signalent aux DREAL en demandant l'aménagement des prescriptions par arrêté préfectoral complémentaire (l'aménagement, si les conditions de sécurité paraissent sérieuses, sera pris en application des articles L.512-10 et R.512-52 du code de l'environnement).

Pour les sites qui pratiquaient déjà des activités ICPE impliquant la manipulation ou le stockage de telles substances et étaient dûment classés pour ces activités, le contact des industriels au sein de la DREAL pourra considérer qu'aucune évolution n'est à mener, ou qu'il convient par arrêté préfectoral complémentaire de préciser les principales prescriptions permettant de maîtriser les dangers et inconvénients associés aux augmentations de capacité et/ou à la réalisation de cette nouvelle activité.

Ainsi, d'une façon générale, sauf bien entendu s'il y a franchissement d'un seuil Seveso pour le stockage des produits dangereux (notamment au titre des rubriques n° 4331 et n° 4441), les modifications ne seront pas considérées comme substantielles, s'agissant d'activités expressément **temporaires** et précisées comme telles par l'exploitant qui se sera signalé au préalable auprès de la DREAL.

11. Qui convient-il d'informer en cas de pénurie sur les gels et solutions hydro-alcooliques ou des matières premières servant à leur fabrication ?

La Direction Générale des Entreprises (DGE) a soutenu la mise en place d'une plateforme qui centralise les informations relatives à l'offre et à la demande de gels et solutions hydro-alcooliques : <https://stopcovid19.fr/>

Il est important que les entreprises se signalent sur cette plateforme afin d'être mises en relation avec fournisseurs et clients et pour que l'Etat puisse suivre autant que possible l'offre et la demande.

Une adresse électronique générique permet de prendre contact avec la DGE : gelcoronavirus.dge@finances.gouv.fr

La DGE enverra une liste de fournisseurs de matières premières aux entreprises qui rencontrent des difficultés à se fournir, tous les cas signalés ayant été résolus depuis une dizaine de jours.

12. En cas de difficultés d'approvisionnement en substance active biocide pour produire des désinfectants, est-il permis d'avoir recours à des fournisseurs non référencés en vertu de l'article 95 du règlement européen Biocides (appelé « BPR ») ?

Le règlement Biocides (BPR) restreint l'origine des substances actives utilisables pour la production des produits biocides. Ainsi, l'article 95 du BPR indique que le fabricant ou l'importateur de la substance active doit avoir déposé auprès de l'ECHA un dossier ou une lettre d'accès au dossier d'évaluation de la substance. L'ECHA met à disposition sur son site internet la liste des fournisseurs de substances ayant satisfait à ces exigences (<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>). Cette obligation est valable pour les produits avec AMM et les produits en période transitoire (donc avant l'approbation de la substance active, lorsque le produit doit uniquement respecter des dispositions nationales).

Par ailleurs, pour les produits contenant des substances actives déjà approuvées, leur dossier de demande d'AMM doit contenir les données permettant de faire la preuve de l'équivalence technique entre la substance active de référence utilisée pour l'approbation et la substance active utilisée dans le produit en question. Cette évaluation est réalisée par l'ECHA.

Plusieurs dispositions ont été prises au niveau national et communautaire pour adapter ces deux obligations pendant la crise. A ce jour, elles sont valables jusqu'au 1^{er} septembre et le recours à des fournisseurs article 95 doit être privilégié dès la fin de la situation de pénurie.

- Produits désinfectants autorisés à base de propan-2-ol (isopropanol) et propan-1-ol :

Pour les metteurs sur le marché de produits biocides à base de propan-2-ol (isopropanol) et propan-1-ol disposant déjà d'une AMM, et qui souhaitent utiliser des sources différentes de substance active, l'ECHA a mis en place une procédure accélérée pour évaluer l'équivalence technique de la nouvelle source :

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated_te_propanol_isopropanol_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d

- Produits TP1, TP2 et TP4 à base d'éthanol ou d'isopropanol (en période transitoire ou disposant d'une AMM) :

L'arrêté du 13 mars 2020 modifié encadre également l'origine des matières premières. Il permet, pour l'éthanol et l'isopropanol, l'approvisionnement à d'autres sources que celles listées par l'ECHA (agence européenne des produits chimiques).

Ainsi, tous les producteurs de produits biocides TP1, TP2 et TP4 à base d'éthanol ou d'isopropanol, qu'ils bénéficient de la dérogation prévue dans les arrêtés pris pendant la crise ou que leurs produits puissent déjà être mis sur le marché au titre du BPR, peuvent désormais s'approvisionner en substance active :

- auprès des fournisseurs listés sur le site de l'ECHA (et donc conformes au BPR),
- auprès des autres sources indiquées dans l'annexe des arrêtés (colonne "Référentiel" des formules).

Ces autres sources possibles sont :

- pour l'éthanol : pharmacopée UE, alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n°110/2008 et éthanol nature produit selon la norme EN 15376 :2014 (bioéthanol).
- pour l'isopropanol : pharmacopée UE.

- Produits TP1, TP2 et TP4 à base d'autres substances actives :

La démarche à suivre pour obtenir la validation d'un fournisseur non article 95 est la suivante :

1. les producteurs envoient les éléments suivants à l'Anses et à la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) aux adresses suivantes :

helpdesk-biocides@anses.fr et biocides@developpement-durable.gouv.fr

- justification que les fournisseurs article 95 sont en rupture (refus de commande par ex.)
 - documents techniques sur la source article 95 et sur la source alternative, en particulier les fiches de données de sécurité et les informations sur les impuretés potentielles
 - l'information si la source alternative a déjà été évaluée dans un autre état membre
 - l'information si la source alternative est conforme aux recommandations de l'ECHA si cette substance a fait l'objet de telles recommandations
2. l'Anses rend un avis technique à la DGPR sur la base des documents techniques fournis
 3. la DGPR se prononce par courrier électronique sur l'autorisation d'utiliser la source alternative, et informe les autorités de contrôle de cette décision. En cas de décision positive, il convient de rappeler que les démarches nécessaires doivent être réalisées au niveau européen pour régulariser le statut du fournisseur.

En cas d'incapacité de l'Anses à se prononcer, le recours au fournisseur alternatif relève de l'entière responsabilité du producteur.

13. Les gels et solutions hydro-alcooliques bénéficient d'un régime favorable pour lutter contre la pénurie, qu'en est-il des autres désinfectants ?

En particulier les produits biocides utilisés en TP2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et utilisés en TP4 (surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux).

Des industriels souhaitant fabriquer des produits biocides de type 2 ou 4 peuvent-ils bénéficier des dispositions dérogatoires de l'arrêté du 13 mars 2020 modifié ?

En l'état actuel des choses, il n'est pas prévu d'élargir aux produits désinfectants de type 2 (désinfection de surface non en contact avec denrées alimentaires) ou de type 4 (désinfection de surface en contact avec des denrées alimentaires) les dispositions prises pour les solutions hydro-alcooliques dans l'arrêté du 13 mars modifié, à l'exception des assouplissements temporaires sur les sources de matières premières (cf. question précédente).

En effet, le ministère des Solidarités et de la Santé n'identifie pas de pénurie pour ces produits (notamment en raison d'un plus grand nombre de substances actives utilisables, à savoir une centaine, et plusieurs milliers de produits sur le marché français).

Il est essentiel de s'assurer d'un approvisionnement correct des produits biocides TP2 et TP4. Le ministère de la Transition écologique et solidaire et le ministère de l'Economie et des Finances travaillent sur le sujet, afin d'identifier précisément les producteurs et d'orienter les acteurs en demande de désinfectants. De plus, des travaux sont engagés avec l'Anses, les autres ministères et des représentants d'industriels pour identifier des critères permettant de s'assurer de leur efficacité sur le virus SARS-CoV-2.