

Foire Aux Questions

Gels et solutions hydro-alcooliques

Liste des questions

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. Sous quelles conditions une entreprise ou personne morale qui n'est dans aucun des cas prévus par les arrêtés ministériels peut-elle engager la production de faibles quantités de produits hydro-alcooliques ? 4
5. L'importation de gels et solutions hydro-alcooliques est-elle permise le temps de la crise ? 5
6. Quel est le classement ICPE pendant la crise des entreprises qui fabriquent des gels et solutions hydro-alcooliques ? **Erreur ! Signet non défini.**
7. 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 ? 5
8. Qui convient-il d'informer en cas de pénurie sur les gels et solutions hydro-alcooliques ou des matières premières servant à leur fabrication ? 6
9. En cas de difficultés d'approvisionnement en substance active biocide, est-il permis d'avoir recours à des fournisseurs non référencés en vertu de l'article 95 du règlement européen Biocides (appelé « BPR ») ? 6
10. Les gels et solutions hydro-alcooliques bénéficient d'un régime favorable pour lutter contre la pénurie, qu'en est-il des autres désinfectants ? 7

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 1 - hygiène humaine) dont 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 :

<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 précise dans ses annexes les compositions des produits biocides (solutions hydro-alcooliques) concernés, au nombre de 4 (au 1er avril 2020 mais l'arrêté de dérogation peut encore être modifié).

L'arrêté encadre également l'origine 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.

Version consolidée de l'arrêté au 1^{er} avril 2020 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041721724&dateTexte=20200330>

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 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.

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 15 avril 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 :

- les pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur (cf. encadré ci-dessus 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 déjà déclaré 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,
- les installations classées pour la protection de l'environnement.

Arrêté (version consolidée au 1^{er} avril 2020) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041721724&dateTexte=20200330>

Ces entreprises doivent respecter la réglementation en vigueur concernant la fiscalité, la protection des travailleurs, la réglementation ICPE (cf. 5), 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 31 mai 2020, sauf pour les pharmacies jusqu'au 15 avril.

4. Sous quelles conditions une entreprise ou personne morale qui n'est dans aucun des cas prévus par les arrêtés ministériels peut-elle engager la production de faibles quantités de produits hydro-alcooliques ?

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

Éléments à déclarer en ligne sur le site [service-public.fr](https://www.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.

5. 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 que sur les produits fabriqués en France.

Les dérogations octroyées pendant la crise ne concernent pas les importations, qui restent soumises aux dispositions normales du règlement européen Biocides (BPR). Les produits importés ne peuvent donc pas bénéficier de la dérogation, y compris pour un usage interne sur site sur le territoire français.

Pour ces 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 (autorisations 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.

6. 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.

7. 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.

8. En cas de difficultés d'approvisionnement en substance active biocide, 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>).

Pour certaines substances, notamment pour l'isopropanol, l'ECHA met en place une procédure accélérée pour la reconnaissance de l'équivalence technique des demandes des fournisseurs qui ne sont pas encore inscrits sur la liste de l'ECHA établie en vertu de l'article 95 du BPR (https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated_te_propanol_isopropanol_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d).

Néanmoins, les arrêtés pris pendant la crise en France encadrent également l'origine des matières premières. Ils permettent, pour les substances actives contenues dans les produits hydro-alcooliques, 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 à base d'éthanol et 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.

9. 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.

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).

Pour autant, 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.