

Les évolutions des mesures dérogatoires françaises à compter du 1^{er} septembre, dans le cadre de la mise sur le marché de produits biocides utilisés dans la lutte contre le SARS-CoV-2

Nota : document explicatif pédagogique, à destination des acteurs économiques pour leur exposer comment va se dérouler la transition entre le régime dérogatoire et le régime biocides classique, et détailler les changements de mesures dérogatoires entre aujourd’hui et le 31 décembre 2020. Il est important de signaler que le metteur sur le marché peut faire le choix de s’inscrire directement dans le régime classique de la réglementation plutôt que dans le régime dérogatoire, et ce à tout moment.

I. La mise en place d'un régime dérogatoire en France pour faciliter la production de produits hydroalcooliques pour la désinfection des mains dans le cadre de la crise sanitaire

Les gels et solutions hydroalcooliques sont des produits biocides (type de produit 1 - hygiène humaine) dont la mise à disposition sur le marché et l'utilisation sont encadrées au niveau communautaire par le [règlement \(UE\) n° 528/2012 du 22 mai 2012](#), dit règlement biocides (BPR).

Pour que des produits biocides soient mis sur le marché français, des dispositions sont à respecter :

- soit prévues par le règlement biocides si les substances actives contenues dans le produit sont approuvées au niveau communautaire (cas de l'isopropanol) : dans ce cas une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Anses est requise (ou une demande d'AMM en attente de réponse),
- soit prévues par la réglementation nationale française si les substances actives sont encore en cours d'évaluation (cas de l'éthanol).

Afin de répondre aux besoins importants des professionnels et des citoyens, des arrêtés du Ministère de la Transition écologique et solidaire ([arrêté du 13 mars 2020 modifié](#) concernant les établissements industriels et [arrêté du 6 mars modifié](#) pour les pharmaciens) et du Ministère des Solidarités et de la Santé ([arrêté du 23 mars 2020 modifié](#) concernant les pharmaciens) ont autorisé à titre dérogatoire et dans certaines conditions la mise sur le marché de solutions ou de gels hydroalcooliques.

En l'état actuel de la rédaction, les mesures dérogatoires concernent 4 formulations et prennent fin au 1^{er} septembre 2020 (pour les établissements industriels) et au 10 juillet 2020 (pour les pharmacies, fin de l'état d'urgence sanitaire).

II. Les évolutions prévues du régime dérogatoire à compter du 1^{er} septembre

La demande pour ces produits demeurera sans doute forte 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 1^{er} 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 intégrés dans le régime classique prévu par les réglementations biocides européenne et nationale.

Nous invitons les acteurs concernés à anticiper et réaliser ces démarches, en particulier les déclarations requises, durant les trois mois séparant la publication de l'arrêté et l'entrée en vigueur de ces nouvelles exigences au 1^{er} octobre. Leur respect conditionne en effet la poursuite de la mise à disposition sur le marché au-delà de cette date.

1. Evolutions générales

L'arrêté du 13 mars modifié sera prolongé jusqu'au 31 décembre 2020. Cependant, à compter du 1^{er} octobre 2020, les dispositions relatives à la réglementation biocides seront rétablies et le respect des exigences suivantes sera nécessaire pour poursuivre leur mise à disposition sur le marché :

- Déclarer la mise sur le marché du produit :
 - Pour les produits à base d'éthanol (formules 1, 3 et 4 en annexe de l'arrêté) : via la base SIMMBAD (<https://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>) ;
 - Pour les produits à base d'isopropanol (formule 2 en annexe de l'arrêté) : via courrier électronique à l'Anses et au MTES sur les adresses suivantes :
 - biocides@developpement_durable.gouv.fr
 - simmbad@anses.fr
- Déclarer la composition du produit à l'INRS via le logiciel SYNAPSE, à des fins de toxicovigilance (<https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>) ;
- Respecter les règles d'étiquetage imposées par l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif à la mise sur le marché des produits biocides pour les produits fabriqués au plus tard à partir du 1^{er} octobre:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000251018&categorieLien=id>
Ce changement peut être anticipé, la date du 1^{er} octobre étant une date maximale de changement d'étiquetage.

Enfin, il est rappelé que les produits biocides doivent également être étiquetés conformément aux dispositions du règlement 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit CLP).

Où trouver les informations nécessaires à l'étiquetage applicable pour les produits fabriqués au plus tard à partir du 1^{er} octobre 2020 ?

- Mentions nécessaires vis-à-vis de la réglementation biocides :

Arrêté du 19 mai 2004 (article 10):

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000251018&dateTexte=20200625>

Guide de l'étiquetage :

https://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=149&Itemid=146&lang=fr

- Mentions nécessaires vis-à-vis du règlement CLP

Guide l'étiquetage CLP

https://clp-info.ineris.fr/guide_brochure/2

Pour toute information complémentaire, les helpdesk biocides (Anses) et CLP (Ineris) sont accessibles aux adresses suivantes :

<https://clp-info.ineris.fr/>

<https://www.helpdesk-biocides.fr/>

2. Evolutions concernant les établissements de fabrication dont les produits sont autorisés

La réglementation biocides gère la mise sur le marché et l'utilisation des produits, mais pas les risques liés à la production.

L'arrêté du 13 mars 2020 modifié encadre exceptionnellement les établissements de fabrication des produits concernés par les mesures dérogatoires. L'objectif était d'encadrer la production afin de garantir une maîtrise des risques adéquate, notamment les risques incendie. La DGPR a mis en place avec l'aide des DREAL une procédure de déclaration spécifique au titre du régime ICPE pour toute entreprise souhaitant contribuer à la production mais n'entrant pas dans les catégories d'établissements listés par l'arrêté du 13 mars.

Dès lors, cette liste n'a plus lieu d'être et sera abrogée à compter du 1^{er} octobre. Tout établissement souhaitant fabriquer des gels hydroalcooliques sera en mesure de le faire, moyennant le respect de la réglementation en vigueur.

Les entreprises dont les volumes de production n'excèdent pas les seuils ICPE n'ont pas à se déclarer auprès de l'administration. Elles peuvent continuer à fabriquer des produits hydroalcooliques dès lors qu'elles respectent les autres obligations qui leur sont applicables, en particulier celles qui ont trait à la mise sur le marché. Ainsi, les entreprises qui se sont déclarées en rubriques 2630 durant la crise et dont les volumes de production n'excèdent pas les seuils ICPE, peuvent mettre fin à cette déclaration du moment que la mise sur le marché des produits est faite dans le respect des dispositions réglementaires classiques (biocides).

Les entreprises dont les volumes de production excèdent les seuils ICPE ont dû, selon leur volume d'activité :

- Réaliser une déclaration auprès de la préfecture (procédure sur internet) ;
- Réaliser un enregistrement auprès de la préfecture en déposant un dossier d'enregistrement ;
- Déposer un dossier d'autorisation auprès de la DREAL.

Si tel n'est pas le cas, elles doivent se régulariser auprès de l'administration sans délai.

Cas des pharmaciens :

La compétence donnée aux pharmaciens de préparer certains produits hydroalcooliques relève du code de la santé publique, et s'est traduite par l'arrêté du 23 mars 2020 modifié du ministre en charge de la santé.

L'autorisation de mettre sur le marché les produits ainsi préparés relève du code de l'environnement et s'est traduite par l'arrêté du 6 mars modifié du ministre en charge de l'environnement.

A partir du 1^{er} octobre, la liste des établissements de fabrication de l'arrêté du 13 mars modifié sera abrogée. Dès lors, les produits préparés par des pharmaciens seront autorisés à être mis sur le marché et utilisés par l'arrêté du 13 mars modifié. L'arrêté du 6 mars modifié, devenu inutile, sera donc abrogé. La compétence donnée aux pharmaciens de poursuivre la préparation de ces produits demeure du ressort du ministère de la santé, qui décidera si elle doit être prolongée ou non.

3. Dérogation pour l'approvisionnement en substances actives auprès de sources alternatives

Le règlement biocides restreint l'origine des substances actives utilisables dans un produit biocide, via deux dispositions :

- pour l'ensemble des produits mis à disposition sur le marché européen : respect des dispositions de l'article 95 du règlement qui prévoit que le fournisseur de la substance active est inscrit sur la liste de l'ECHA,
- pour les produits contenant des substances actives approuvées au niveau communautaire : respect des dispositions relatives à l'équivalence technique des substances actives prévues à l'article 19.1 du règlement.

Pendant la période dérogatoire et en raison de tensions liées à l'approvisionnement en substances actives, des sources alternatives ont été rendues possibles.

Entre le 1^{er} septembre et le 31 décembre 2020, la possibilité d'utilisation de ces sources alternatives perdurera, dans les conditions déjà établies (sources listées dans l'arrêté du 13 mars 2020 pour l'éthanol et l'isopropanol, procédure de validation des sources alternatives auprès du MTES et de l'Anses pour les autres substance actives).

Cependant, cette dérogation n'a pas de base juridique et elle repose sur une tolérance basée sur un accord entre la Commission, les Etats-membres et les fournisseurs inscrits à l'article 95.

Les acteurs économiques sont invités à se régulariser dès que possible et au plus tard au 31 décembre 2020 :

- pour les fournisseurs de substances actives : en engageant les démarches auprès de l'Agence européenne des produits chimiques pour être inscrit à la liste article 95 ;
- pour les fabricants de produits biocides : en privilégiant les fournisseurs article 95 dès lors que ces derniers ne sont plus en situation de pénurie.

L'ensemble des informations utiles pour engager cette régularisation est disponible sur le site internet de l'ECHA (page « Fournisseurs de substances actives ») :

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

Les outils suivants y sont mis à disposition :

- les modalités pour contacter le Helpdesk de l'ECHA en cas de besoin,
- un modèle de lettre d'accès pour être référencé sur la liste des fournisseurs article 95,
- une foire aux questions,
- la liste actualisée des fournisseurs de substances actives inscrits à l'article 95.

III. Le devenir des produits fabriqués avant le 1^{er} octobre

Les stocks existants à la date du 1^{er} octobre 2020, correspondant aux lots fabriqués avant cette date peuvent être mis à disposition sur le marché jusqu'au 31 décembre 2020 au plus tard. Ils ne sont pas soumis à l'étiquetage de l'arrêté du 19 mai 2004. Ils sont en revanche soumis aux exigences de déclaration Simmbad et SYNAPSE.

Ils peuvent être utilisés pendant 2 ans après leur date de fabrication.

IV. Le devenir des produits après le 31 décembre 2020

A partir du 1^{er} janvier 2021, le régime dérogatoire encadré par l'arrêté du 13 mars 2020 prend fin. L'ensemble des produits mis à disposition sur le marché après cette date doit donc respecter les règles du régime biocides classique.

Ainsi, au 1^{er} janvier 2021, la période de grâce pour la mise à disposition sur le marché des produits fabriqués avant le 1^{er} octobre 2020 qui ne sont pas soumis à l'étiquetage réglementaire de l'arrêté du

19 mai 2004 prend fin et ces produits ne pourront plus être mis à disposition sur le marché. Leur utilisation reste autorisée.

Pour les produits à base d'éthanol fabriqués à partir du 1^{er} octobre (formules 1, 3 et 4 de l'annexe de l'arrêté du 13 mars):

Les exigences classiques (dispositions transitoires nationales) seront de fait remplies pour les produits mis à disposition sur le marché puisqu'elles ont été rétablies par l'arrêté à partir du 1^{er} octobre, à l'exception de l'exigence portant sur les fournisseurs de substance active (voir ci-dessous).

Pour les produits à base d'isopropanol (formule 2 de l'annexe de l'arrêté du 13 mars):

Une demande d'extension de la dérogation en vertu de l'article 55(1) du règlement biocides est à l'étude. Si elle obtient l'accord formel de la Commission et des autres états-membres, elle fera l'objet d'un nouvel arrêté spécifique.

Pour l'ensemble des produits (formules 1, 2, 3 et 4 de l'annexe de l'arrêté du 13 mars) :

Concernant l'exigence portant sur les fournisseurs de substances actives (cf. section II.3):

- si les fournisseurs alternatifs ont bien réalisé les démarches pour se régulariser et être inscrits à l'ECHA avant le 31 décembre 2020, cette exigence est de fait remplie et les produits sont conformes à l'article 95 du règlement biocides ;
- si les fournisseurs alternatifs ne se sont pas régularisés à la date du 31 décembre 2020 (ni engagé de démarche en ce sens), les fabricants de produits biocides doivent impérativement changer de fournisseurs pour poursuivre la mise sur le marché.

Dans le cas de produits fabriqués à partir de sources alternatives, les stocks existants à la date du 1^{er} janvier 2021, correspondant aux lots fabriqués avant cette date peuvent être mis à disposition sur le marché jusqu'au 31 mars 2021 au plus tard. Ils peuvent être utilisés pendant 2 ans après leur date de fabrication. Ces produits doivent être étiquetés conformément aux dispositions prévues au point 1 du présent guide.