

Découvrez ce document sur le site Légifrance modernisé en version bêta
JORF n°0057 du 7 mars 2020
texte n° 18
<https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041697131>

Arrêté du 6 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19

NOR: SSAZ2006830A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/3/6/SSAZ2006830A/jo/texte>

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1, L. 5125-1 et L. 5126-1 ;

Vu l'arrêté du 4 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 ;

Vu la notification n° °2020/107/F adressée à la Commission européenne le 6 mars 2020 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020 a déclaré que l'émergence d'un nouveau coronavirus constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au virus covid-19 sur le territoire métropolitain ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection à virus covid-19 ;

Considérant que la situation sanitaire et les modalités d'organisation de la prévention contre la propagation du virus conduisent à fixer au 15 avril 2020 l'échéance initiale des mesures prévues par l'arrêté du 4 mars 2020 s'agissant de l'interdiction des rassemblements ;

Considérant que les produits hydro-alcooliques sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19,

Arrête :

Article 1

Eu égard à la situation sanitaire et jusqu'au 31 mai 2020, les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées, en cas de rupture de leur approvisionnement, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles L. 5125-1 et L.5126-1 du code de la santé publique.

Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, précisées en annexe du présent arrêté.

Article 2

Au premier alinéa de l'article 1er de l'arrêté du 4 mars 2020 susvisé la date : « 31 mai 2020 » est remplacée par la date : « 15 avril 2020 ».

Article 3

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

▶ Annexe

ANNEXE

FORMULE / COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- Le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- Nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- Date de fabrication et numéro de lot
- Les conditions de conservation
- La mention : « Pour application cutanée uniquement »
- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- La mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

CONSERVATION

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.

Fait le 6 mars 2020.

Olivier Véran