

Exportation de produits hydro-alcooliques en Europe

Le tableau de synthèse ci-après (dernière mise à jour : 20 mai 2020) présente les mesures dérogatoires prises par les différentes autorités compétentes dans chaque pays européen. Il s'agit d'un tableau évolutif disponible et mis à jour régulièrement sur Cosmed veille, le service de veille réglementaire de Cosmed, donnant accès à plus de 1500 fiches et tableaux de synthèse (Europe et International) actualisés en temps réel à chaque évolution réglementaire.

Le service réglementaire Cosmed se tient à la disposition des industriels pour plus de précisions : www.cosmed.fr – reglementaire@cosmed.fr

Pays	Texte dérogatoire	Notification de la dérogation (article 55 du RPB (UE) N° 528/2012)	Substances actives	Formules de l'arrêté français dérogatoire pouvant être acceptées	Date limite de mise à disposition	Enregistrement	Spécificités
Allemagne	<u>Décision générale du 9 avril 2020</u>	Oui	Ethanol à 96 % v/v minimum ^a Propan-2-ol Propan-1-ol	1 ^a , 2 (des conditions spécifiques s'appliquent)	6 Octobre 2020	Exempté	Une notification au centre antipoison (BfR) est requise : produkt-mteilungen@bfr.bund.de <u>Exemples d'étiquettes publiés le 5 mai 2020</u>
Belgique	<u>Octroi des autorisations temporaires</u>	Oui	% alcool ≥ 70%	La production des désinfectants destinés à l'hygiène humaine (TP1) étant suffisante à l'heure actuelle, les autorisations temporaires pour ce type de produit ne sont plus octroyées.			

Danemark	<u>Hand Disinfectant - 17 Mars 2020</u>	Oui	Propan-2-ol	2	Importation : 30 Juin 2020 Ecoulement des stocks : 21 Septembre 2020	Enregistrement toujours obligatoire auprès de l'EPA (Danish Environmental Protection Agency) : biocideshelpdesk@mst.dk	
Espagne	<u>Note informative du 24 mars 2020</u>	Oui	Propan-2-ol Propan-1-ol	2	24 Septembre 2020	Notification requise à sgsasl@mscbs.es	
	<u>Note informative de l'AEMPS</u>	Non	Ethanol	1, 3, 4	Autorisation temporaire de 3 mois (renouvelable)	Enregistrement simplifié => biocidas-aemps@aemps.es	Uniquement applicable si le fabricant bénéficiait déjà d'une autorisation pour commercialiser des biocides TP1 contenant de l'éthanol
France	<u>Arrêté du 13 mars 2020 modifié</u>	Oui	Ethanol Propan-2-ol	1, 2, 3, 4	1 ^{er} Septembre 2020	Exempté	Nécessité de préciser le % volumique d'alcool sur l'étiquette (obligatoire à partir du 31 mai) Mentions d'étiquetage à respecter selon l' Arrêté du 17 avril modifiant l'arrêté du 13 mars
Italie	<u>Note informative du Ministère de la Santé</u>	Oui	Propan-2-ol Propan-1-ol	2	5 Octobre 2020	Enregistrement simplifié : biocidi@sanita.it	Propan-2-ol => le test d'efficacité n'est pas requis s'il s'agit d'une formule de l'OMS. Autrement, il est possible de justifier l'efficacité de par la composition.
	<u>Procédure pour les biocides contenant de l'éthanol</u>	Non	Ethanol	1, 3, 4	Non applicable	Demande d'autorisation à : dgfdm@postacert.sanita.it	Ethanol => (substance en cours d'évaluation en vertu du BPR) => tests d'efficacité (norme EN 14885 et/ou EN 14476)

						protocollo.centrale@pec.iss.it	
Irlande	<u>Derogation based market access for disinfectant/sanitising</u>	Oui	Propan-2-ol Propan-1-ol	2	16 Septembre 2020	Autorisation requise : biocide-authorisations@agriculture.gov.ie .	<u>Notification obligatoire au Centre Antipoison</u> L'étiquetage doit afficher le numéro d'autorisation (PCS No. xxxxxx).
Pays bas	<u>Exemption temporaire du 19 mars 2020</u>	Oui	Ethanol Propan-2-ol	2, 1 (si respect des spécifications de l'OMS)	10 Septembre 2020	<u>Notification requise</u>	Uniquement applicable si la vente est exclusivement destinée aux professionnels de santé
Portugal	<u>Mesures exceptionnelles pendant la pandémie</u>	Non (aucune notification sur CIRCABC)	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol	1, 2, 3, 4	180 jours à partir du jour suivant la présentation de la notification	Notification par mail (à la place de la procédure papier normalement requise) : marinac@dgs.min-saude.pt	Notification au Centre Antipoison (CIAV) obligatoire : ciav.tox@inem.pt
Royaume Uni	<u>Coronavirus (COVID-19) manufacture and supply of hand sanitisers</u>	Oui	Propan-2-ol Propan-1-ol	2	25 Septembre 2020	Certificat de dérogation obligatoire: biocidesenquiries@hse.gov.uk	
		Non	Ethanol à 96% v/v ^a	1 ^a	Non applicable	Durant la période transitoire, les produits biocides contenant de l'éthanol (substance en cours d'évaluation) ne nécessitent pas d'autorisation préalable au Royaume Uni.	
Suède	<u>Décision dérogatoire</u>	Oui	Propan-2-ol Propan-1-ol	2	16 Septembre 2020	Exempté	Vente au grand public uniquement dans les pharmacies ou les "grocery stores"

<p>Suisse (AELE)</p>	<p><u>Ordonnance du 1er Août 2005</u> et <u>Décision de portée générale du 28 février 2020</u></p>	<p>Oui</p>	<p>Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol</p>		<p>31 Août 2020</p>	<p>Exempté</p>	<p><u>Composition requise :</u> 70 à 80 % d'éthanol, ou 60 à 80 % de 1-propanol, ou 60 à 80 % de 2-propanol, ou 60 à 80 % d'un mélange des alcools précités, et ≤ 0,5 % d'autres adjuvants tels que parfum, colorants ou glycérine, et ≤ 2 % de méthyléthylcétone, ou ≤ 5 % de 2-propanol comme agent dénaturant, et de l'eau qsp 100% (v/v)</p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------	--	---------------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------