

DÉSINFECTANTS POUR SURFACES ET DESINFECTANTS DES MAINS : PRODUITS BIOCIDES

1. MISE SUR LE MARCHÉ AU LUXEMBOURG

Tout produit biocide (en l'occurrence : le produit désinfectant) doit, avant sa mise sur le marché au Luxembourg, soit disposer d'une autorisation de mise sur le marché en vertu du Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012, soit avoir fait l'objet d'une notification de mise sur le marché en vertu de la Loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides loi du 4 Septembre 2015 sur les produits biocides.

1.1. Types de produits concernées

La liste des produits biocides dont la mise sur le marché a été autorisée ou notifiée au Luxembourg est disponible ici.

Les désinfectants pour les mains sont regroupés sous le « type de produit biocide 1 » ou « TP1 ». Les désinfectants pour les surfaces sont regroupés sous le « type de produit biocide 2 ou 4 » ou « TP2 », respectivement « TP4 ».

1.2. Etiquetage

Les étiquettes de produits biocides mis sur le marché luxembourgeois et, le cas échéant, les notices jointes à ces produits doivent être rédigées **en langue française ou allemande**.

Les **étiquettes** de produits biocides doivent être conformes à l'article 69 du Règlement (EU) 528/2012. Ainsi, elles identifient **toujours les substances actives biocides** contenues dans le produit, **ainsi que leur concentration** dans le produit fini.

Par ailleurs, les produits biocides doivent être classés, emballés et étiquetés conformément au Règlement EU 1272/2008 (CLP).

1.3. Autorisation ou Notification du produit biocide

Une autorisation d'un produit biocide repose sur un dossier complexe d'études, et est obtenue après évaluation de son efficacité ainsi que des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. Une procédure d'autorisation peut s'étendre sur 3 ans.

Une notification d'un produit biocide repose sur un dossier succinct et peut être obtenue assez rapidement. Elle vise essentiellement une vérification administrative de la conformité du produit et de ses revendications (y compris les revendications d'efficacité).

Un des critères de conformité requiert que tout produit biocide soit fabriqué à partir de matières premières ayant une activité biocide (les substances actives, en l'occurrence : l'éthanol) dont les fournisseurs (fabricants) doivent obtenir un **listing en vertu de l'article 95 du Règlement (EU) 528/2012** : <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Par dérogation aux deux points précédents, la fabrication et mise sur le marché de produits biocides est possible, aussi à partir d'autres sources de substances actives non listées, mais **uniquement sur base d'une autorisation prévue par l'article 55(1) en cas d'urgence qui ne peut être maîtrisée par d'autres moyens.**

Dans le contexte des désinfectants COVID-19, l'autorisation prévue par l'article 55(1) est ainsi réservée à des désinfectants présentant des substances actives biocides étant efficace contre les virus enveloppés, dans des concentrations communément acceptées comme efficaces. Ceci permet d'éviter la génération des études d'efficacité, ce qui serait incompatible avec l'urgence de la situation. Cette autorisation est limitée dans le temps.

Le transvasement et/ou le ré-étiquetage de produits biocides dont la mise sur le marché a été autorisée ou notifiée au Luxembourg conduit à la mise sur le marché d'un nouveau produit qui n'est pas couvert par la notification/ l'autorisation du produit initial.

2. FABRICATION DE PRODUITS BIOCIDES À PARTIR D'ÉTHANOL DISTILLÉ

Concernant la production d'éthanol par **distillation artisanale** en vue de produire une matière première désinfectant et, ultimement, en vue d'une fabrication éventuelle de produits désinfectants à base d'éthanol au Luxembourg, la législation applicable aux produits biocides donne lieu aux éléments et considérations suivants :

- La distillation artisanale d'éthanol constitue une source de **substance active non-listée selon l'article 95** mentionné ci-dessus.

- Le désinfectant qui contient cet éthanol doit être efficace et son usage ne doit évidemment **pas présenter des risques inacceptables** pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.

- Sa mise sur le marché requiert a priori donc une autorisation selon l'article 55(1) (comme décrit ci-dessus) dont la validité **initiale est limitée à 180 jours.**

- Normalement la fabrication de désinfectants se fait sur base d'**éthanol à 96 % v/v** (Règlement (CE) No 110/2008, Annexe 1 « Définitions et exigences techniques ») et c'est ce critère de pureté qui a notamment été imposé dans le contexte d'**autorisations selon l'article 55(1)** délivrées à ce jour par l'autorité luxembourgeoise pour des désinfectants de mains (dont la revendication d'action est limitée au COVID-19).

- Compte tenu du fait que la pureté d'éthanol distillé de façon artisanale à partir de matières premières obtient normalement un degré ne dépassant pas 80 % v/v en éthanol, l'éthanol ainsi produit est susceptible de **contenir des impuretés** variées et en teneurs variables (p.ex. méthanol).

Même si le degré de pureté de 70%-80 % v/v se prête a priori à la fabrication de désinfectants sous une dérogation d'urgence, le fabricant devrait mettre en place un système de vérification de la qualité de la matière première afin d'exclure la présence de substances préoccupantes nocives pour la santé.

- L'éthanol distillé à de 70%-80 % v/v en éthanol constitue cependant une matière première qui peut être raffiné à un degré de pureté de 96 % v/v.