

## **Bilan des opérations de surveillance du marché des produits biocides depuis l'entrée en application du règlement 528/2012**

**(Septembre 2013 - Février 2015)**

Les opérations de surveillance du marché des produits désinfectants et procédés de désinfection des surfaces des locaux médicaux utilisant des produits biocides TP2 menées depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2013 ont abouties à la remise en conformité de 26 produits désinfectants et/ou appareils de diffusion.

Cette surveillance a été réalisée notamment sur la base des communications faites à l'ANSM et d'informations d'exploitants.

Les actions menées sont les suivantes :

- 5 retraits de marquage CE de dispositif médical portant sur des appareils de diffusion en raison de l'absence de finalité relevant du statut de dispositif médical.
- 1 retrait de marquage CE de dispositif médical portant sur un produit désinfectant en raison de l'absence de finalité relevant du statut de dispositif médical.
- 6 mises en conformité avec la réglementation biocide de produits désinfectants accompagnées du retrait du marquage CE de dispositif médical.
- 1 reclassification de la classe de risque IIb vers la classe de risque IIa accompagnée d'une mise en conformité avec la réglementation biocide ainsi que d'une mise en conformité de la documentation mise à disposition des utilisateurs (étiquetage, notice, fiche technique...) d'un produit désinfectant ayant le double statut dispositif médical/produit biocide.
- 6 mises en conformité avec la réglementation biocide de produits désinfectants relevant du double statut dispositif médical / produit biocide.
- 4 mises en conformité avec la réglementation biocide assorties d'une mise en conformité de la documentation mise à disposition des utilisateurs (étiquetage, notice, fiche technique...) de produits désinfectants.
- 2 mises en conformité de la documentation mise à disposition des utilisateurs (étiquetage, notice, fiche technique...) de produits désinfectants.
- 1 arrêt de commercialisation d'un produit désinfectant en accord avec le fabricant en raison de la présence d'une substance active non autorisée car non inscrite au programme européen d'évaluation des substances actives biocides prévu par le règlement 528/2012 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.