



PUBLIÉ LE 28/10/2020 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

# Désinfection des dispositifs médicaux et des locaux de soins

## Surveillance du marché

L'ANSM est chargée de la surveillance du marché :

- des désinfectants relevant du statut de dispositif médical
- des procédés de désinfections des surfaces par voie aérienne utilisant des produits biocides TP2

---

**INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX** - PUBLIÉ LE 15/03/2021

### Valves de Waters et de Digby Leigh du fabricant HAROL, distributeur TELEFLEX : dispositifs à usage unique

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle et confirme les conditions d'utilisation des valves Waters et valves de DIGBY LEIGH, fabriquées par HAROL et commercialisées en France par TELEFLEX.

+

Produits et procédés commercialisés revendiquant une inactivation totale vis à vis des atnc ATNC utilisables dans les procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449/

---

## Les types de biocides

Les produits biocides sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles.

Ce sont par définition des produits actifs et donc susceptibles d'induire des effets néfastes sur l'homme, l'animal ou l'environnement.

**Il existe 22 types de produits biocides répartis en 4 groupes :**

- les désinfectants
- les produits de protection
- les produits de lutte contre les nuisibles
- les autres

## La réglementation

Le règlement européen 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides est entré en application le 1er septembre 2013.

Il a pour objectif d'assurer la mise sur le marché de produits biocides efficaces dont les risques liés à l'utilisation sont maîtrisés.

La mise en œuvre réglementaire s'articule en deux étapes :

- **une évaluation des substances actives biocides** aboutissant ou non à leur approbation.
- **une évaluation des produits qui les contiennent** en vue de l'obtention d'une autorisations de mise sur le marché (AMM)

Pendant la phase d'évaluation des substances, les produits biocides déjà existants sur le marché bénéficient d'un régime dit "transitoire" durant lequel ils ne sont pas soumis au régime d'autorisation de mise sur le marché institué par le règlement biocide 528/2012.

Néanmoins, certaines dispositions réglementaires pour ces produits sont déjà en application, comme l'obligation :

- de ne contenir que des substances actives en cours d'évaluation dans le programme de travail européen pour l'usage adéquat,
- de déclaration auprès du ministère en charge de l'écologie ([www.simmbad.fr](http://www.simmbad.fr)),
- déclaration de la composition à l'institut national de recherche et de sécurité (INRS) pour la prévention ou le traitement des intoxications -toxicovigilance- ([www.declaration-synapse.fr](http://www.declaration-synapse.fr))
- d'être étiquetés conformément à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

## Autorité compétente

Le ministère en charge de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie (MEDDE) est l'autorité compétente française pour les produits biocides.

C'est lui qui délivre les autorisations de mise sur le marché des produits biocides.

### A DÉCOUVRIR DANS CE DOSSIER



Produits désinfectants utilisés dans le secteur médical



Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical



Status of disinfectants used in the medical sector



Encéphalopathie spongiforme bovine et dispositifs médicaux d'origine animale

- En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 25/01/2011

Enceintes de stockage des endoscopes  
thermosensibles (ESET)

**SURVEILLANCE**  
MATÉRIOVIGILANCE

Pour en savoir plus

[consulter le site de l'ECHA \( European Chemical Agency\)](#)

[Articles L5311-1 du CSP](#)

[Article L5311-2 du CSP](#)

[Article L5312-1 du CSP](#)

[Règlement européen 528/2012](#)