

Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical (Frontière biocide TP2 / Dispositif médical)

L'ANSM est sollicitée depuis plusieurs années sur des questions de qualification des produits désinfectants utilisés dans le secteur de la santé.

Avec l'entrée en application du règlement européen 528/2012 relatif aux produits biocides le 1^{er} septembre 2013, elle apporte certains points de clarification aux fabricants et utilisateurs de ces produits.

1. **Qualification des désinfectants : dispositif médical ou biocide ?**
 2. **Un produit biocide peut-il aussi être un dispositif médical ?**
 3. **Quelle est la réglementation des produits biocides aujourd'hui ?**
-

1. Qualification des désinfectants : dispositif médical ou biocide?

Selon les revendications du fabricant, les produits désinfectants utilisés dans le secteur médical peuvent relever

- soit du statut de dispositif médical au titre de la directive européenne 93/42/CEE,
- soit du statut de biocide au titre du règlement 528/2012.

La qualification des produits désinfectants repose sur la ou les destination(s) d'usage(s) du produit.

Un désinfectant ne peut être considéré comme accessoire de dispositif médical, et par conséquent avoir le statut de dispositif médical, que s'il est spécifiquement destiné à la désinfection de dispositifs médicaux qui nécessitent, pour être utilisés, d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction. C'est le cas des désinfectants pour endoscopes ou pour lentilles de contact.

Ainsi, la revendication « désinfection de dispositifs médicaux » ne peut pas à elle seule constituer une finalité relevant de la définition du dispositif médical.

De plus, un produit avec une revendication de type usage général ou multi usage est considéré comme un produit biocide. C'est le cas des produits désinfectants destinés à la désinfection de dispositifs médicaux dans le cadre de la prévention des risques de transmission d'agents infectieux liés à l'environnement.

Les produits désinfectants de dispositifs médicaux destinés à la maîtrise des risques microbiologiques liés à l'environnement (exemples : lits, tables d'opération, moniteurs, etc) sont des produits biocides.

2. Un produit biocide peut-il aussi être un dispositif médical ?

Le règlement 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation de produits biocides, entré en application le 1^{er} septembre 2013, permet à un fabricant de mettre sur le marché un produit dont les destinations d'usages correspondent à la fois au statut de dispositif médical et au statut de biocide. Dans ce cas, le produit doit être conforme aux deux réglementations.

Il convient alors que l'étiquetage ainsi que la notice d'instruction dudit produit permettent aisément de distinguer les modalités d'utilisation relatives aux usages relevant du statut de biocide de celles relatives aux usages relevant du statut de dispositif médical.

L'ANSM recommande néanmoins de dissocier les revendications relevant du statut de biocide de celles relevant du statut de dispositif médical.

3. Quelle est la réglementation des produits biocides aujourd'hui ?

Les produits désinfectants relevant du statut biocide sont régis par le règlement européen 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Ce règlement vise à harmoniser la réglementation européenne pour assurer la mise sur le marché et l'utilisation 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, pour ensuite soumettre les produits qui les contiennent à des autorisations de mise sur le marché délivrées, en France, par le ministère en charge de l'écologie.

Durant la phase d'évaluation des substances au niveau européen, les produits biocides déjà existants sur le marché sont soumis à 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, pour ces produits, certaines dispositions réglementaires 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,
- l'obligation de déclaration auprès du ministère en charge de l'écologie (www.simmbad.fr),
- l'obligation de 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)
- l'obligation 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.

Références et sites internet utiles

- **Guide d'interprétation de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux MEDDEV 2.1/3 rev 3**
- **Manuel of decision for implementation of directive 98/8/CE relatif aux biocides**
- Règlement (UE) N°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides
- **Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**
- **www.developpement-durable.gouv.fr**
- **www.anses.fr**
- **www.helpdesk-biocides.fr**
- **www.simmbad.fr**
- **www.declaration-synapse.fr**
- **ansm.sante.fr**
- **ec.europa.eu**