

EXPERTISE
PHARMACEUTIQUE



QU'EST CE QU'UN PRODUIT BIOCIDÉ OU DÉSINFECTANT ?

Produit contenant une ou plusieurs substances actives biocides, destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

QUELLE RÉGLEMENTATION RÉGIT CES PRODUITS ?

Directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché de produits biocides.

Ce qu'elle impose :

- La classification des produits désinfectants par types de produits (TP) et selon des usages spécifiques.
- L'utilisation de substances actives inscrites sur les listes de l'annexe II du règlement CE n°1451/2007 du 4 décembre 2007 selon le type d'usage.
- La mise sur le marché d'un produit efficace dans les conditions normales d'utilisation selon les normes et lignes directrices ci-dessous.
- Le respect des conditions d'étiquetage des produits biocides prévues à l'article L.522.14.

QUELLES NORMES UTILISER POUR DÉMONSTRER L'EFFICACITÉ D'UN PRODUIT BIOCIDÉ ?

La norme NF EN 14885-2007 définit en fonction de l'usage, les normes européennes auxquelles un produit doit satisfaire pour pouvoir revendiquer une activité microbicide (bactéricide, fongicide, virucide...). Le choix des normes en fonction des revendications et des usages revendiqués par le produit biocide.

		TP1 - PRODUIT DESTINÉ À L'HYGIÈNE HUMAINE	TP2 - DÉSINFECTANTS POUR LES SURFACES SANS CONTACT ALIMENTAIRE.	TP4 - DÉSINFECTANTS POUR LES SURFACES CONTACT ALIMENTAIRE.
BACTÉRICIDIE	PHASE 1		EN 1040	EN 1040
	PHASE 2 / ETAPE 1		EN 1276	EN 1276
	PHASE 2 / ETAPE 2	Lavage hygiénique des mains : EN 1499 Friction hygiénique des mains : EN 1500 Friction chirurgicale des mains : EN 12791	EN 13697	EN 13697
FONGICIDIE/LEVURICIDIE	PHASE 1		EN 1275	EN 1275
	PHASE 2 / ETAPE 1		EN 1650	EN 1650
	PHASE 2 / ETAPE 2		EN 13697	EN 13697
VIRUCIDIE	PHASE 2 / ETAPE 1	EN 14476	EN 14476	EN 14476

• Extraits de NF EN 14885 Tableau 1, tableau 3a,3b, 3c.