

Rôle des normes dans le processus d'autorisation : l'effet de standardisation, la force de résolution mais aussi les limites

Autor(en): **Donzé, Gérard**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchungen und Hygiene = Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène**

Band (Jahr): **99 (2010)**

Heft 1

PDF erstellt am: **15.08.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-982061>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Rôle des normes dans le processus d'autorisation : L'effet de standardisation, la force de résolution mais aussi les limites*

Gérard Donzé

Office fédéral de la santé publique, CH-3003 Bern

e-mail: gerard.donze@bag.admin.ch

Résumé

Les législations européennes régissant les produits peuvent être divisées en deux catégories au vu des procédures de mise sur le marché. La première catégorie impose que chaque produit obtienne une autorisation spécifique par les autorités d'un pays ou par une agence de l'EU. Le deuxième groupe aussi nommé « nouvelle approche » prescrit les conditions générales que les produits doivent remplir pour être conformes à la loi (exigences essentielles). Le producteur ou le déclarant doit se porter garant que leurs produits remplissent toutes les règles de conformité. Dans certains cas, un institut privé de conformité doit également inspecter le dossier du produit et délivrer une attestation de conformité. Les produits conformes peuvent être directement commercialisés.

Les médicaments, les pesticides, les biocides sont régis par des législations du premier type et nécessitent une autorisation nominale. Les dispositifs médicaux, les cosmétiques sont du deuxième groupe.

Les déclarants, les institutions de conformité et les autorités d'autorisation doivent donc déterminer si les produits sont sûrs et dans certains cas efficaces. De telles décisions sont souvent sujettes à évaluation et des données chiffrées sont nécessaires. Les standards ou les normes permettent souvent de fixer des conditions claires acceptées par tous et ils évitent que la décision de conformité soit sujette à interprétation. Celles-ci peuvent être ardues à justifier.

En prenant le cas de l'autorisation des désinfectants en Suisse nous verrons quels critères sont utilisés et quel rôle les normes jouent dans l'évaluation de l'efficacité de ces produits. Sur la base d'exemples, les avantages, les risques et les diverses limites d'une autorisation basée sur les normes seront passées en revue.

Un certain nombre de normes existent sur le marché européen et le groupe des désinfectants est très bien loti. Le nombre de normes est élevé car ce groupe a un impact

* Présentée lors de la conférence scientifique „Hygienic Design“ du 11/12 septembre 2008 à Zurich

important sur la santé publique (hôpitaux, aliments) et vétérinaire. De plus, ces produits présentent des risques pour l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industrie développe régulièrement de nouvelles techniques de traitements et chacun s'accordera que cette évolution ne doit pas être freinée. Dans le cas des désinfectants, au vu de leur rôle pour la santé publique, des sécurités et des preuves doivent être fournies avant la mise sur le marché, il en va de la santé des consommateurs et des patients. Dans ces cas innovants, les normes sont parfois inadaptées et de nouvelles exigences doivent être formulées.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dr. Gérard Donzé,
Office fédéral de la Santé Publique
Bundesamt für Gesundheit

gerard.donze@bag.admin.ch

Rôle des normes dans le processus d'autorisation.

L'effet de standardisation, la force de résolution
mais aussi les limites

12 septembre 2008

August-Septembre 2008

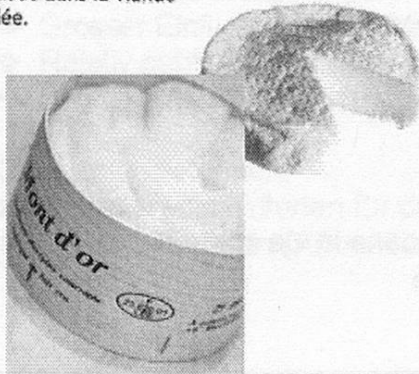
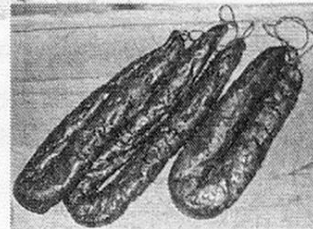
Hygienische Mängel sind Ursache für Fleischskandal
Verantwortung bei kanadischer Firma

**Une nouvelle bactérie fait
courir les Suisses aux WC**

LISTÉRIOSE

Les autorités ont recensé
quinze décès liés à la listeria.
A l'origine de l'infection,
une société de Toronto
spécialisée dans la viande
emballée.

Après les salmonelles, les campylobacters.
Les campylobacters
ont supplanté la
salmonelle au palmarès
des méchants germes





Begriffe / Definition

Artikel 2, Biozidprodukteverordnung (VBP), RS 813.12. *Biozidprodukte:*

Wirkstoffe oder Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen Gegenstände, die solche Wirkstoffe freisetzen

23 Produktarten (davon Desinfektionsmitteln: 5 Typen)

✓ Das Zulassungsdossier umfasst:

- Vollständige Zusammensetzung des Produktes
- Etikette, Gebrauchsanweisung
- SDB (Sicherheitsdatenblatt)
- * Expertisen der Wirksamkeit
- * Toxikologische und Oekotox-Prüfungen

* = normiert



3



Produktarten: Klassierung von Desinfektionsmittel

GRUPPE 1: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte

TP1: Biozidprodukte für die menschliche Hygiene

z. B. Hygienische od. chirurgische Händedesinfektion

TP2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens

(z.B. Flächen; Apparate, Schwimmbad, usw..)

TP3: Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich

TP4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

(z. B. Flächen, Flaschen, Container, usw...)

TP5: Trinkwasserdesinfektionsmittel

L'utilisation des désinfectants dans la vie courante
augmente

4

Produkte für Zulassungspflicht oder Konformität

Hersteller

Verkaufsvolumen
Anpreisung (= Werbung)
Kosten:

- Entwicklung
- Registrierung
- Produktion
- Inverkehrbringen

Innovation

Sich von der Konkurrenz abgrenzen

Verantwortung



Behörden

Qualität und Zuverlässigkeit
Klarheit der Anpreisung
Sicherheit für Verwender
Sicherheit für den Patienten
Zulassung der Neuerungen
Gleichbehandlung von allen
Produkten

Jede Seite entscheidet über die Gewichtung der einzelnen Punkte

5

Gesetzgebungen für Desinfektionsmittel

***Wasser oder ein chemisches Produkt verkaufen?
Kein anderes Produkt ist verwirrender,
da die Wirkung unsichtbar ist.***

Frühzeitig wurden Gesetzgebungen für Desinfektionsmittel adoptiert in
Frankreich, Deutschland, USA, Kanada, Japan, Europa, etc..

Gründe für diese Regelungen:

- ❖ Grosser Einfluss auf das Gesundheitswesen (Spitäler, Lebensmittel)
- ❖ Relativ gefährliche Produkte
- ❖ Schmale Abgrenzung zu den Reinigungsmitteln

Gesetze und Normen:

- Alle halten die Kriterien für die Wirksamkeit fest
- Die Ausführungen (Anpreisung) sind nicht für jeden Fall definiert

8

Art der Fläche (glatt, poröse, metallisch, ...)

- Wirkstoffsname und Konzentration im Produkt
- Einwirkzeit und Anwendungskonzentration für jede Pathogengruppe

Hilfsstoffe: Eigenschaften und Konzentrationen

- Applikationsart (sprühen, wischen, tauchen, usw.); Flüssigkeit, Tücher
- Temperatur
- Verfahren: reinigen – desinfizieren - spülen

Ziel der Etikette: Soll den Verbrauchern genaue Daten liefern

- Handelsname
- Anwendungsbereich
- Zielorganismen
- Konzentrationen
- Einwirkzeiten
- Gefahrensymbole, R-, S-Sätze
- Zusammensetzung
- Konformitätskennzeichnung
- Vertriebsfirma CH
- Zulassungs Nr. CH

Superdes

Flächen-Desinfektionsmittel / Désinfection des surfaces

Handelsname

Anwendungsbereich

Zielorganismen

Konzentrationen

Einwirkzeiten

Gefahrensymbole, R-, S-Sätze

Zusammensetzung

Konformitätskennzeichnung

Vertriebsfirma CH

Zulassungs Nr. CH

Anwendung und Anwendung / Mode d'emploi	
Verwendungskonzentration / Concentration des produits	2,5% - 4,0% (100 ml/l - 1 l/l)
Einwirkzeit / Durée d'action	10 min
Art der Fläche / Type de surface	glatt / lisse
Art der Fläche / Type de surface	porös / poreux
Art der Fläche / Type de surface	metallisch / métallique
Art der Fläche / Type de surface	andere / autres
Art der Fläche / Type de surface	...

Zusammensetzung / Composition: 100g Konzentrat enthält 100g Wirkstoff (100% Wirkstoffgehalt) ...

CHZNOXX

GE-0482

Berechtigung der Normen

Die Normen / Richtlinien für die Versuche werden von den Behörden, der Industrie und den unabhängigen Laboratorien benötigt, um die Wirkung, die Risiken und die Sicherheit der Chemikalien zu bestimmen.

Die Anwendung der validierten Testmethoden erhöht das Vertrauen zwischen Parteien.

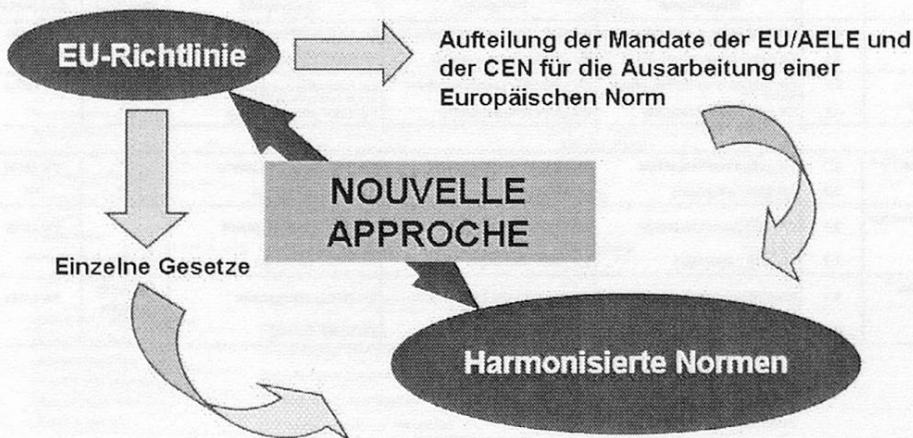
Die Normen sind aber nicht gesetzlich verbindlich. Bei rechtlichen Unstimmigkeiten werden die Normen beigezogen.

Private (ISO, SIA) und behördliche (OECD) Initiativen haben folgende Ziele:

- ❖ Verbesserung der Anerkennung auf internationalem Niveau der Tests
- ❖ Profitieren der Erfahrungen der Industrie und der Behörden
- ❖ Beschränkung des Einsatzes von Labortieren
- ❖ Verminderung der Handelshemmnisse
- ❖ Vereinfachung des Prozesses der Zertifizierung oder der Bewilligung eines Produktes

HIERARCHIE der Europäischen Normen

Harmonisierung der Gesetze zur Verminderung der technischen Handelshemmnisse mittels par la "NOUVELLE APPROCHE"





Der Fall Desinfektionsmittel in CH: Batterie von Wirksamkeitsnachweisen

Phase 1	<i>In vitro</i> Tests
	Qualitative Suspensionsversuche Bakterizide, fungizide, viruzide, sporizide Wirksamkeit
Phase 2 Stufe 1	<i>In vitro</i> Tests Quantitative Suspensionsversuche mit/ohne organischer Belastung Bakterizide, fungizide, viruzide, sporizide Wirksamkeit
	Tests unter praxishnahen Bedingungen •Händedesinfektion •Flächendesinfektion •Instrumentendesinfektion

11



Wirksamkeitsnachweis

EN 14885 « Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European standards for chemical disinfectants and antiseptics »

Table 3 — Food, industrial, domestic and institutional areas – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type and/or purpose of product	Phase, step	Activity claims				
		Bactericidal	Fungicidal	Yeasticidal	Virucidal	Sporicidal
Surface disinfectant Clean conditions	2.1	EN 1276 (clean conditions) plus/or	EN 1650 (clean conditions) plus/or	EN 1650 (clean conditions) plus/or	---	EN 13704
	2.2	EN 13697 (clean conditions)	EN 13697 (clean conditions)	EN 13697 (clean conditions)	---	---
Surface disinfectant Dirty conditions	2.1	EN 1276 (dirty conditions) plus/or	EN 1650 (dirty conditions) plus/or	EN 1650 (dirty conditions) and/or	---	EN 13704
	2.2	EN 13697 (dirty conditions)	EN 13697 (dirty conditions)	EN 13697 (dirty conditions)	---	---
Products for use in breweries ^a	2.1	EN 1276 (breweries) plus/or	EN 1650 (breweries) plus/or	EN 1650 (breweries) plus/or	---	EN 13704
	2.2	EN 13697 (breweries)	EN 13697 (breweries)	EN 13697 (breweries)	---	---
Products used in the beverage and soft drinks industry ^a	2.1	EN 1276 (beverage) plus/or	EN 1650 (beverage) plus/or	EN 1650 (beverage) plus/or	---	EN 13704
	2.2	EN 13697 (beverage)	EN 13697 (beverage)	EN 13697 (beverage)	---	---
Products for use in dairies ^a	2.1	EN 1276 (dairies) plus/or	EN 1650 (dairies) plus/or	EN 1650 (dairies) plus/or	EN 13610 (phages)	EN 13704
	2.2	EN 13697 (dairies)	EN 13697 (dairies)	EN 13697 (dairies)	---	---

12

Reduktionsfaktoren

Abnahme der Kolonienzahl im Vergleich zu Kulturen ohne Desinfektionsmittel

Übliche Reduktionsfaktoren:

Einheit log10

Gruppen	Ph2 /St 1	Ph2 /St 2
Bakterien	≥ 5	≥ 4
Fungi	≥ 4	≥ 3
Viren	≥ 4	
Sporen	≥ 3	

Für jede Gruppe, die Versuche werden mit « surrogates » oder Standard Pathogenen durchgeführt.

Dies reduziert den Versuchszahl

Z. B.: Bacterizid: P. aeruginosa, E. coli Gram negativ
S. aureus, E. hirae Gram positiv

**MRSA und Vogelgrippe (H5N1):
Spezifische Anpreisung erfordert spezifische Prüfung**

13


Dank Surrogaten vermeiden Normen solche Listen

3 Seiten von Pathogenen


Organism	ATCC #	Organic Load	Contact Time
Enterobacter cloacae	1864	5% serum	10 minutes
Enterobacter cloacae	GBL 379	5% serum	10 minutes
Enterobacter persingii	GBL 283	5% serum	10 minutes
Enterobacter raffinosus	464 (Rauhe)	5% serum	10 minutes
Enterococcus faecalis	1220-2	5% serum	10 minutes
Herpesvirus	108-106	5% serum	10 minutes
Equine Influenza Virus	VR-299	5% serum	10 minutes
Escherichia coli	GBL # 101	5% serum	10 minutes
Escherichia coli (Food Contact Sanitizer)	11226	none	30 seconds
Escherichia coli (Kitchen) (AR)	1228	5% serum	10 minutes
Escherichia coli (Wound) (PH)	Staphylococcus aureus	6538	5% serum
Escherichia coli strain DT107/97	Staphylococcus aureus (Food Contact Sanitizer)	6538	none
Escherichia vulneris	Staphylococcus aureus (MP)	GBL 766, 33591	5% serum
Fallovir Coliforms	Staphylococcus aureus (Non-Food Sanitizer)	6538	5% serum
Feline Infectious Peritonitis Virus	Staphylococcus aureus (Boat Shock)	GBL 750	5% serum
Flavobacterium meningosepticum	Staphylococcus aureus	33753	5% serum
Human adenovirus	Staphylococcus aureus	Clinical isolate	5% serum
Herpes B Virus	Staphylococcus aureus	Clinical isolate	5% serum
Herpes Simplex type 1 Virus	Staphylococcus epidermidis	GBL 6	5% serum
Herpes Simplex type 2 Virus	Staphylococcus epidermidis (Drug Resistant)	1367 SMMC	5% serum
HIV 1	Staphylococcus aureus	29865	5% serum
Infectious Bovine Rhinotracheitis Virus	Staphylococcus saprophyticus	GBL 59	5% serum
Influenza A Virus	Staphylococcus simulans	11631	5% serum
Influenza B (Blue strain) Virus	Streptococcus mutabilis	Clinical isolate	5% serum
Influenza C (Taylor strain) Virus	Streptococcus agalactiae haemolytica	1749	5% serum
Klebsiella oxytoca (AR)			

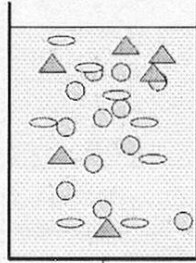
14

Suspensionsversuche

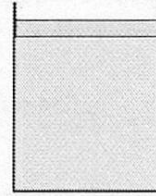
Desinfektionsmittel 

Organische Belastung 

Bakterien
Pilze 
Viren

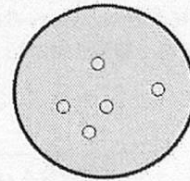


Bouillonkultur
Trübung +/-



Neutralisation/Filtration

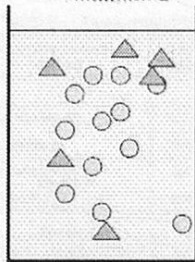
Ausplattieren
Kolonienzahl



15

Einfluss der organischen Belastung


Ohne organische Belastung



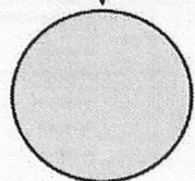
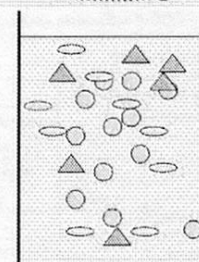
E. coli

Produkt mit Chlor + Oxidant

Reduktionsfaktor	Konz. / Zeit	Reduktionsfaktor
6.2	10 % / 5'	0.1
2.5	5 % / 5'	0

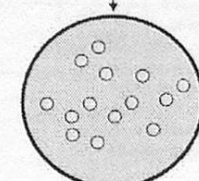
 0.2% Bovine Serum Albumin

Mit organischer Belastung



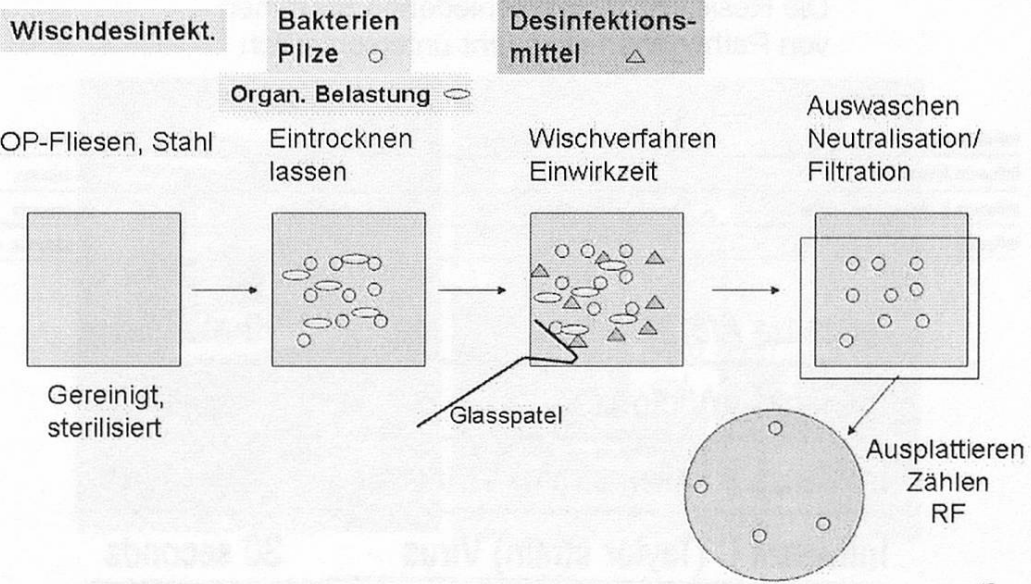
7.5 %, 30 Min.
Wachstum
-

90 %, 30 Min.
Wachstum
+



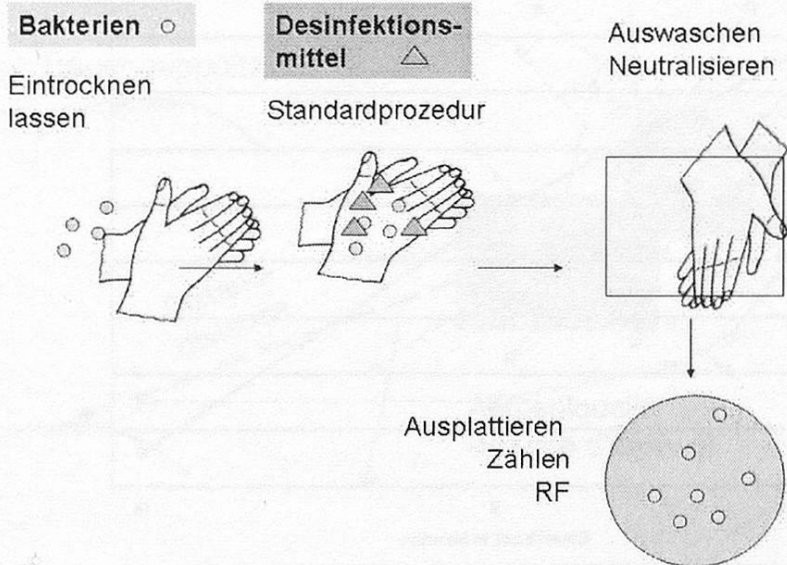
16

Phase 2 / Stufe 2: Praxisnahe Versuche - Flächendesinfektion



17

Phase 2 / Stufe 2: Praxisnahe Versuche - Händedesinfektion



18

Was die Ergebnisse aus Normen nicht zeigen:

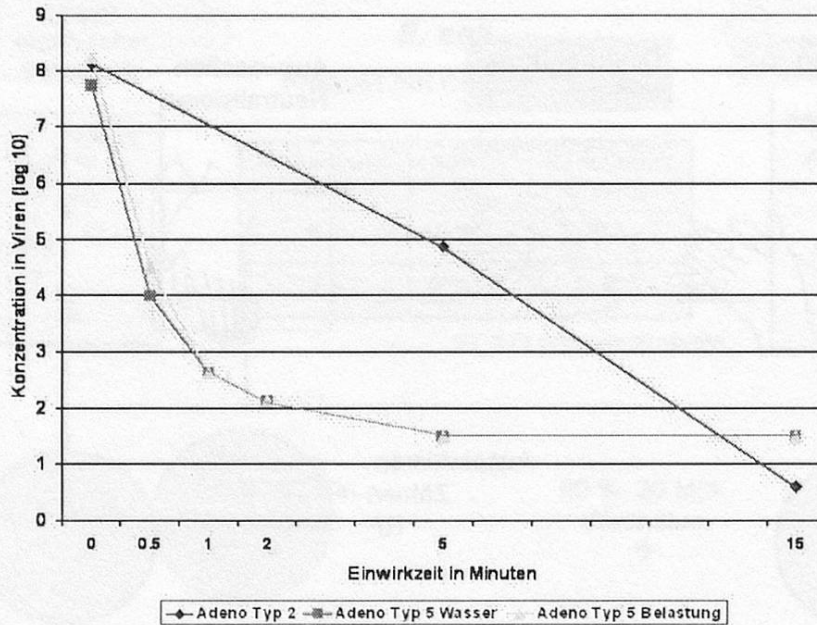
Die Resistenz der verschiedenen Stämmen von Pathogenen sind sehr unterschiedlich

Influenza A/Brazil Virus	N.J. Dept. of Health	5% serum	10 minutes
Influenza A/Victoria Virus	VR-822	5% serum	10 minutes
Influenza B (Allen strain) Virus	VR-102	5% serum	30 seconds
Influenza C (Taylor strain) Virus	VR-104	5% serum	30 seconds

Influenza A/Brazil Virus	10 minutes
Influenza A/Victoria Virus	10 minutes
Influenza B (Allen strain) Virus	30 seconds
Influenza C (Taylor strain) Virus	30 seconds

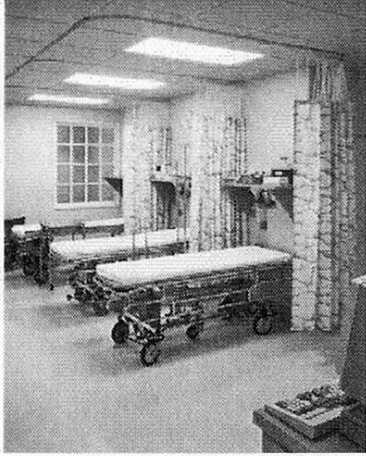
19

Virus x \neq Virus x Deutsch Adeno typ 2 \neq Adeno typ 5



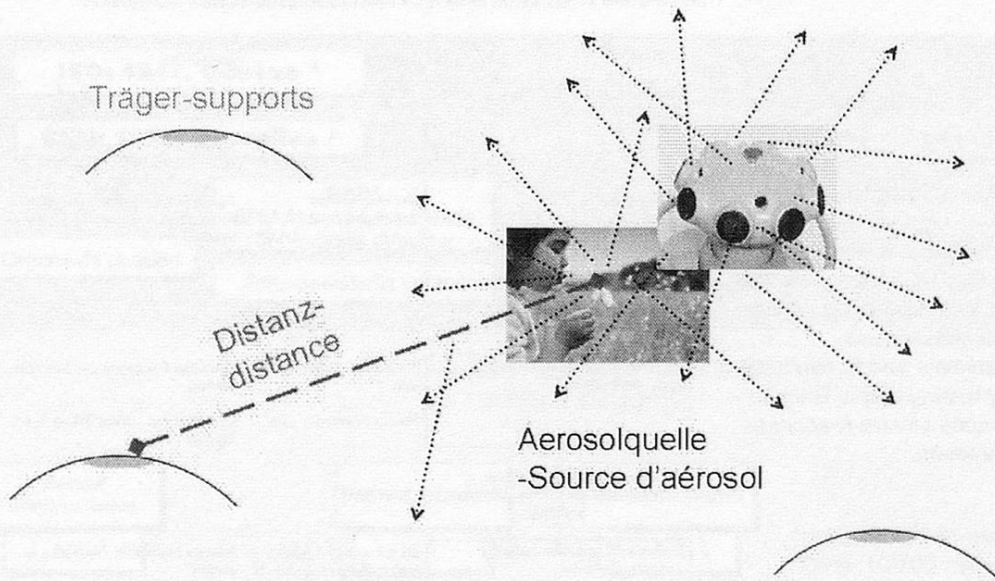
20

Luftdesinfektion, Raumdesinfektion, Flächendesinfektion



21

Désinfection par voie aérienne. NF T 72-281, Sept. 1986



22

Ethischen Betrachtungen

*L'utilisation de normes doit permettre d'éviter des conflits éthiques
OU
des demandes extraordinaires d'autorisations (complications)*

Test Facility: [REDACTED] Biological Laboratories, Inc.

ANTI-HBV EFFECTIVENESS OF MICROGEN PUBLIC PLACES - VIRUCIDE ASSAY
IN THE CHIMPANZEE

CONCLUSION

[REDACTED] Places, EPA Registration Number [REDACTED] was completely effective in eliminating the infectivity of Human Hepatitis B virus, in ten minutes in the chimpanzee model, when tested in 300 ppm hard water at

23

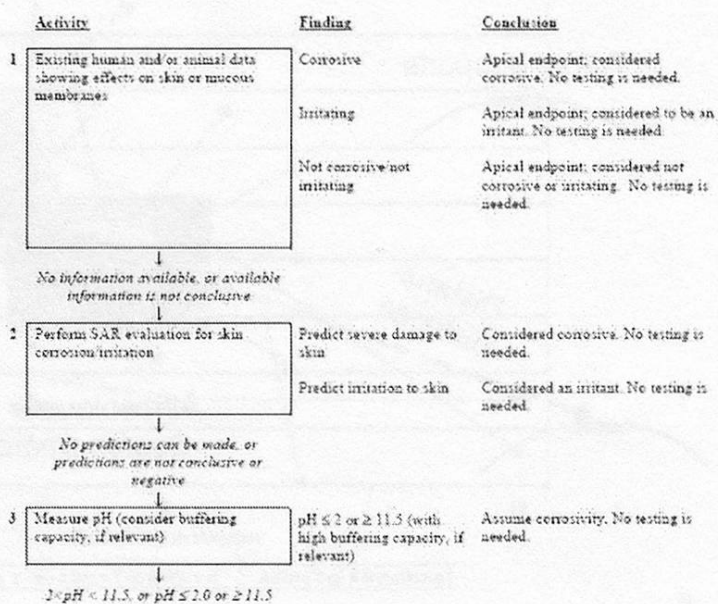
Animal Welfare

FIGURE

TESTING AND EVALUATION STRATEGY FOR DERMAL IRRITATION /CORROSION

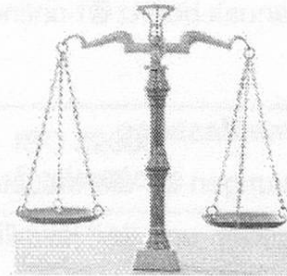
OECD 404 and 405: A Sequential Testing Strategy for Dermal Irritation and Corrosion

In the interest of sound science and animal welfare, it is important to avoid the unnecessary use of animals and to minimise any testing that is likely to produce severe responses in animals.



Die Zulassungsprozedur basiert auf Normen:

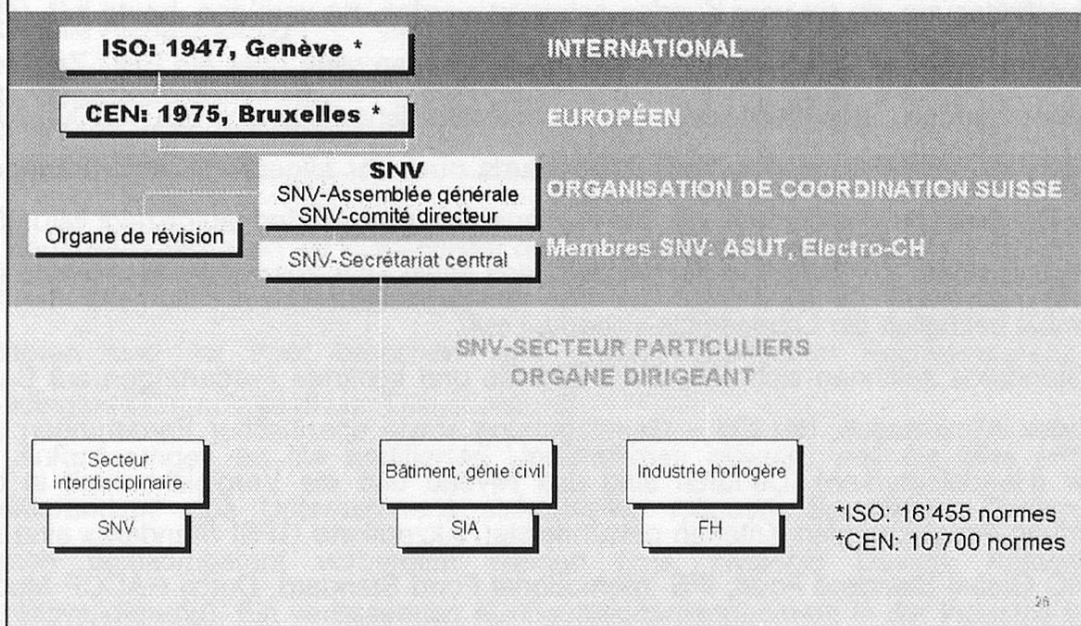
- ◆ Vereinheitlicht teilweise die Anpreisungen
- ◆ Gleichbehandlung von allen Produkten und Firmen
- ◆ Die Entwicklungskosten sind besser beherrschbar
- ◆ Sichert eine bestimmte Zuverlässigkeit und stellt Risiken für den Anwender fest
- ◆ Die Zulassung von neuen Produkttypen kann nicht auf Normen abgestützt werden.
Lösung für jeder Fall
- ◆ Erschwert die Abgrenzung zur Konkurrenz



25

Organisation de la normalisation: simplifié

Source: SNV



26