

Evaluatie van de werkzaamheid van biociden

Inleiding

De werkzaamheidscriteria die het mogelijk maken een biocide toe te laten, zijn talrijk en hangen onder meer af van het producttype.

Elke claim moet worden aangetoond door testen, uitgevoerd volgens beproefde statistische methodes.

Te gebruiken methodes

Voor elk dossier verwijzen wij, voor wat de werkzaamheid betreft, naar de verschillende artikels uit de Europese Verordening 528/2012 en meer specifiek naar bijlage VI - §52 voor wat betreft de te gebruiken methodes voor het bewijzen van de werkzaamheid van een product:

“Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke richtsnoeren van de Unie. Zo nodig kunnen andere methoden van de onderstaande lijst worden gebruikt. Indien er relevante veldonderzoeksgegevens bestaan, mogen die worden gebruikt: ISO-norm, CEN-norm of andere internationale norm - Nationale norm - Industrienorm (indien erkend door de Lidstaat) - Norm van de producent (indien erkend door de Lidstaat) - Gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide (indien erkend door de Lidstaat)”

Bijgevolg aanvaarden wij voor de toelatingen in de overgangsperiode in België enkel de proeven uitgevoerd volgens bovenvermelde normen of richtsnoeren. Tot slot moet worden gepreciseerd dat gegevens afkomstig uit de wetenschappelijke literatuur (gepubliceerd in gerenommeerde wetenschappelijke tijdschriften) enkel beschouwd worden als "supporting data" en niet mogen worden gehanteerd ter vervanging van de werkzaamheidsgegevens verkregen op basis van proeven uitgevoerd volgens de geldende normen, richtsnoeren of richtlijnen.

GROEP 1: Ontsmettingsmiddelen

In het kader van de wetgeving op het gebied van biociden moet de antimicrobiële werking van chemische ontsmettingsmiddelen berusten op de resultaten van testen die werden uitgevoerd volgens normen aangepast aan het voorziene toepassingsgebied en de verwachte gebruikswijze.

De norm EN 14885/2006 “Chemische desinfectantia en antiseptica - Toepassing van de Europese normen voor chemische desinfectantia en antiseptica” geeft een overzicht van de beschikbare normen die toelaten om de werkzaamheid van een biocide te bepalen, onder meer volgens het gebruiksdomein, de verwachte microbiële werking en het voorziene gebruik. Deze norm wordt momenteel herzien.

Gelijktijdig met die norm werden op Europees niveau vergaderingen georganiseerd met werkzaamheidsexperts uit heel wat landen (waaronder België) om het document TN₅G Efficacy PT1-5 te voltooien. Momenteel is enkel het deel over de evaluatie en de aanvaardbaarheidscriteria voor de PT2-producten voltooid en goedgekeurd.

De rapporten van de werkzaamheidstests moeten alle onbewerkte gegevens bevatten (het voorstellingsschema van de resultaten dat in de normen wordt voorgesteld is een voorbeeld). De tests moeten in de eerste plaats worden uitgevoerd conform de verplichte eisen van de normen, vervolgens afhankelijk van de gebruikswijze waar de voorkeur naar uitgaat. Alle tests moeten worden uitgevoerd op het product (in zijn uiteindelijk commerciële samenstelling) waarvoor de toelating om het op de markt te mogen brengen wordt gevraagd. Er is een bewijs nodig van de samenstelling van het product dat heeft gediend om de test(s) uit te voeren.

Ter herinnering, in de norm EN 14885/2006 maakt men een onderscheid tussen 4 testfasen voor de geldende normen:

Normen van fase 1; Normen van fase 2 - Step 1; Normen van fase 2 - Step 2 en Normen van fase 3.

Die 4 fasen vormen evenveel etappes die moeten worden goedgekeurd voordat mag worden overgegaan naar de volgende etappe. Zo mogen alleen ontsmettingsmiddelen die hebben voldaan aan de eisen van de normen van fase 1 (als die er zijn) in verband met de gewenste antibacteriële werking worden onderworpen aan tests van de normen van fase 2/step 1 en zo voort...

De normen van fase I zijn zogeheten “basisnormen” die hoofdzakelijk worden gebruikt in R&D om een idee te krijgen van de efficiënte concentratie van het product. Op EU-niveau werd beslist om tests van fase 1 niet langer te verplichten.

De normen van fase 2 komen dan weer overeen met de toepasselijke normen die specifiek zijn voor een bepaald gebied. Die normen laten toe om in het lab de werking van een product te evalueren in omstandigheden die representatiever zijn voor de praktijk en rekening houden met alle parameters die de desinfectie beïnvloeden (temperatuur, contacttijd, aanwezigheid van interfererende stoffen).

Men onderscheidt de normen van fase 2/ step 1, met inbegrip van testen in suspensie, en de normen van fase 2/step 2, met inbegrip van proeven op kiemdragers. Tests uitgevoerd volgens de normen van fase 2/ step 1 zijn vereist voor alle ontsmettingsmiddelen en volstaan voor de producten die vloeistoffen ontsmetten (zoals de producten om het water in een zwembad te ontsmetten).

De tests uitgevoerd volgens de normen van fase 2/ step 2 worden in situ uitgevoerd en simuleren werkelijk de praktijk. Ze zijn vereist voor ontsmettingsmiddelen die bedoeld zijn om op oppervlakken te worden gebruikt.

Tot slot zijn er de normen van fase 3, over het uitvoeren van tests op het terrein in praktijkomstandigheden. Op het ogenblik bestaat er echter geen enkele norm van fase 3.

Productsoort 1 (PT1): Menselijke hygiëne

Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne, aangebracht op of in contact gebracht met de huid met als hoofddoel deze te desinfecteren.

Ter herinnering, in België worden producten om ogen, oren of andere slijmvliezen te ontsmetten, beschouwd als medicijnen. Producten om de hoofdhuid te desinfecteren moeten eveneens worden beschouwd als medicijnen. Op dezelfde wijze worden producten die worden gebruikt om de huid te ontsmetten voor een chirurgische ingreep of punctie eveneens beschouwd als medicijnen. Producten om de mond te desinfecteren kunnen biociden zijn, afhankelijk van de claims op het etiket.

Hieronder worden de werkzaamheidstests samengevat die verplicht moeten worden bezorgd voor elk PT1-product.

Handontsmetting met zeep van handen die als vuil worden beschouwd:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 13727 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 13624 (met *C. albicans*) in vuile omstandigheden + EN 1499 (met *E. coli*)

Handontsmetting door wrijving op handen die zichtbaar schoon zijn:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 13727 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 13624 (met *C. albicans*) in schone omstandigheden + EN 1500 (met *E. coli*)

Chirurgische ontsmetting van handen die zichtbaar schoon zijn:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 13727 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 13624 (met *C. albicans*) in schone omstandigheden + EN 12791 (met de residente flora)

Indien de aanvrager andere antibacteriële werkingen wil vermelden op het etiket, dient hij aangepaste rapporten van werkzaamheidstests voor te leggen: fungicide werking (EN 13624 met *A. niger* en *C. albicans*), mycobactericide werking (EN 14348 met *M. avium* en *M. terrae*), tuberculocide werking (EN 14348 met *M. terrae*) en virucide werking (EN 14476).

Omdat echter alleen de bactericide werking op de handen kan worden aangetoond (via een test in reële gebruiksomstandigheden), worden al die andere claims, gevalideerd door tests uitgevoerd volgens de normen van fase 2/ step 1, alleen getolereerd als informatie op het etiket. Om geen verwarring te scheppen bij de gebruiker, kunnen ze op de achterkant van het etiket worden vermeld, duidelijk apart en in een kleiner lettertype.

Voor wat de werking tegen virussen betreft, aanvaarden wij momenteel alleen 2 claims: “virucide” indien de aanvrager een rapport bezorgt van een werkzaamheidstest uitgevoerd volgens de norm EN 14476 met inbegrip van het poliovirus, het adenovirus en het murin norovirus en “werkzaam tegen omhulde virussen” indien de aanvrager een rapport bezorgt van een werkzaamheidstest uitgevoerd volgens de norm EN 14476 met inbegrip van VCH (waarbij BVDV wordt gebruikt als vertegenwoordiger) en het vaccinvirus. Alleen een virus dat werd gevalideerd door een aangepaste test mag worden vermeld op het etiket.

Opmerking De nieuwe versie van de norm EN 14476/2013 vermeldt een claim “beperkte virucide werking” die de omhulde virussen, het adenovirus en het menselijke norovirus dekt. Die claim zal voortaan worden aanvaard indien de aanvrager een rapport bezorgt van een werkzaamheidstest volgens de norm EN 14476 en die het adenovirus en het murin norovirus omvat.

Productsoort 2 (PT2): Ontsmettingsmiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Producten voor ontsmetting van oppervlakken, materialen, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders.

Die producten worden onder meer gebruikt in zwembaden, aquaria, bad- en ander water, luchtverversingssystemen; en op muren en vloeren in particuliere, openbare en industriële ruimten en andere ruimten waar beroepsactiviteiten worden uitgevoerd.

Producten voor desinfectie van lucht, water dat niet voor consumptie door mens of dier gebruikt wordt, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval of de bodem.

Producten die gebruikt worden als algicide voor zwembaden, aquaria en andere typen water, en voor het herstel van bouwmaterialen.

Producten die verwerkt worden in textiel, stoffen, maskers, verf en andere artikelen en materialen met het doel behandelde voorwerpen met desinfecterende eigenschappen te produceren.

Ontsmetting van instrumenten in een medische omgeving:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 13727 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 13624 (met *C. albicans*) + EN 14561 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa* en *E. hirae*) en EN 14562 (met *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigde instrumenten) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde instrumenten)

Opmerking Met verwijzing naar de *Spaulding* classificatie van medisch/chirurgisch materiaal, mogen biociden die uitsluitend een bactericide en levuricide werking hebben, worden gebruikt voor de desinfectie van instrumenten die uitsluitend in contact komen met de gezonde huid van patiënten. Om medisch/chirurgisch materiaal dat in contact komt met slijmvliezen, oppervlakkig beschadigde huid, het vasculair systeem en de steriele holtes/weefsels te desinfecteren, is immers een hoger niveau van desinfectie of zelfs sterilisatie nodig.

Desinfectie door onderdompeling (zonder mechanische werking) van materiaal in een niet-medische omgeving:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 1650 (met *C. albicans*) + EN 13697 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigd materiaal) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigd materiaal)

Desinfectie van oppervlakken (zonder mechanische werking) in een medische omgeving:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
 - EN 13727 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 13624 (met *C. albicans*)
- Aangezien er geen enkele norm van fase 2/step 2 bestaat om de werking van een product te bepalen op oppervlakken in een medische omgeving, verzoeken wij de aanvrager ons een rapport te bezorgen van een test uitgevoerd volgens de norm EN 13697 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* - 5 log reductie en *C. albicans* - 4 log reductie) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) en in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken).

Desinfectie van oppervlakken (zonder mechanische werking) in een niet-medische omgeving:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 1650 (met *C. albicans*) + EN 13697 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) en in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

CIP-desinfectie in een niet-medische omgeving:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 1650 (met *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

Desinfectie van water (in het bijzonder zwembaden, aquaria, bad- en ander water, water dat niet wordt gebruikt voor menselijke of dierlijke consumptie, chemische toiletten, afvalwater, ...) **in een niet-medische omgeving:**

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*), EN 13623 (met *Legionella pneumophila*) en EN 1650 (met *C. albicans*) in vuile omstandigheden

Desinfectie van oppervlakken via de lucht en van luchtversingssystemen:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 1650 (met *C. albicans*) in vuile omstandigheden + norm NF T 72-281 in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

Voor de resultaten die worden verkregen met de norm NF T 72-281 is een volledige en nauwkeurige beschrijving van de testomstandigheden vereist. Elk testrapport moet dus minstens het volgende vermelden:

- Het gebruikte toestel met een gedetailleerde omschrijving
- De naam van het geteste product (met een bewijs van de samenstelling van het product dat dienst heeft gedaan voor de test)
- Een uitleg van het verspreidingsprincipe
- De grootte van de deeltjes

- De verspreidingssnelheid
- De verspreidingsduur
- De contacttijd na de verspreiding
- De dosering
- Het volume van de ruimte
- De temperatuur aan het begin en eind van de test
- De relatieve vochtigheid aan het begin en eind van de test
- De aard van de bekleding van de geteste oppervlakken en hun graad van netheid voor de desinfectie
- De minimum latentietijd voor het binnenkomen in de gedesinfecteerde ruimte
- De maximale afstand ten opzichte van de bron

Desinfectie van wasgoed in de wasmachine:

- Verplicht aantonen van minstens een bactericide en levuricide werking
- EN 13727 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*) en EN 13624 (met *C. albicans*) + prEN 16616

We herinneren eraan dat voor deze productsoort, die wordt gebruikt voor desinfectie van wasgoed in de wasmachine, het gebruik van een desinfecterend product als aanvulling op een wasmiddel efficiënter moet zijn dan het gebruik van alleen wasmiddel en dat met meer dan 2 log.

Productsoort 3 (PT3): Veterinaire hygiëne

Producten voor veterinaire hygiënedoeleinden, zoals desinfecteermiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antibacteriële werking.

Producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren.

Desinfectie van niet-poreuze oppervlakken (zonder mechanische werking) in een veterinaire omgeving:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1656 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *P. vulgaris*) en EN 1657 (met *C. albicans*) + EN 14349 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *P. vulgaris*) en EN 16438 (met *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

Desinfectie van poreuze oppervlakken (zonder mechanische werking) in een veterinaire omgeving:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1656 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *P. vulgaris*) en EN 1657 (met *C. albicans*) + EN 16437 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *P. vulgaris*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

CIP-desinfectie in een veterinaire omgeving:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1656 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *P. vulgaris*) en EN 1657 (met *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

Productsoort 4 (PT4): Oppervlakken in contact met voedingsmiddelen en diervoeders

Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen voor de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen of diervoeders (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

Producten voor het impregneren van materialen die in contact kunnen komen met voedsel.

Desinfectie door onderdompeling (zonder mechanische werking) van materiaal:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *Salmonella typhimurium*) en EN 1650 (met *C. albicans*) + EN 13697 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* en *C. albicans*) in vuile omstandigheden (op niet gereinigde instrumenten)

CIP-desinfectie:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *Salmonella typhimurium*) en EN 1650 (met *C. albicans*)

Desinfectie van oppervlakken (zonder mechanische werking):

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *Salmonella typhimurium*) en EN 1650 (met *C. albicans*)
- + EN 13697 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* en *C. albicans*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

Desinfectie van oppervlakken door verstuiving en van luchtverversingssystemen:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *Salmonella typhimurium*) en EN 1650 (met *C. albicans*)
- + norm NF T 72-281 (met inbegrip van *Salmonella typhimurium*) in schone omstandigheden (op gereinigde oppervlakken) of in vuile omstandigheden (op niet gereinigde oppervlakken)

Desinfectie in de vaatwasser:

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* en *Salmonella typhimurium*) en EN 1650 (met *C. albicans*)
- + EN 13697 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* en *C. albicans*) in vuile omstandigheden, bij +40°C in maximaal 5 minuten + DIN-norm 10510 (fase 3)

Productsoort 5 (PT5): Drinkwater

Producten voor het desinfecteren van drinkwater (voor mens en dier).

- Verplicht aantonen van een bactericide en levuricide werking
- EN 1276 (met *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* en *E. coli*), EN 13623 (met *Legionella pneumophila*) en EN 1650 (met *C. albicans*) in vuile omstandigheden

GROEP 2: Conserveringsmiddelen

Nuttige informatie in de TN₅G *Product Evaluation* (Appendix to Chap. 7 – Efficacy) en in het document CA-Dec12-Doc.6.2.e "Testing preservatives efficacy".

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren. Er zijn wel een aantal normen, maar die zijn vrij oud (document in bijlage).

Productsoort 6 (PT6): Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag

Producten voor conservering van verwerkte producten, met uitzondering van voedingsmiddelen, diervoeders, cosmetica, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, door het tegengaan van bederf door bacteriën, met het oog op de houdbaarheid.

Producten die gebruikt worden als conserveermiddelen voor de opslag of het gebruik van rodenticiden, insecticiden of andere soorten lokaas.

1- Wij vragen allereerst aan de aanvrager om de hieronder vermelde subcategorieën te gebruiken (uittreksel uit het *Manuel of Decisions* - subcategorieën die werden goedgekeurd op een technische vergadering in 2008 op Europees niveau) en om de hoeveelheid te ramen (in %) van het jaarlijks gebruikte volume voor elke specifieke toepassing:

Subcategorieën PT6		Jaarlijks volume (%)
6.1 Vloeibare was- en schoonmaakmiddelen en hygiëneproducten bestemd voor mensen		
	6.1.1 Vloeibare was- en schoonmaakmiddelen (hygiëneproducten bestemd voor mensen)	
	6.1.2 Vloeibare was- en schoonmaakmiddelen (algemeen) en andere	

	detergenten	
6.2 Verven en coatings		
6.3 Vloeistoffen gebruikt bij de productie van papier, textiel en leer		
	6.3.1 Vloeistof gebruikt bij de productie van papier	
	6.3.2 Vloeistof gebruikt bij de productie van textiel	
	6.3.3 Vloeistof gebruikt bij de productie van leer	
6.4 Vloeistoffen gebruikt bij de omvorming van metalen		
	6.4.1 Smeermiddelen	
	6.4.2 Smeeroliën	
6.5 Brandstoffen		
6.6 Lijmen en kleefstoffen		
6.7 Overige		

2- Voor elk gebruik (dit is elk type matrix) moeten rapporten van werkzaamheidstests worden bezorgd. De tests moeten zijn uitgevoerd met het product waarvoor de toelating wordt gevraagd.

Alleen MIC-waarden bezorgen volstaat niet om de werking te beoordelen.

Indien mogelijk geen mengeling van bacteriën/schimmels/gisten gebruiken!

Elk testrapport moet het volgende omvatten: een test die werd uitgevoerd in drievoud, challenges, de naam van de geteste micro-organismen (minstens 4 Gram-negatieve bacteriën; 2 schimmels of 2 gisten van de soorten die het meest representatief zijn voor het type matrix) met de oorspronkelijke concentratie van het inoculum (schimmels, gisten $>10^5$ cfu/ml, bacteriën 10^6 - 10^9 cfu/ml), een negatieve getuige, de geteste productconcentraties, alle onbewerkte gegevens en eventueel een statistische analyse van de resultaten (Reductie $> \log 4$),

Vooraf mogen tests die werden uitgevoerd in het lab (in suspensie - EN 1276 en EN 1650 in vuile omstandigheden) bij het dossier worden gevoegd om een idee te hebben van de "basis" werkzaamheid van het product.

Productsoort 7 (PT7): Filmconserveringsmiddelen - Kennisgeving

Producten voor conservering van films en beschermingslagen om aantasting door bacteriën of algengroei tegen te gaan ter bescherming van de oorspronkelijke eigenschappen van het oppervlak van materialen of voorwerpen zoals verf, plastic, dichtingsproducten, zelfklevende wandbekleding, bindmiddelen, papier en kunstwerken.

Productsoort 8 (PT8): Houtconserveringsmiddelen

Producten voor conservering van hout, vanaf en met inbegrip van de zagerijfase, of houtproducten door bestrijding van organismen die hout vernietigen of beschadigen, waaronder insecten.

Tot deze productsoort behoren zowel preventieve als curatieve producten.

De norm EN 599-1:2009 is een basisgids die voor elk van de vijf gebruiksklassen (bepaald in de norm EN 335-1), de biologische proeven (en het vereiste niveau) opgeeft die vereist zijn voor de beoordeling van de werkzaamheid van conserveringsproducten die worden gebruikt voor de preventieve behandeling van massief hout.

Het Europees document "TN_sG on Product Evaluation - Appendices to Chapter 7 Efficacy Evaluation of Wood Preservatives Biocidal Products" wordt momenteel herzien op Europees niveau maar is een bijzonder nuttig document.

Productsoort 9 (PT9): Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen

Producten voor conservering van vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen, zoals leer, rubber, papier of textielproducten door het tegengaan van microbiële aantasting.

Deze productsoort omvat biociden die de hechting van micro-organismen aan het oppervlak van materialen tegengaan en zo het ontstaan van luchtjes tegengaan of verhinderen en/of een ander nut hebben.

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren.

Volgende normen kunnen worden gebruikt om de werkzaamheid van de PT9-producten te beoordelen (niet-beperkende lijst): AATCC Test Method 100-2012 "Antibacterial Finishes on Textile Materials:

Assessment of antibacterial activity finishes on textile material”, AATCC Test Method 147-2011 “Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method”, AATCC Test Method 30-2013 “Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials” en ASTM G21-13 “Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi”.

Productsoort 10 (PT10): Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen

Producten voor conservering van metselwerk, composietmaterialen en andere bouwmaterialen met uitzondering van hout, door het tegengaan van microbiële afbraak en afbraak door algen.

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren.

Productsoort 11 (PT11): Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen

Producten voor conservering van water of andere vloeistoffen in koel- en verwerkingssystemen door het tegengaan van schadelijke organismen zoals bacteriën, algen en mosselen.

Producten voor het desinfecteren van drinkwater of zwembadwater vallen niet onder deze productsoort.

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren.

Het zou goed zijn om tests te bezorgen die zijn uitgevoerd volgens de normen die worden gebruikt voor de desinfecterende producten, om een idee te hebben van de basiswerkzaamheid van het product. Zo zijn de normen EN 1276, EN 1650 en EN13623 (gebruikt met de vuile omstandigheden) het meest geschikt.

Daarnaast zijn tests vereist die zijn uitgevoerd volgens de norm ASTM E645-02. Die tests moeten in drievoud worden uitgevoerd met een matrix die is aangepast aan het verwachte gebruik en goed wordt omschreven, met een negatieve getuige en ten opzichte van micro-organismen die representatief zijn voor het gebruik (niet-beperkende lijst verderop in deze tekst). Het testrapport moet alle onverwerkte gegevens bevatten, de oorspronkelijke concentratie van de microbiële inocula, de gebruikte productconcentraties,...

Alle tests moeten worden uitgevoerd op het product (in zijn uiteindelijke commerciële samenstelling) waarvoor toelating wordt gevraagd om het op de markt te mogen brengen. Er is een bewijs nodig van de samenstelling van het product dat heeft gediend om de test(s) uit te voeren.

Bacteriën (niet-beperkende lijst): *Aeromonas hydrophila* - *Alcaligenes faecalis* - *Cellulomonas flavigena* - *Corynebacterium ammoniagenes* - *Enterobacter aerogenes* - *Escherichia coli* - *Klebsiella pneumonia* - *Proteus vulgaris* - *Providencia rettgeri* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Pseudomonas stutzeri* - *Serratia liquefaciens*

Schimmels (niet-beperkende lijst): *Aspergillus oryzae* - *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* - *Paecilomyces variotti* - *Penicillium ochrochloron*

Productsoort 12 (PT12): Slijmbestrijdingsmiddelen

Producten voor preventie of bestrijding van slijmafzetting op materialen, uitrusting en constructies die in industriële processen gebruikt worden, bijvoorbeeld op hout- en papierpulp, poreuze zandlagen in de oliewinning.

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren.

Het zou goed zijn om tests te bezorgen die zijn uitgevoerd volgens de normen die worden gebruikt voor de desinfecterende producten, om een idee te hebben van de basiswerkzaamheid van het product. Zo zijn de normen EN 1276, EN 1650 en EN13623 (gebruikt met de vuile omstandigheden) het meest geschikt.

Op dit ogenblik is de norm ASTM E1839-2013 "Standard Test Method for Efficacy of slimicides for the Paper Industry-Bacterial and Fungal Slime" het meest geschikt om de werkzaamheid van een P12-product aan te tonen. Werkzaamheidstests uitgevoerd volgens die norm zijn eveneens vereist. Ze moeten in drievoud worden uitgevoerd met een matrix die aangepast is aan het verwachte gebruik en goed wordt omschreven, met een negatieve getuige en ten opzichte van micro-organismen die representatief zijn voor het gebruik (niet-beperkende lijst verderop in deze tekst). Het testrapport moet alle onverwerkte gegevens bevatten, de oorspronkelijke concentratie van de microbiële inocula, de gebruikte productconcentraties,...

Alle tests moeten worden uitgevoerd op het product (in zijn uiteindelijke commerciële samenstelling) waarvoor toelating wordt gevraagd om het op de markt te mogen brengen. Er is een bewijs nodig van de samenstelling van het product dat heeft gediend om de test(s) uit te voeren.

Bacteriën (niet-beperkende lijst): *Enterobacter aerogenes* - *Pseudomonas aeruginosa*

Schimmels (niet-beperkende lijst): *Aspergillus niger* - *Chaetomium globosum*

Productsoort 13 (PT13): Conserveringsmiddelen voor metaalbewerkingsvloeistoffen

Producten om aantasting door bacteriën tegen te gaan in vloeistoffen die gebruikt worden voor het bewerken of versnijden van metaal, glas of andere materialen.

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren.

Het zou goed zijn om tests te bezorgen die zijn uitgevoerd volgens de normen die worden gebruikt voor de desinfecterende producten, om een idee te hebben van de basiswerkzaamheid van het product. Zo zijn de normen EN 1276, EN 1650 en EN13623 (gebruikt met de vuile omstandigheden) het meest geschikt.

Daarnaast zijn tests vereist die zijn uitgevoerd volgens de norm ASTM E2275-2013. Die tests moeten in drievoud worden uitgevoerd met een matrix die is aangepast aan het verwachte gebruik en goed wordt omschreven, met een negatieve getuige en ten opzichte van micro-organismen die representatief zijn voor het gebruik (niet-beperkende lijst verderop in deze tekst). Het testrapport moet alle onverwerkte gegevens bevatten, de oorspronkelijke concentratie van de microbiële inocula, de gebruikte productconcentraties,... Alle tests moeten worden uitgevoerd op het product (in zijn uiteindelijke commerciële samenstelling) waarvoor toelating wordt gevraagd om het op de markt te mogen brengen. Er is een bewijs nodig van de samenstelling van het product dat heeft gediend om de test(s) uit te voeren.

Bacteriën (niet-beperkende lijst): *Pseudomonas aeruginosa* - *Proteus vulgaris* - *Enterobacter aerogenes* - *Klebsiella pneumonia* - *Escherichia coli* - *Acinetobacter sp* - *Alcaligenes faecalis* - *Shewanella putrefaciens* - *Citrobacter freundii* + *Mycobacterium immunogenum* - ...

Schimmels (niet-beperkende lijst): *Aspergillus sp* - *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* -

Gisten (niet-beperkende lijst): *Candida sp* - *Rhodotorula rubra* - *Pichia sp* - *Rhodotorula sp* - *Saccharomyces cerevisiae*

GROEP 3: Plagbestrijdingsmiddelen

Productsoort 14 (PT14): Rodenticiden

Producten voor de bestrijding van muizen, ratten en andere knaagdieren met andere middelen dan afweren of aanlokken.

De aanbevelingen van het document TN_sG Efficacy-PT14 moeten worden gevolgd.

Productsoort 15 (PT15): Aviciden - Kennisgeving

Producten voor de bestrijding van vogels met andere middelen dan afweren of aanlokken.

Productsoort 16 (PT16): Mollusciciden, vermiciden en producten om andere ongewervelde dieren te bestrijden - Kennisgeving

Producten voor de bestrijding van weekdieren, wormen en ongewervelde dieren die niet onder een andere productsoort vallen, met andere middelen dan afweren of aanlokken.

Productsoort 17 (PT17): Pisciciden - Kennisgeving

Producten voor de bestrijding van vissen met andere middelen dan afweren of aanlokken.

Productsoort 18 (PT18): Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Producten voor de bestrijding van geleedpotigen (bijvoorbeeld insecten, spinachtigen en schaaldieren) met andere middelen dan afweren of aanlokken.

De aanbevelingen in het document TN_sG Efficacy-PT18&19 moeten worden gevolgd.

Productsoort 19 (PT19): Insectwerende en lokstoffen

Producten voor de bestrijding van schadelijke organismen (ongewervelde dieren zoals vlooiën, of gewervelde dieren zoals vogels, vissen en knaagdieren) door deze af te weren of aan te lokken, met inbegrip van de producten die gebruikt worden voor de hygiëne van mens en dier, hetzij direct op de huid, hetzij indirect in de leefomgeving van mens of dier.

De aanbevelingen in het document TN_sG Efficacy-PT18&19 moeten worden gevolgd.

Betreffende de afweermiddelen tegen honden-katten op basis van voer

Er is geen beoordelingsgids beschikbaar om de werkzaamheid van die producten te evalueren.

Wij kunnen dus alleen adviezen geven.

De afweermiddelen voor honden-katten laten toe om huisdieren op afstand te houden van plaatsen waar ze gewoonlijk hun behoefte komen doen.

Volgens mij is een *choice-test* de beste manier om de werkzaamheid van die producten aan te tonen. De test bestaat erin dat elke dag 2 kommen voer waarmee het dier vertrouwd is worden aangeboden (met een vooraf uitgevoerde smaaktest): de ene kom wordt geplaatst op de oppervlakte die behandeld is met het testproduct of een referentieproduct en de andere op de oppervlakte die werd behandeld met de negatieve getuige. De test moet bij voorkeur dubbelblind worden uitgevoerd. De aanvaardbaarheidscriteria moeten zo relevant mogelijk zijn en goed gedefinieerd voordat de studie wordt aangevat.

Het testrapport moet volgende gegevens vermelden:

- Alle tests moeten worden uitgevoerd op het product (in zijn uiteindelijk commerciële samenstelling) waarvoor de toelating om het op de markt te mogen brengen wordt gevraagd. Naam van de actieve stoffen en hun respectievelijke concentratie in het testproduct en volledige samenstelling van het testproduct

Alle tests moeten worden uitgevoerd op het product (in zijn uiteindelijk commerciële samenstelling) waarvoor de toelating om het op de markt te mogen brengen wordt gevraagd.

Het testrapport moet o.m. bevatten:

- Onder welke vorm het product wordt aangebracht: spray, poeder, korrels...

- Binnen- en/of buitengebruik

- Type geteste oppervlakken (poreus of niet poreus)

We herinneren eraan dat het te behandelen type oppervlak een invloed kan hebben op de doeltreffendheid van het product.

- Hoeveelheid die wordt aangebracht

- Beschrijving van de testomstandigheden

- Het organisme dat op afstand moet worden gehouden

- Hoeveel individuen (die moeten in goede gezondheid zijn) dienst hebben gedaan voor de test, hun leeftijd, hun geslacht (vrouwelijke dieren mogen niet zwanger zijn of jongen zogen), en of hen al dan niet voedsel werd ontzegd voor de test.

De dieren moeten gewend zijn aan de plaats waar de test plaatsvindt

Een test met 5 mannetjes en 5 wijfjes is een minimum. Het wordt aanbevolen om de test 3 keer uit te voeren met telkens andere dieren.

- Alle onbewerkte gegevens

- De statistische analyse van de resultaten

Productsoort 20 (PT20): Bestrijding van andere gewervelde dieren - Kennisgeving

Producten voor de bestrijding van andere gewervelde dieren dan deze die al onder de andere producttypes van deze groep vallen, met andere middelen dan afweren of aanlokken.

GROEP 4: Andere biociden

Productsoort 21 (PT21): Aangroeiwerende middelen

Producten om de groei en afzetting van organismen (bacteriën en hogere vormen van planten- en diersoorten) op schepen, aquacultuurinstallaties of andere in het water gebruikte constructies tegen te gaan.

De aanbevelingen van het document TN_sG Efficacy-PT21 moeten worden gevolgd

Productsoort 22 (PT22): Vloeistoffen voor het balsemen en opzetten - Kennisgeving

Producten voor desinfectie en conservering van dode mensen of dieren, of delen daarvan.