

Exigences pour le dossier d'efficacité démontrant l'activité des couches et des films antibactériens et antiviraux.

Le présent document s'adresse aux firmes qui désirent obtenir une autorisation AN selon l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12). Il définit quelles preuves d'efficacité doivent être fournies.

Dans le contexte de la pandémie sur le coronavirus, un nombre croissant de dossiers d'autorisation pour des couches ou des peintures formant des films antibactériens et antiviraux ont été déposés à l'organe de notification des produits chimiques.

Ces couches, sont soit apposées sur la surface des objets et meubles sous forme d'un liquide qui doit sécher ou sous la forme d'un film déjà solidifié que l'on applique. Ils ont pour but d'empêcher la multiplication des micro-organismes qui s'y déposent ou de les tuer. Les domaines d'applications sont les surfaces d'équipements, de meubles et de murs dans les hôpitaux, les établissements de santé, le domaine privé ainsi que dans le domaine alimentaire et vétérinaire.

Le détenteur de l'autorisation est responsable d'indiquer l'efficacité réelle et précise de son produit, et de formuler des allégations qui n'induisent pas en erreur

L'OECD a publié un guide illustrant les allégations¹ formulées sur les biocides et les devoirs des fabricants qui apposent de telles recommandations sur leurs produits : La règle est qu'on ne peut alléguer une efficacité ou une fonction que si elle a été prouvée et démontrée en condition d'utilisation.

Afin de réduire le risque de propagation des agents pathogènes les couches antimicrobiennes peuvent être une aide, mais en aucun cas elles ne peuvent être l'unique mesure de prévention.

Les surfaces antimicrobiennes ne peuvent pas remplacer les mesures d'hygiène (nettoyage, désinfection), qui doivent continuer à être assurées.

Démonstration de l'efficacité

Pour savoir si une couche antimicrobienne est efficace dans les situations réelles, son efficacité devrait être testée à l'aide de protocoles évolués et proches de la pratique.

Malheureusement, aucun des protocoles normés publiés à ce jour ne décrit une situation proche de la pratique ; tous simulent une situation idéale où la surface antimicrobienne est conservée mouillée et parfois chaude (35°C) durant toute la durée du test. Les résultats obtenus représentent donc une indication de l'efficacité du produit en situation optimale ; mais non une preuve en situation réelle.

Dans la mesure où il existe cette lacune de normalisation, il incombe aux fabricants de prouver l'efficacité de leurs produits dans des conditions réelles. Des suggestions sont fournies dans deux documents², mais elles n'ont été ni normées, ni validées.

¹ [Guidance on principles for claim development of treated articles](#). OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on Biocides No.15

² [Guidance on the BPR: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation \(Parts B+C\)](#), 2018, chapter 5.4.6.3 effects intended to kill micro-organisms through contact; Appendix 1 and Claim matrix.
C:\Users\U80829178\AppData\Local\Microsoft\Windows\NetCache\Content.Outlook\LJ6ZCNQD\210621_exigences_Test efficacité film Beschichtungen Anti-Keime_final_FR (002).docx 1

Dossier d'efficacité à livrer avec une demande d'autorisation A_N selon OPBio.

Au vu de cette lacune, et pour ne pas empêcher la mise sur le marché de ces produits, l'office fédéral de la santé publique octroie des autorisations A_N selon l'OPBio avec les conditions suivantes. L'efficacité de la couche ou du film doit au moins être démontrée sur la base d'essais effectués avec les normes ISO ou JIS listées ci-dessous.

Les expériences doivent être effectuées en conformité complète et avec toutes les phases décrites dans ces normes. Le dossier d'efficacité doit fournir des copies complètes³ des rapports de tests pour chaque groupe de micro-organismes qui sera allégué (bactéries, virus enveloppés, virus non enveloppés, etc...⁴). Les produits doivent au minimum être efficaces contre les bactéries.

Méthodes exigées pour examiner l'activité antimicrobienne des surfaces non-poreuses ou des textiles

Couches, films

Nom de la norme	Description	Notes
JIS Z 2801: 2000 Antimicrobial products - Test for antibacterial activity and efficacy	Les 3 surfaces test (5x5 cm) et les 6 surfaces contrôles sont inoculées avec une suspension d'E. coli ou de Staph. aureus. La suspension est maintenue liquide et en contact avec la surface par l'utilisation d'un film de polyéthylène stérile pendant 0 et 24 hrs à 35°C sous une atmosphère humide. La population de bactéries est comparée avant (0 hr) et après la durée d'incubation. Trois critères de validation sont exigés. L'efficacité est acceptée si la réduction est >2 log.	<u>Faiblesse</u> : aucune substance interférente. Validation du neutralisant (SCDLP broth) non exigée. Laboratoire doit justifier la validité du neutralisant.
ISO 22196:2011 Plastics - Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces and other non-porous surfaces.	Méthode identique à JIS Z 2801: 2000 Etendue pour toutes les surfaces non poreuses	Validation du neutralisant (SCDLP broth) non exigée. Laboratoire doit la valider
ISO 21702:2019 Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces	Au moins 12 plaques contrôles non-traitées et 9 plaques antivirales sont exposées à un inoculum de virus Influenza ou de calcivirus félin (>=0.1mL) pour 24 hrs (ou moins) à 25°C, 90%H.r. L'inoculum est couvert par un cellophane. 3 plaques non traitées : mesure du titre viral 0 hr de contact (inoculation). 3 plaques non traitées : mesure après 24 hrs de contact. 3 plaques traitées : mesure après 24 hrs de contact. 6 plaques: contrôles non traités. 6 plaques : contrôles traités.	Cytotoxicité des cellules hôtes, sensibilité aux virus et neutralisation du désinfectant doivent être contrôlées.

[OECD \(2018\) Guidance document on use and development of tier-2 laboratory based tests used to substantiate claims for efficacy of biocide treated articles](#). Series on testing and assessment no. 287. Series on biocides No. 13.

³ Afin de permettre l'interprétation des résultats, toutes les données des tests et des contrôles doivent être décrites et reportées. Les expertises doivent être signées par le scientifique responsable. Afin de s'assurer que les tests d'efficacité ont été effectués avec une formulation identique au produit, les substances actives* doivent être indiquées clairement avec leurs concentrations respectives*.

* Dans le cas où les rapports ne contiennent pas ces données, les protocoles de fabrication de tous les lots testés (batches) doivent nous être livrés séparément. Sinon les rapports de tests seront refusés.

⁴ Actuellement, il n'existe pas de norme pour tester l'efficacité contre les levures, champignons. Les tests à disposition mettent en évidence la résistance des matériaux à ces organismes.

Textiles

Nom de la norme	Description	Notes
ISO 20743 Textiles - Determination of antibacterial activity of textile products	6 échantillons de textile traité et 6 échantillons de textile non traité sont inoculés avec une suspension diluée de <i>S. aureus</i> ou <i>K. pneumoniae</i> dans des tubes individuels, puis incubés à 37°C pendant 18 à 24 hrs dans des récipients fermés. Les bactéries viables sont quantifiées à 0 hr et à 18-24 hrs de contact. Un neutralisateur (SCDLP ou autre) doit être utilisé et validé. Le test est validé par 3 différents critères, dont une variabilité faible entre contrôles et une croissance suffisante durant la période d'incubation des contrôles. Textiles peuvent être du fil, un tissu ou un tapis.	Trois méthodes d'ensemencement pour la détermination de l'activité antibactérienne sont suggérées.
JIS L 1902: 2008 Testing Method for Antibacterial Activity of Textiles Quantitative Test	Méthode identique à ISO 20743 Les échantillons sont incubés sous condition humide et à 37°C durant une durée définie. L'activité antibactérienne est comparée entre la population initiale du contrôle et celle après incubation.	Aucun produit neutralisant n'est utilisé
ISO 18184 Textiles – Determination of antiviral activity of textile products	6 échantillons de textile traité et 9 échantillons de textile non traité sont inoculés avec une suspension de virus Incubation (2 à éventuellement 24 hrs) dans tubes fermés à 25°C. Quantification par TCID50 ou par Plaque Assay selon expérience du laboratoire. Validation simultanée du neutralisateur (SCDLP ou autre) : - l'activité anti-virale est neutralisée - n'induit pas de cytotoxicité ou de réduction de la sensibilité des cellules au virus	Choix des virus selon norme ISO 18184 ou selon normes EN.
ISO 13629-1:2012 Textiles — Détermination de l'activité antifongique des produits textiles — Partie 1: Méthode par luminescence		
ISO 13629-2:2014 Textiles — Détermination de l'activité antifongique des produits textiles — Partie 2: Méthode par dénombrement sur plaque de gélose	Des échantillons de textile traité et de textile non traité sont inoculés avec une suspension de spores fongique et incubés à 30°C durant 48 h. La croissance fongique est quantifiée par le dénombrement visual de colonies sur la plaque d'agar (CFU).	Pour les échantillons absorbant les liquides, la méthode par absorption est recommandée

Outre l'analyse des validations et des résultats, les rapports d'essai doivent comporter toutes les informations nécessaires à leur compréhension. Une traçabilité des tests effectués et des résultats doit être possible. Ils doivent être rédigés dans une langue officielle suisse ou en anglais.

Les rapports d'essai doivent contenir les indications suivantes :

- les substances actives et leurs concentrations correspondantes dans les matériaux testés ;
- les détails des matériaux testés ;
- la taille, la forme et l'épaisseur des matériaux testés ;

- les espèces de bactéries, de virus ou autres micro-organismes utilisées et le nom des souches ;
- le nombre de bactéries viables, de virus ou autres micro-organismes dans l'inoculum d'essai (CFU/ml ; virus/ml) ;
- les détails du neutralisateur utilisé et les données le validant ;
- les détails de l'effet cytotoxique du traitement et du neutralisateur ;
- les résultats sous forme de données (CFU/cm², virus/ml) décrivant la variance des données pour les échantillons traités et les échantillons non-traités;
- les détails complets de la procédure, y compris les durées d'action, la température et l'humidité utilisées, le nettoyage/stérilisation des échantillons d'essai etc.. ;
- l'identification du laboratoire d'essai, ainsi que le nom et la signature du chef du laboratoire ou du directeur d'étude ;
- la date de début des expériences et la date du rapport d'essai.

Allégations et informations à fournir à l'utilisateur et au public

Dans la mesure où le dossier d'efficacité contient uniquement des tests d'efficacité simplifiés, simulant des conditions idéales, les allégations de ces produits sur les étiquette, mode d'emploi, publicité et Internet doivent être proportionnées et ne doivent pas faire miroiter une efficacité qui n'a pas été démontrée dans les situations réelles.

Les informations à l'utilisateur doivent mentionner :

- + Le temps d'action minimal pour chaque groupe de micro-organismes ;
- + La réduction effective pour chaque groupe de micro-organismes ;
- + Les conditions (humidité, eau, solvant, température, etc...) avec lesquelles ces résultats ont été obtenus et qui sont nécessaires pour permettre l'activité anti-microbienne ;
- + Les limitations attendues, telles que :
 - o L'activité réduite de la couche lorsqu'elle est sèche ;
 - o Une réduction des contaminations croisées entre individus ne peut être attendue que si la durée d'action pour inhiber les pathogènes est suffisamment courte. Par exemple un traitement des poignées de porte d'un hôpital ne réduira la transmission croisée que si la couche antimicrobienne agit en quelques minutes;
 - o Le nettoyage et la désinfection des surfaces traitées reste indispensable ;
- + L'usure de la couche et une réduction de l'efficacité avec le temps doivent être indiquées.