

Evaluation de l'efficacité des produits biocides

Introduction

Les critères d'efficacité permettant l'homologation d'un produit biocide sont nombreux et dépendent notamment du type de produit.

Chaque allégation doit être démontrée, par des tests effectués selon des méthodes statistiques éprouvées.

Méthodes à utiliser

Pour tout dossier, pour la partie efficacité, nous faisons référence aux différents articles liés au Règlement Européen 528/2012 et plus particulièrement à l'annexe VI - §52 en ce qui concerne les méthodes à utiliser pour prouver l'efficacité d'un produit :

« Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées : Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale - Norme nationale - Norme industrielle (acceptée par l'État membre) - Norme d'un fabricant (acceptée par l'État membre) - Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par l'État membre) ».

Par conséquent, pour les autorisations en période transitoire en Belgique, nous acceptons uniquement les tests réalisés selon les normes ou lignes directrices mentionnées ci-dessus. Enfin, il faut préciser que les données provenant de la littérature scientifique (publiées dans des journaux scientifiques renommés) sont considérées uniquement comme « supporting data » et ne peuvent pas remplacer des données d'efficacité obtenues à partir de tests effectués selon des normes, lignes directrices ou guides en vigueur.

GROUPE 1 : Désinfectants

Dans le cadre de la législation biocide, l'activité antimicrobienne des désinfectants chimiques doit reposer sur les résultats d'essais effectués selon des normes adaptées au domaine d'application et au mode d'utilisation prévu.

La norme EN14485/2006 « Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques » fournit une vue d'ensemble des normes disponibles permettant de déterminer l'efficacité d'un produit biocide entre autres en fonction du domaine d'utilisation, de l'activité microbienne attendue et de l'utilisation prévue. Cette norme est actuellement en cours de révision.

Parallèlement à cette norme, au niveau EU, des réunions rassemblant des experts d'efficacité de nombreux pays (dont la Belgique) sont organisées pour finaliser le document TN₅G Efficacy PT1-5. A l'heure actuelle, seule la partie concernant l'évaluation et les critères d'acceptabilité pour les produits PT2 est terminée et validée.

Toutes les données brutes doivent être incluses dans les rapports de tests d'efficacité (le schéma de présentation des résultats présenté dans les normes est un exemple). Les tests doivent avant tout être effectués conformément aux exigences obligatoires mentionnées dans les normes, puis en fonction du mode d'emploi préconisé. Tous les tests doivent être effectués sur le produit (dans sa formulation commerciale finale) pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est demandée. Il faut une preuve de la composition du produit qui a servi pour faire le(s) test(s).

Pour rappel, dans la norme EN14485/2006, on distingue 4 phases d'essais pour les normes en vigueur : Normes de phase 1 ; Normes de phase 2 – Step 1 ; Normes de phase 2 – Step 2 et Normes de phase 3.

Ces 4 phases sont autant d'étapes qu'il faut valider pour accéder à l'étape supérieure. Ainsi, seuls les produits désinfectants ayant satisfait aux exigences des normes de phase 1 (si elles existent) pour l'activité antimicrobienne désirée pourront être soumis à des tests selon les normes de phase 2/step 1 et ainsi de suite ...

Les normes de phase I sont des normes dites “de base” qui sont utilisées principalement en R&D pour avoir une idée de la concentration efficace du produit. Au niveau EU, il a été décidé de ne plus imposer la soumission de tests de phase 1.

Les normes de phase 2, quant à elles, correspondent à des normes d’application qui sont spécifiques à un domaine particulier. Ce sont des normes qui permettent d’évaluer en laboratoire l’activité d’un produit dans des conditions plus représentatives de la pratique en tenant compte de tous les paramètres influençant la désinfection (T°C, temps de contact, présence de substances interférentes).

On distingue les normes de phase 2/ step 1 incluant des essais en suspension et les normes de phase 2/step 2 incluant des essais sur porte-germes. Des tests effectués selon les normes de phase 2/ step 1 sont requis pour tous les produits désinfectants mais sont suffisants pour ceux qui désinfectent les liquides (comme les produits pour la désinfection de l’eau de piscine).

Les tests effectués selon les normes de phase 2/ step 2 sont faits in situ et simulent réellement la pratique. Elles sont requises pour des produits désinfectants à utiliser sur les surfaces.

Enfin, il y a les normes de phase 3 concernant la conduite de essais sur le terrain dans des conditions pratiques. Mais aucune norme de phase 3 n’existe pour l’instant.

Type de produits 1 (PT1) : Hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l’hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.

Pour rappel, en Belgique, les produits pour désinfecter les yeux, les oreilles ou autres muqueuses sont à considérer comme des médicaments. Les produits pour désinfecter le cuir chevelu sont également à considérer comme des médicaments. De même, les produits pour désinfecter la peau avant chirurgie ou ponction sont à considérer comme des médicaments. Les produits pour désinfecter la bouche peuvent être des biocides en fonction des allégations présentes sur l’étiquette.

Ci-dessous sont résumés les tests efficacité à fournir obligatoirement pour tout produit PT1.

Lavage hygiénique des mains avec un savon sur des mains considérées comme sales :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 13727 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *E. coli*) et EN 13624 (avec *C. albicans*) en conditions de saleté + EN 1499 (avec *E. coli*)

Traitement hygiénique des mains par friction sur des mains visiblement propres :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 13727 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *E. coli*) et EN 13624 (avec *C. albicans*) en conditions de propreté + EN 1500 (avec *E. coli*)

Désinfection chirurgicale des mains sur des mains visiblement propres :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 13727 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *E. coli*) et EN 13624 (avec *C. albicans*) en conditions de propreté + EN 12791 (avec la flore résidente)

Si le demandeur veut mentionnées d'autres activités microbicides sur l'étiquette, des rapports de tests efficacité adéquats sont à soumettre : activité fongicide (EN 13624 avec *A. niger* et *C. albicans*), activité mycobactéricide (EN 14348 avec *M. avium* et *M. terrae*), activité tuberculocide (EN 14348 avec *M. terrae*) et activité virucide (EN 14476).

Cependant, considérant que seule l'activité bactéricide peut être prouvée sur les mains (via un test en conditions réelles d'utilisation), toutes ces autres allégations validées par des tests effectués selon des normes de phase 2/ step 1 ne seront tolérées qu'à titre informatif sur l'étiquette. Ainsi, afin de ne pas créer de confusion dans l'esprit des utilisateurs, elles pourront être mentionnées sur le verso de l'étiquette, très clairement séparées et en caractères de taille inférieure.

En ce qui concerne l'activité sur les virus, nous acceptons actuellement 2 allégations uniquement : « virucide » si le demandeur a fourni un rapport de test efficacité effectué selon la norme EN 14476 incluant le poliovirus, l'adénovirus et le norovirus murin et « actif vis-à-vis des virus enveloppés » si le demandeur a fourni un rapport de test efficacité effectué selon la norme EN 14476 incluant le VCH (en utilisant le BVDV comme représentant) et le virus de la vaccine. Seul un virus validé par un test adéquat pourra être mentionné sur l'étiquette.

N.B. La nouvelle version de la norme EN 14476/2013 mentionne une allégation « activité virucide limitée » qui couvre les virus enveloppés, l'adénovirus et le norovirus humain. Cette allégation sera désormais acceptée si le demandeur a fourni un rapport de test efficacité effectué selon la norme EN 14476 incluant l'adénovirus et le norovirus murin.

Type de produits 2 (PT2) : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol.

Produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction.

Produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.

Désinfection des instruments en milieu médical :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 13727 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *E. coli*) et EN 13624 (avec *C. albicans*) + EN 14561 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa* et *E. hirae*) et EN 14562 (avec *C. albicans*) en conditions de propreté (sur instruments nettoyés) ou en conditions de saleté (sur instruments non nettoyés)

N.B. En référence à la classification *Spaulding* des dispositifs médicaux/chirurgicaux, les produits biocides ayant uniquement une activité bactéricide et levuricide pourront être employés pour la désinfection des instruments entrant exclusivement en contact avec la peau saine des patients.

La désinfection des dispositifs médicaux/chirurgicaux qui entrent en contact avec les muqueuses, la peau lésée de façon superficielle, le système vasculaire et les cavités/tissus stériles nécessitent en effet un niveau supérieur de désinfection voire une stérilisation.

Désinfection par trempage (sans action mécanique) du matériel en milieu non médical :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae* et *E.coli*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) + EN 13697 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae*, *E.coli* et *C. albicans*) en conditions de propreté (sur matériel nettoyé) ou en conditions de saleté (sur matériel non nettoyé)

Désinfection des surfaces (sans action mécanique) en milieu médical :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
 - EN 13727 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae* et *E.coli*) et EN 13624 (avec *C. albicans*)
- Etant donné qu'aucune norme de phase 2/step 2 n'existe pour déterminer l'activité d'un produit sur les surfaces en milieu médical, le demandeur est invité à nous fournir un rapport de test effectué selon la norme EN 13697 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae*, *E.coli* - 5 log de réduction et *C. albicans* - 4 log de réduction) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées).

Désinfection des surfaces (sans action mécanique) en milieu non médical :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae* et *E.coli*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) + EN 13697 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae*, *E.coli* et *C. albicans*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Désinfection CIP en milieu non médical :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae* et *E.coli*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Désinfection de l'eau (notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, ...) **en milieu non médical :**

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae* et *E.coli*), EN 13623 (avec *Legionella pneumophila*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) en conditions de saleté

Désinfection des surfaces par voie aérienne et des systèmes d'air conditionné :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.hirae* et *E.coli*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) en conditions de saleté + norme NF T 72-281 en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Concernant les résultats obtenus avec la norme NF T 72-281, une description complète et précise des conditions de test est requise. Tout rapport de test doit donc au minimum mentionner :

- L'appareil utilisé et sa description détaillée
- Le nom du produit testé (avec une preuve de la composition du produit qui a servi pour faire le test)
- Une explication du principe de diffusion
- La taille des particules
- La vitesse de diffusion
- Le temps de diffusion
- Le temps de contact après diffusion
- Le dosage

- Le volume de la pièce
- La température en début et fin de test
- L'humidité relative en début et fin de test
- La nature du revêtement des surfaces testées et leur état de propreté avant désinfection
- Le temps de latence minimum avant d'entrer dans la pièce désinfectée
- La distance maximale par rapport à la source

Désinfection du linge en machine à lessiver :

- Au minimum activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 13727 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *E. coli*) et EN 13624 (avec *C. albicans*) + prEN 16616

Rappelons que pour ce type de produit utilisé pour la désinfection du linge en machine, l'emploi d'un produit désinfectant en complément d'un détergent doit être plus efficace que l'emploi d'un détergent seul et cela de plus de 2 log.

Type de produits 3 (PT3) : Hygiène vétérinaire

Produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne.

Produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

Désinfection des surfaces non-poreuses (sans action mécanique) en milieu vétérinaire :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1656 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *P. vulgaris*) et EN 1657 (avec *C. albicans*) + EN 14349 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *P. vulgaris*) et EN 16438 (avec *C. albicans*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Désinfection des surfaces poreuses (sans action mécanique) en milieu vétérinaire :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1656 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *P. vulgaris*) et EN 1657 (avec *C. albicans*) + EN 16437 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *P. vulgaris*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Désinfection CIP en milieu vétérinaire :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1656 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *P. vulgaris*) et EN 1657 (avec *C. albicans*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Type de produits 4 (PT4) : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux.

Produits utilisés pour l'imprégnation des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Désinfection par trempage (sans action mécanique) du matériel :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* et *Salmonella typhimurium*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) + EN 13697 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* et *C. albicans*) en conditions de saleté (sur instruments non nettoyés)

Désinfection CIP :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* et *Salmonella typhimurium*) et EN 1650 (avec *C. albicans*)

Désinfection des surfaces (sans action mécanique) :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* et *Salmonella typhimurium*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) + EN 13697 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* et *C. albicans*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Désinfection des surfaces par vaporisation et des systèmes d'air conditionné :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* et *Salmonella typhimurium*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) + norme NF T 72-281 (y compris *Salmonella typhimurium*) en conditions de propreté (sur surfaces nettoyées) ou en conditions de saleté (sur surfaces non nettoyées)

Désinfection en lave-vaisselle :

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli* et *Salmonella typhimurium*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) + EN 13697 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *E. coli*, *Salmonella typhimurium* et *C. albicans*) en conditions de saleté, à +40°C en 5 minutes maximum + Norme DIN 10510 (phase 3)

Type de produits 5 (PT5) : Eau potable

Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux.

- Activité bactéricide et levuricide à démontrer obligatoirement
- EN 1276 (avec *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. hirae* et *E. coli*), EN 13623 (avec *Legionella pneumophila*) et EN 1650 (avec *C. albicans*) en conditions de saleté

GROUPE 2: Produits de protection

Informations utiles dans le TN_sG *Product Evaluation* (Appendix to Chap. 7 – Efficacy) et dans le document CA-Dec12-Doc.6.2.e « Testing preservatives efficacy ».

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits. Quelques normes existent mais elles sont assez vieilles (document ci-joint).

Type de produits 6 (PT6) : Protection des produits pendant le stockage

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

1- Nous demandons tout d'abord au demandeur d'utiliser les sous-catégories mentionnées ci-dessous (extrait du *Manuel of Decisions* - sous-catégories approuvées lors d'une réunion technique en 2008 au niveau européen) et d'estimer la quantité (en %) de volume annuel qui est utilisé pour chaque usage spécifique :

Sous-catégories PT6	Volume annuel (%)
6.1 Liquide de lavage et nettoyage , et produits d'hygiène destinés aux humains	
6.1.1 Liquide de lavage et nettoyage (produits d'hygiène destinés aux humains)	
6.1.2 Liquide de lavage et nettoyage (général) et autres détergents	
6.2 Peintures et enduits	
6.3 Liquides utilisés dans l'industrie du papier, du textile et du cuir	
6.3.1 Liquide utilisés dans l'industrie du papier	
6.3.2 Liquide utilisés dans l'industrie du textile	
6.3.3 Liquide utilisés dans l'industrie du cuir	
6.4 Liquide utilisés dans la transformation de métaux	
6.4.1 Lubrifiants	
6.4.2 Huiles de graissages	
6.5 Carburants	
6.6 Colles et adhésifs	

6.7 Autres	
------------	--

2- Pour chaque usage (i.e. chaque type de matrice), des rapports de tests d'efficacité sont à fournir. Les tests doivent être effectués avec le produit demandant l'autorisation.

Fournir uniquement des valeurs de MIC est insuffisant pour évaluer l'activité.

Si possible, ne pas utiliser de mélange bactéries/moisissures/levures !

Chaque rapport de test doit contenir : un test réalisé en triplicate, des challenges, le nom des microorganismes testés (4 bactéries Gram- ; 2 moisissures ou 2 levures au minimum parmi les espèces les plus représentatives du type de matrice) avec la concentration initiale de l'inoculum (moisissures, levure $>10^5$ cfu/ml, bactéries 10^6 - 10^9 cfu/ml), un témoin négatif, les concentrations de produits qui ont été testées, toutes les données brutes et éventuellement une analyse statistique des résultats (Réduction $> \log 4$),

Au préalable des tests réalisés en laboratoire (en suspension - EN 1276 et EN 1650 en conditions de saleté) peuvent être joints au dossier pour avoir une idée de l'efficacité « de base » du produit.

Type de produits 7 (PT7) : Produits de protection pour les pellicules - Notification

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8 (PT8) : Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes.

Ce type de produits comprend à la fois les produits de traitement préventifs et curatifs.

La norme EN 599-1:2009 est un document-guide de base qui donne, pour chacune des cinq classes d'emploi (définies dans la norme EN 335-1), les essais biologiques (et le niveau d'exigence) requis pour l'évaluation de l'efficacité des produits de préservation appliqués dans le traitement préventif du bois massif.

Le document européen « TN_sG on Product Evaluation - Appendices to Chapter 7 Efficacy Evaluation of Wood Preservatives Biocidal Products » est actuellement en cours de révision au niveau européen mais un document très utile.

Type de produits 9 (PT9) : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Ce type de produits comprend les produits biocides qui empêchent l'accumulation de microorganismes sur la surface des matériaux et qui préviennent ou empêchent la formation d'odeurs et/ou qui présentent d'autres types d'avantages.

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits.

Les normes suivantes peuvent être utilisées pour évaluer l'efficacité des produits PT9 (liste non exhaustive) : 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" et ASTM G21-13 "Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi".

Type de produits 10 (PT10) : Produits de protection des matériaux de construction

Produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux composites ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits.

Type de produits 11 (PT11) : Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules. Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits.

Il semble qu'il soit bien de fournir des tests effectués selon des normes utilisées pour les produits désinfectants pour avoir une idée de l'efficacité de base du produit. Ainsi, les normes EN 1276, EN 1650 et EN13623 (utilisées avec les conditions de saleté) sont les plus appropriées.

Parallèlement, des tests effectués selon la norme ASTM E645-02 sont requis. Ces tests doivent être effectués en triplicate avec une matrice appropriée à l'usage attendu et bien décrite, avec un témoin négatif et vis-à-vis de microorganismes représentatifs de l'usage (liste non exhaustive plus bas). Le rapport de test doit contenir toutes les données brutes, la concentration initiale des inocula microbiens, les concentrations de produit utilisé, ... Tous les tests doivent être effectués sur le produit (dans sa formulation commerciale finale) pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est demandée. Il faut une preuve de la composition du produit qui a servi pour faire le(s) test(s).

Bactéries (liste non exhaustive) : *Aeromonas hydrophila* - *Alcaligenes faecalis* - *Cellulomonas flavigena* - *Corynebacterium ammoniagenes* - *Enterobacter aerogenes* - *Escherichia coli* - *Klebsiella pneumonia* - *Proteus vulgaris* - *Providencia rettgeri* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Pseudomonas stutzeri* - *Serratia liquefaciens*

Moisissures (liste non exhaustive) : *Aspergillus oryzae* - *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* - *Paecilomyces variotti* - *Penicillium ochrochloron*

Type de produits 12 (PT12) : Produits anti-biofilm

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation d'un biofilm sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits.

Il semble qu'il soit bien de fournir des tests effectués selon des normes utilisées pour les produits désinfectants pour avoir une idée de l'efficacité de base du produit. Ainsi, les normes EN 1276, EN 1650 et EN13623 (utilisées avec les conditions de saleté) sont les plus appropriées.

Actuellement, la norme ASTM E1839-2013 « Standard Test Method for Efficacy of slimicides for the Paper Industry-Bacterial and Fungal Slime » est la plus appropriée pour démontrer l'efficacité d'un produit PT12. Des tests d'efficacité effectués selon cette norme sont ainsi requis. Ils doivent être effectués en triplicate avec une matrice appropriée à l'usage attendu et bien décrite, avec un témoin négatif et vis-à-vis de microorganismes représentatifs de l'usage (liste non exhaustive plus bas). Le rapport de test doit contenir toutes les données brutes, la concentration initiale des inocula microbiens, les concentrations de produit utilisé, ... Tous les tests doivent être effectués sur le produit (dans sa formulation commerciale finale) pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est demandée. Il faut une preuve de la composition du produit qui a servi pour faire le(s) test(s).

Bactéries (liste non exhaustive) : *Enterobacter aerogenes* - *Pseudomonas aeruginosa*

Moisissures (liste non exhaustive) : *Aspergillus niger* - *Chaetomium globosum*

Type de produits 13 (PT13) : Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Produits pour lutter contre les altérations microbiennes des fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux.

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits.

Il semble qu'il soit bien de fournir des tests effectués selon des normes utilisées pour les produits désinfectants pour avoir une idée de l'efficacité de base du produit. Ainsi, les normes EN 1276, EN 1650 et EN13623 (utilisées avec les conditions de saleté) sont les plus appropriées.

Parallèlement, des tests effectués selon la norme ASTM E2275-2013 sont requis. Ces tests doivent être effectués en triplicate avec une matrice appropriée à l'usage attendu et bien décrite, avec un témoin négatif et vis-à-vis de microorganismes représentatifs de l'usage (liste non exhaustive plus bas). Le rapport de test doit contenir toutes les données brutes, la concentration initiale des inocula microbiens, les concentrations de produit utilisé, ... Tous les tests doivent être effectués sur le produit (dans sa formulation commerciale finale) pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est demandée. Il faut une preuve de la composition du produit qui a servi pour faire le(s) test(s).

Bactéries (liste non exhaustive) : *Pseudomonas aeruginosa* – *Protéus vulgaris* - *Enterobacter aerogenes* - *Klebsiella pneumonia* - *Escherichia coli* – *Acinetobacter sp* - *Alcaligenes faecalis* - *Shewanella putrefaciens* – *Citrobacter freundii* + *Mycobacterium immunogenum* - ...

Moisissures (liste non exhaustive) : *Aspergillus sp* – *Cladosporium cladosporioides* - *Geotrichum candidum* -

Levures (liste non exhaustive) : *Candida sp* – *Rhodotorula rubra* - *Pichia sp* - *Rhodotorula sp* - *Saccharomyces cerevisiae*

GROUPE 3: Produits de lutte contre les nuisibles

Type de produits 14 (PT14) : Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Suivre les recommandations données dans le document TN_sG Efficacy-PT14

Type de produits 15 (PT15) : Avicides - Notification

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 16 (PT16) : Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés - Notification

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques, les vers et les invertébrés non couverts par d'autres types de produits, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 17 (PT17) : Piscicides - Notification

Produits utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 18 (PT18) : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Suivre les recommandations données dans le document TN_sG Efficacy-PT18&19

Type de produits 19 (PT19) : Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons ou les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.

Suivre les recommandations données dans le document TN_sG Efficacy-PT18&19

Concernant les répulsifs chien-chat à base de denrées alimentaires

Aucun guide d'évaluation n'est disponible pour évaluer l'efficacité de ces produits.

Nous ne pouvons donc donner uniquement des conseils.

Les répulsifs chien-chat permettent de garder à distance les animaux de compagnie des endroits où ils avaient l'habitude de faire des dégâts.

Il me semble que le meilleur moyen de prouver l'efficacité de ces produits est d'effectuer un *choice-test*. On propose ainsi chaque jour 2 bols de nourriture familière à l'animal (avec un test d'appétence réalisé auparavant) : un bol posé sur la surface traitée avec le produit-test ou un produit de référence et un bol posé sur la surface traitée avec le témoin négatif. Le test doit être réalisé de préférence en double-aveugle. Les critères d'acceptabilité doivent être aussi pertinents que possible et définis bien avant le commencement de l'étude.

Le rapport de test doit faire mention des informations suivantes :

- Tous les tests doivent être effectués sur le produit (dans sa formulation commerciale finale) pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est demandée. Nom des substances actives et leur concentration respective dans le produit-test et composition complète du produit-test

Tous les tests doivent être effectués sur le produit (dans sa formulation commerciale finale) pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est demandée.

Le rapport de test doit entre autres contenir :

- Sous quelle forme est appliquée le produit : spray, poudre, granulés, ...
- Usage intérieur et/ou extérieur
- Type de surfaces testées (poreuse ou non-poreuse)

Rappelons que le type de surfaces à traiter peut avoir un impact sur l'efficacité du produit.

- Taux d'application
 - Description des conditions de test
 - L'organisme à tenir à distance
 - Combien d'individus (doivent être en bonne santé) ont servi pour le test, leur âge, leur sexe (les femelles ne doivent pas être gestantes ni en charge de jeunes non sevrés), privés de nourriture avant le test ou non, Les animaux doivent avoir été habitués à l'endroit où se déroule le test
- Un test incluant 5 males et 5 femelles est un minimum. Il est recommandé de faire 3 fois le test avec des nouveaux animaux à chaque fois.
- Toutes les données brutes
 - Analyse statistique des résultats

Type de produits 20 (PT20) : Lutte contre d'autres vertébrés – Notification

Produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

GROUPE 4: Autres produits biocides

Type de produits 21 (PT21) : Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Suivre les recommandations données dans le document TN_sG Efficacy-PT21

Type de produits 22 (PT22) : Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie - Notification

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.