



["Som virksomhed skal man tage aktion nu, hvis man vil undgå
at stå uden lovligt desinfektionsmiddel om et par år".]

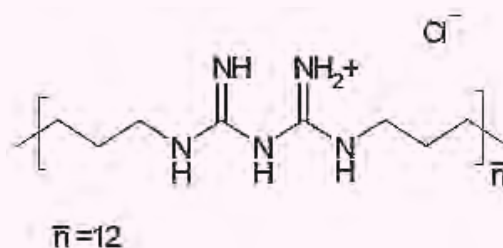
Alle produkter til hånddesinfektion har ethanol som et af aktivstofferne. Om få år vil ethanol i hele EU kun være tilgængelig fra én leverandør. Foto med tilladelse: 04-28-09 © Ashok Rodrigues, istockphoto.

Desinfektionsmidler nede til tælling

Skæbnetimen er snart kommet for alle desinficerende stoffer i EU.

Af Stephen Wessels, ph.d., seniorrådgiver, og Kirsten B. Møller, akademiingeniør, kemi, rådgiver. DHI, Miljø & Toksikologi

Inden for de næste 2 år fastslås ejendomsretten til de vigtigste desinficerende stoffer. Den vil gælde for hele EU. Derefter er det kun ejeren, der må producere og sælge aktivstofferne til formulering af desinfektionsmidler og derved kan bestemme over udbuddet af dem. Der er f.eks. tale om hypochlorit, peredikesyre, triclosan, poly(hexamethylen)biguanid hydrochlorid (PHMB), de kvaternære ammoniumforbindelser, isopropylalkohol og ethanol. I EU er biocider f.eks. myggemidler, rottegift, bundmaling til skibe, træbeskyttelses- og desinfektionsmidler.



Figur 1. PHMB (poly(hexamethylenbiguanid) hydrochlorid). Polymeriseringsgraden af kommercielle produktioner er 2-40 monomere, med middelstørrelse $n=12$.

Aktivstof	CAS-nr.	Ansøger(e)	Myndighed som vurderer ansøgningen	Produkt-type
Bardap 26 (didecyl-methyl-poly(oxyethyl) ammonium propionat)	94667-33-1	Lonza Group	Italien	2 & 4
Bromeddikesyre	79-08-3	Albermale Chemicals SAS og Sopura S.A.	Spanien	4
Ca-hypochlorit	7778-54-3	konsortiet Euro Chlor	Italien	2 – 5
Na-hypochlorit	7681-52-9	konsortiet Euro Chlor	Italien	1 – 5
Chlor	7782-50-5	konsortiet Euro Chlor	Italien	2 & 5
Saltsyre Obs! Er nu godkendt	7647-01-0	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.	Letland	2
Octansyre	124-07-2	Fatty Acids Consortium, p.a. Sopura N.V.	Østrig	4
Nonansyre	112-05-0	W. Neudorff GmbH KG	Østrig	2
Decansyre	334-48-5	Fatty Acids Consortium, p.a. Sopura N.V.	Østrig	4
MMPP (Mg-monoperoxy-phthalat•6 H ₂ O)	84665-66-7	Bode Chemie Hamburg	Polen	2
Perestane (reaktionsmasse)	EC-nr. 432-790-1	Solvay Interlox Ltd.	Ungarn	2
PHMB	27083-27-8 32289-58-0	Lonza Group Pareva /TSGE	Frankrig	1-5

Tabel 1. Fremtidige ejere af udvalgte biocidaktivstoffer til desinfektionsmidler, som forventes endelig godkendt inden for det næste par år [6]. Godkendelsen - og derved ejerskabet - vil udelukkende være baseret på det dossier, eller den ansøgning, som de nævnte ansøgere indsendte i 2007. Desinfektions-produktyper: 1, til personlig hygiejne; 2, til privat brug, ikke direkte på mennesker eller dyr; 3, til veterinær hygiejne; 4, under fødevare- og foderproduktion; 5, til drikkevand.

EU's helt nye lov om biocider

Den 22. maj i år vedtog Rådet, efter EU-Parlamentet, den nye lov om biocider, som træder i kraft den 1. september 2013 [1]. Loven er en forordning og vil lidt efter lidt afløse det eksisterende direktiv (BPD) fra 1998 [2]. Den nye lov ændrer ikke grundlæggende ved forløbet frem mod godkendelse af biocidprodukter: Først vurderes og evt. godkendes biocid-aktivstofferne for hele EU. Derefter skal biocidprodukter med de godkendte aktivstoffer godkendes i det/de lande, hvor produktet ønskes markedsført.

Et stofs dokumentation koster

Hele den langvarige vurdering af et givet aktivstof til desinfektion er baseret på ansøgerens fyldige dossier. Mange af vurderingerne afsluttes i disse måneder. Dossieret skal dokumentere ansøgerens produktion af stoffet og stoffets sikkerhed for mennesker og miljø, og at det faktisk er effektivt som biocid. Den virksomhed eller juridiske person, der har indsendt og bekostet dossieret, ejer den evt. godkendelse af stoffet. Tabel 1 illustrerer dette for et udvalg af desinficerende stoffer, som sandsynligvis bliver godkendt inden for de næste 2 år. ►

Trådløs

Temperatur og Fugtigheds overvågning

Pålidelig og økonomisk overvågning i Compliant miljø

For mere information omkring dette unikke produkt, venligst Kontakt:

ELPRO Nordic
DK-2970 Hørsholm
T +45 4517 4160
www.elpro.com

ELPRO

www.gmp-monitoring.com





Stand nr. C3-005B



Desinficerende klude, eller wipes, vinder indpas i Danmark i disse år. Ifølge den nye EU-biocidforordning er selve kluden et desinfektionsmiddel [1].

Foto med tilladelse af Wet Wipe A/S.

Grunde til at stoffer forsvinder

Tilbage i 2004-2007 afholdt udsigten til denne store regning mange kemikalieproducenter i EU fra at ansøge om godkendelse af "deres" stof. Prisen har nok også fået mange producenter til at opgive at forfølge og understøtte en allerede indsendt ansøgning efter modstand under sagsbehandlingen. Det er også muligt, at et stof i sidste ende ikke kan godkendes pga. uønskede virkninger eller manglende biocid effektivitet. Derfor bliver nogle af de mest anvendte biocid-aktivstoffer enten slet ikke længere tilgængelige, eller kun tilgængelige for de virksomheder med størst økonomisk "formåen", når biocidlovgivningen er fuldt gennemført. Ethanol er skrækkesempel.

Ethanol - held i uheld

Som med alle andre aktivstoffer til desinfektion, skal ethanol også vurderes. Dossieret skulle indsendes inden 1. august 2007. Fordi der kun indkom én ansøgning - om salg i hele EU - forlængede EU-Kommissionen fristen nogle måneder, men dette gav ikke flere ansøgninger. Derfor bliver der i fremtiden kun én udbyder af ethanol som råvare til al desinfektion i hele EU! Ejeren af den forventede godkendelse bliver det tyske forskningsinstitut Fraunhofer Institut for Toksikologi og Eksperimentel Medicin, som satte ansøgningen sammen på vegne af tre store kemikalieproducenter.

"Det er den græske kemikaliemyndighed, der skal vurdere ansøgningen om ethanol. Pga. landets katastrofale økonomiske situation er arbejdet gået i stå".

Derimod ved ingen, hvornår ethanolansøgningen bliver færdigbehandlet. Det er nemlig den græske kemikaliemyndighed, der i 2002 påtog sig opgaven med at vurdere ansøgninger om ethanol. Pga. landets katastrofale økonomiske situation er arbejdet med vurdering af dossieret gået i stå, og producenter af ethanol desinfektion kan de næste år købe råvaren, hvor de vil.

PHMB med lysende fremtid

En noget klarere fremtid går PHMB i møde. Se figur 1 og tabel 1. Stoffet er interessant, fordi det både er sikkert og effektivt. Stoffet er relativt atoxisk for mennesker og miljø og er effektivt mod et bredt spektrum af bakterier og nogle svampe og protozoer [3,4]. PHMB har været anvendt i mange år både i desinfektionsmidler, i kosmetik, i kontaktlinsevæsker m.m. [5]. I disse år vinder PHMB stor udbredelse i Danmark som aktivstof i desinfektionsklude (såkaldte wipes) til de danske sygehuse og institutioner.

Danske firmaer skal holde sig tæt på råvareleverandøren

Virksomheder, der sælger desinfektionsmidler, skal holde kontakt med deres råvareleverandører, ellers risikerer de at stå uden et desinficerende stof om et par år.

Tag f.eks. det fiktive danske firma "Smittefri A/S". Det sælger et desinfektionsmiddel til institutionsbrug med nonansyre og Bardap 26 som aktivstoffer, jf. tabel 1.

Det bliver Miljøstyrelsen, der i fremtiden skal vurdere Smittefri A/S' ansøgning om godkendelse af produktet. Derfor skal Smittefri A/S sørge for, at både W. Neudorff GmbH KG og Lonza GmbH giver Smittefri A/S eller Miljøstyrelsen officiel adgang (såkaldt *letter of access*) til deres dossierer, fordi Miljøstyrelsen skal kunne se dokumentationen. W. Neudorff GmbH KG og Lonza GmbH vil uden tvivl bede Smittefri A/S om at betale et klækkeligt beløb for *letter of access* for at få dækket deres store udgifter til de 2 dossierer. De 2 kemikalieproducenter kan også nægte at give *letter of access*; så kan Smittefri A/S ikke længere lovligt sælge desinfektionsmidler, der indeholder Bardap 26 eller nonansyre

EU-godkendelse af de guldrandede stoffer

Den nye biocidlov giver mulighed for en fuld unionsgodkendelse af et produkt, gældende for alle 27 lande. Der er det aberdabei, at gebyret for sagsbehandlingen bliver ca. kr. 750.000 pr. produkt, med et årligt administrationsgebyr på op mod kr. 150.000. Det bliver altså kun særdeles indbringende biocidprodukter, der bliver unionsgodkendt.

E-mail-adresse

Stephen Wessels: sww@dhigroup.com

Referencer

1. Europa-Parlament & Europa-Rådet (2012). Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.
2. Europa-Parlament & Europa-Rådet (1998). Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.
3. European Chemicals Agency (2011). Background Document to the Opinion proposing harmonised classification and labelling at Community level of Polyhexamethylene biguanide or Poly(hexamethylene) biguanide hydrochloride or PHMB. ECHA/RAC/CLH-O-0000001973-68-01/A1.
4. Allen, M. J., Morby, A. P., & White, G. F. (2004). Cooperativity in the binding of the cationic biocide polyhexamethylene biguanide to nucleic acids. *Biochem. Biophys. Res. Commun.*, 318, 397-404.
5. Allen, M. J., White, G. F., & Morby, A. P. (2006). The response of *Escherichia coli* to exposure to the biocide polyhexamethylene biguanide. *Microbiology*, 152, 989-1000.
6. Europa-Kommission (2012). List of participants and applicants whose dossiers are being examined under the Review Programme for existing active substances used in biocid. <http://ec.europa.eu/environment/biocides/>.