



Desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren

En oversigt over vurderingsprocedurer og lovgivning på området
August 2010

Indholdsfortegnelse	
OPTAGELSE AF PRODUKTER	2
A. Foreløbig vurdering	2
1. Tidsplan	3
B. Optagelse i ny udgave af R&A	3
1. Tidsplan	3
C. Vedr. markedsføring	3
Dokumentation for desinficerende effekt til vurdering af desinfektionsmidler	4
Tabel 1. EU standarder (testmetoder)	5
Tabel 2. EC standards (test methods)	6
Kort beskrivelse af standarderne (dansk/engelsk)	7
Lovgivning som skal være opfyldt for godkendelse af et desinfektionsmiddel	11
Oversigt over instanser inden for desinfektionsområdet	12

Central Enhed for Infektionshygiejne
Afdeling for Mikrobiologisk Overvågning og Forskning
Statens Serum Institut
Artillerivej 5
2300 København S
Tlf.: 32 68 37 51
Mail: CEI@mail@ssi.dk



OPTAGELSE AF PRODUKTER

I "RÅD OG ANVISNINGER OM DESINFEKTION I SUNDHEDSSEKTOREN" udgivet af Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) (det tidligere Centrale Afsnit for Sygehushygiejne (CAS)), Afdeling for Mikrobiologisk Overvågning og Forskning, Statens Serum Institut.

Anvendelse og markedsføring af kemiske desinfektionsmidler har hidtil været reguleret på frivillig basis ved optagelse i "Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren" efter vurdering af midlet med henblik på beskrivelse af egnede desinfektionsopgaver. Denne ordning fortsætter uændret, men såfremt der er tale om nye aktive kemiske stoffer og/eller nye anvendelsesområder, vil der fremtidigt skulle sendes ansøgning til Miljøstyrelsens biocidkontor - jf. nedenstående note¹.

Ønsker producent eller markedsførende firma et produkt vurderet, er fremgangsmåden følgende:

En anmodning sendes til Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Afdeling for Mikrobiologisk Overvågning og Forskning, Statens Serum Institut sammen med:

1. Præcis recept med deklaration af mængde/koncentration af alle aktive stoffer, hjælpestoffer, parfume, etc.
2. Dokumentation for desinficerende effekt (jf. tabel 1), spektrum og uskadelighed.
3. Oplysninger om holdbarhed.
4. Forslag til desinfektionsopgave i sundhedssektoren.
5. Dansk brugsanvisning.

Oplysningerne behandles fortroligt.

A. Foreløbig vurdering (omtale i CEI-Nyt, det tidligere CAS-Nyt):

Herefter vurderes produktet i CEI, og der afgives en skriftlig vurdering, hvis en sådan ønskes. Den konkrete tekst udarbejdes i dialog med rekvirenten.

Den skriftlige vurdering må kun anvendes i sin helhed, medmindre anden aftale (skriftlig) foreligger med CEI.

I et kommende nummer af CEI-Nyt, der udgives hvert kvartal, nævnes, at det pågældende produkt er blevet vurderet, evt. med en kort omtale med hovedpunkter.

På forespørgsler til afdelingen gives oplysning om eventuelle desinfektionsopgaver i overensstemmelse med ovennævnte udtalelse.

1. Tidsplan:

1. Henvendelse fra rekvirent (forhandler, distributør, producent)
2. Vejledning (denne skrivelse) udsendes fra CEI (ekspeditionstid 1-2 dage)
3. De nødvendige dokumenter indsendes af rekvirenten (i papir- eller elektronisk form)
4. CEI skønner, om det nødvendige materiale er modtaget. Eventuelt udbedes supplerende information pr. telefon, mail eller ved et møde (bekræftelse/ny aftale inden for 2 uger)

¹ Europa Parlamentets og Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter 98/8/EF af 16.2 1998 er i Danmark gennemført ved en ændring af "Lov om kemiske stoffer og produkter" vedtaget af Folketinget den 6. april 2000. Som en følge heraf har Miljø- og Energiministeriet udsendt "Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler" Bekendtgørelse nr. 313 af 5. maj 2000.

Ændringen indebærer, at der for biocidmidler, som indeholder et nyt aktivt kemisk stof, der ikke er optaget på Biociddirektivets bilag 1 eller 1A, skal ansøges om godkendelse. Bekendtgørelsen er ikrafttrådt den 14. maj 2000.

5. Når materialet er fuldstændigt starter vurderingen i CEI (6 uger eller efter nærmere aftale)
6. Om nødvendigt indhenter CEI supplerende kommentarer fra det regionale kemikaliesamarbejde eller andre relevante parter (specielt vedrørende nye aktivstoffer eller hjælpestoffer, der kræver nærmere udredning, arbejdsmiljøvurdering o.l.). Udlevering af oplysninger om indholdsstoffer sker her i samarbejde med rekvirenten. (Tidsforbrug afhænger af kapaciteten hos de andre parter).
7. Vurdering diskuteres med rekvirenten og endelig udtalelse udarbejdes (1 uge). Den helt præcise formulering i CEI-Nyt kan ændres en smule (af pladshensyn).

Den samlede vurderingstid vil således fremover være på ca. 7 uger, fra det øjeblik materialet er fuldstændigt. Der tages dog forbehold for ferie- og længerevarende sygdomsperioder i CEI.

B. Optagelse i ny udgave af Råd og Anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren:

Den endelige beslutning om beskrivelsen af et produkt i "Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren" påhviler den arbejdsgruppe, der skal redigere den næste udgave af bogen.

Bogen revideres med års mellemrum, afhængigt af det samlede behov for revision.

I alle tilfælde vil et desinfektionsmiddel kunne optages i afsnit D (alfabetisk oversigt over leverandører og producenter af desinfektionsmidler) i Råd og anvisninger.

Hvis produktet findes at være egnet til løsning af en desinfektionsopgave, gives en henvisning til afsnit C, hvor de her optagne midler er ordnet efter hovedgruppe og desinfektionsopgave.

1. Tidsplan:

Ved indledningen af revisionsarbejdet anmodes forhandlere/distributører i den eksisterende udgave/på ajourførte liste om at bekræfte, at produkterne stadig ønskes optaget på listen i Råd og anvisninger, med hidtil anførte desinfektionsopgaver, samme indholdsstoffer etc., eller om der er ændringer. Når svar foreligger/evt. nye oplysninger er indsendt, indgår dette i arbejdsgruppens vurdering. Vurderingen her er et arbejde, som foregår over adskillige måneder, som led i den generelle revision af bogen. Forhandler/distributør får mulighed for at kommentere vurderingen.

C. Bemærk vedr. markedsføring m.v.:

CEI har årelang erfaring med, vurdering og omtale af produkter til desinfektion. CEIs erfaring har ført til en praksis, hvor kun få underlødige produkter er introduceret i den danske sundhedssektor, og generelt har markedsføringen været baseret på tilstrækkelig dokumentation og/eller erfaring.

CEI har udelukkende rådgivende funktion og ikke myndighedsbeføjelser. Det er derfor således, at hvis CEI observerer eller orienteres om udokumenteret lovprisning af produkter (i uoverensstemmelse med vurdering fra CEI), fx hvad angår den antimikrobielle effekt, vil CEI agere derpå med orientering af relevante instanser.

Dokumentation for desinficerende effekt til vurdering af desinfektionsmidler

Vurderingen af et desinfektionsmiddels desinficerende effekt bygges på EU-standarder for test af desinfektionsmidler (EN-standarder), som er udarbejdet af Den europæiske Standardiseringsorganisation (CEN). Tabel 1 viser en oversigt over eksisterende EN-standarder (1. oktober 2009).

Inden vurdering af et givent desinfektionsmiddels desinficerende effekt kan foretages, kræves som et minimum, at desinfektionsmidlet er testet efter relevante EN-standarder indenfor hospitalsområdet afhængig af desinfektionsmidlets type og/eller formål/desinfektionsopgave (se tabel 1).

Dersom der ikke er udarbejdet relevante standarder til hospitalsområdet, men standarder til det veterinære område og/eller fødevarerindustrien anbefales, at test i disse standarder udføres.

NB! Det er vigtigt, at man i designet af testene ud fra EN-standarderne for et givent desinfektionsmiddel har taget højde for, hvordan man tænker, at desinfektionsmidlet skal anvendes. Herunder indvirkningstid (hvor længe vil desinfektionsmidlet i praksis være i kontakt med mikroorganismene) og temperatur (ved hvilken temperatur vil desinfektionsmidlet blive anvendt i praksis). Skal et givent produkt bruges til overfladedesinfektion, skal det testes på forskellige typer af relevante overflader. Desuden vil det være tilrådeligt, at der tages højde for eventuel korroderende effekt. Endvidere skal man sikre sig, at biocid effekten testes for den præcise recept med de i produktet anvendte mængder/koncentrationer af alle aktive stoffer, hjælpestoffer, parfume, etc.

Desinfektionsmidler til håndhygiejne skal endvidere opfylde kravene i Dansk Standard DS 2451-2: Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – Del 2: Krav til håndhygiejne.

CEI kan, hvis det ønskes, henvise til, hvor man eventuelt vil kunne få udført test efter relevante EN-standarder eller eventuelt andre test til dokumentation for desinficerende effekt.

Tabel 1. EU-standarder for test af desinfektionsmidler

Type og/eller formål	Fase, trin	Biocideffekt					
		Baktericidal	Fungicidal	Mykobaktericidal	Tuberkulocidal	Virucidal	Sporicidal
Basal effekt	1	EN 1040 (Hosp.)	EN 1275 (Hosp.)				EN 14347 (Hosp.)
Kvantitativ suspension test	2,1	EN 1656 (Vet.) EN 1276 (Føde.)	EN 1650 (Føde.) EN 1657 (Vet.)	EN 14348 (Hosp.) EN 14204 (Vet.)		EN 14476 (Hosp.) EN 13610 (Føde.) EN 14675 (Vet.)	EN 13704 (Føde.)
Hygiejnisk håndvask	2,1 2,2	EN 1499 (Hosp.)	*** ***	*** ***	*** ***	EN 14476 (Hosp.) ***	*** ***
Hånddesinfektion	2,1 2,2	EN 1500 (Hosp.)	*** ***	*** ***	*** ***	EN 14476 (Hosp.) **	*** ***
Kirurgisk håndvask/ Kirurgisk hånddesinfektion	2,1 2,2	EN 12791 (Hosp.)	*** ***	*** ***	*** ***	*** ***	*** ***
Overflade desinfektion rene og snavsede forhold	2,1 2,2	**EN 13697 (Føde.) **EN 14349 (Vet.)	**EN 13697 (Føde.) **	EN 14348 (Hosp.) **	**	EN 14476 (Hosp.) *	** **
Instrument desinfektion rene og snavsede forhold	2,1 2,2	EN 13727 (Hosp.) EN 14561 (Hosp.)	EN 13624 (Hosp.) EN 14562 (Hosp.)	EN 14348 (Hosp.) EN 14563 (Hosp.)	EN 14563 (Hosp.)	EN 14476 (Hosp.) *	* *
<p>* Standard under udarbejdelse. ** Standard endnu ikke under udarbejdelse, men udarbejdelse af standard kan komme på tale i fremtiden. *** Ingen intentioner om at udvikle standard. Hosp.: Standard til Hospitalsområdet, Vet.: Standard til det veterinære område, Føde.: Standard til fødevarerindustrien Fase 1: tester, om stoffet har en effekt (suspensionstest) Fase 2, trin 1: suspensionstest med forskellige testbetingelser, der tager hensyn til anvendelsesområdet. Fase 2, trin 2: undersøger "bioburden" (biologisk forurening), tidsfaktorer og temperaturregimer. Simulerer praksis og de virkelige forhold.</p>							

Table 1. EC-standards for testing of disinfectants

Type and/or purpose	Phase, step	Biocide activity					
		Bactericidal	Fungicidal	Mycobactericidal	Tuberculocidal	Virucidal	Sporicidal
Basic activity	1	EN 1040 (Hosp.)	EN 1275 (Hosp.)				EN 14347 (Hosp.)
Quantitative suspension test	2,1	EN 1656 (Vet.) EN 1276 (Food.)	EN 1650 (Food.) EN 1657 (Vet.)	EN 14348 (Hosp.) EN 14204 (Vet.)		EN 14476 (Hosp.) EN 13610 (Food.) EN 14675 (Vet.)	EN 13704 (Food.)
Hygienic hand wash	2,1 2,2	EN 1499 (Hosp.)	*** ***	*** ***	*** ***	EN 14476 (Hosp.) ***	*** ***
Hygienic hand rub	2,1 2,2	EN 1500 (Hosp.)	*** ***	*** ***	*** ***	EN 14476 (Hosp.) **	*** ***
Surgical hand rub and Hand wash / Surgical hand disinfection	2,1 2,2	EN 12791 (Hosp.)	*** ***	*** ***	*** ***	*** ***	*** ***
Surface disinfection clean and dirty conditions	2,1 2,2	**EN 13697 (Food.) **EN 14349 (Vet.)	**EN 13697 (Food.) **	EN 14348 (Hosp.) **	**	EN 14476 (Hosp.) *	** **
Instrument disinfection clean and dirty conditions	2,1 2,2	EN 13727 (Hosp.) EN 14561 (Hosp.)	EN 13624 (Hosp.) EN 14562 (Hosp.)	EN 14348 (Hosp.) EN 14563 (Hosp.)	EN 14563 (Hosp.)	EN 14476 (Hosp.) *	* *
<p>* Work item approved. ** No work items are yet approved but relevant standards may become available in the future. *** No intention to develop a test. Hosp.: Standards developed for Hospitals, Vet.: Standards developed for the veterinarian area, Food.: Standards developed for the food industry Phase 1: Tests basic activity (suspension test) Phase 2, step 1: Suspension tests with different test conditions in regard to the purpose of the disinfectant. Phase 2, step 2: Test including bio burden, time factors and temperature regimes. Simulates practical and real conditions.</p>							

Kort beskrivelse af standarderne (dansk/engelsk)

EN 1040:2005, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af basal bakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Prøvningsmetode og krav (fase 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1)

EN 1275:2005, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af basal svampedræbende og basal gærsvampedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Prøvningsmetode og krav (fase 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics — Test method and requirements (phase 1)

EN 1276:1997, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler. Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af bakteriedræbende effekt af kemiske desinfektorer og antiseptiske produkter anvendt i fødevareindustrien, hos forbrugere samt i institutioner. Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic, and institutional areas — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 1499:1997, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler. Hygiejnisk håndvask. Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)
Chemical disinfectants and antiseptics — Hygienic handwash — Test method and requirements (phase 2/step 2)

EN 1500:1997, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler. Hygiejnisk håndskrub. Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)
Chemical disinfectants and antiseptics — Hygienic handrub — Test method and requirements (phase 2/step 2)

EN 1650:2008, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af svampe- og gærdræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske produkter anvendt i fødevareindustrien, i industrien, hos forbrugere samt i institutioner - Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic, and institutional areas — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 1656:2000, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler. Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af bakteriedræbende effekt af midler til anvendelse på veterinærområdet. Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in veterinary field — Test method and requirements (Phase 2, Step 1)

EN 1657/AC:2007, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af svampedræbende og gærsvampedræbende effekt af

kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler til anvendelse på veterinærområdet - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 12791:2005, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kirurgiske hånddesinfektionsmidler - Prøvningsmetoder og krav (fase 2/trin 2)

Chemical disinfectants and antiseptics — Surgical hand disinfection — Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 13610:2003, Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af virusdræbende aktivitet mod bakteriofager af kemiske desinfektionsmidler til brug på fødevarer- og industrielle områder - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants — Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13624:2003, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13697:2001, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ non-porøs overfladeprøvning til evaluering af bakterie- og/eller svampedræbende aktivitet af kemiske desinfektionsmidler til brug i fødevarerindustrien, hos forbrugere samt institutioner - Prøvningsmetoder og krav uden mekanisk aktivitet (fase 2, trin 2)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2)

EN 13704:2002, Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af sporedræbende aktivitet af kemiske desinfektionsmidler på fødevarer-, industrielle, husholdnings- og institutionelle områder - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants — Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13727:2003, Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 14204:2004, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af den mycobakteriedræbende aktivitet af midler anvendt på veterinærområdet - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 14347:2005, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Basal sporedræbende aktivitet - Prøvningsmetode og krav (fase 1, trin 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Basic sporicidal activity — Test method and requirements (phase 1)

EN 14348:2005, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instrumenter - Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants — Test methods and requirements (phase 2, step 1)

EN 14349:2007, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ overfladeprøvning til vurdering af den bakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske produkter anvendt på veterinærområdet på ikke-porøse overflader uden mekanisk aktion - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 2)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary field on non-porous surfaces without mechanical action — Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14476:2005+A1:2007, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af virusdræbende aktivitet af kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)
Chemical disinfectants and antiseptics — Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 14561:2006, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 2)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14562:2006, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampe- og gærsvampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 2)
Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14563:2008, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers mycobakterie- eller tuberkelbakteriedræbende virkning på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 2)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area — Test method and requirements (phase 2, step 2)

EN 14675:2006, Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af virusdræbende aktivitet af kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler anvendt på veterinærområdet - Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary field — Test method and requirements (phase 2, step 1)

Lovgivning som skal være opfyldt for godkendelse af et desinfektionsmiddel

Desinfektionsmidler skal opfylde krav i henhold til relevant lovgivning på området, som er:

- "Biociddirektivet": Europa Parlamentets og Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter 98/8/EF af 16.2 1998 (Direktiv 98/8/EF). I Danmark gennemført ved en ændring af "Lov om kemiske stoffer og produkter" vedtaget af Folketinget den 6. april 2000. Som en følge heraf har Miljø- og Energiministeriet udsendt "Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler" Bekendtgørelse nr. 313 af 5. maj 2000.
Ændringen indebærer, at der for biocidmidler, som indeholder nye aktive kemiske stoffer, der ikke er optaget på Biociddirektivets bilag 1 eller 1A, skal ansøges om godkendelse. Produkter med aktivstoffer, som ikke står på Biociddirektivets bilag 1 eller 1A, eller som ikke er indsendt til godkendelse, må ikke forhandles i EU. Aktivstoffer optaget på Biociddirektivets bilag 1 eller 1A eller nye aktivstoffer indsendes og vurderes og eventuelt godkendes på EU-niveau ved uddelegering blandt relevante myndigheder i de forskellige medlemslande. I Danmark forestås dette af Miljøstyrelsen. I vurderingen/godkendelsen indgår tre aspekter: sundhed/arbejds miljø, miljø, biocidal effekt. Enkeltprodukter med et EU-godkendt aktivstof godkendes efterfølgende i de enkelte medlemslande. I Danmark står Miljøstyrelsen for den samlede vurdering af alle produkter.
- Direktivet om medicinsk udstyr (Direktiv 93/42/EØF). Et produkt, der af fabrikanten er beregnet til desinfektion af medicinsk udstyr, vil være omfattet af direktivet for medicinsk udstyr (Direktiv 93/42/EØF). Direktivet om medicinsk udstyr er via loven om medicinsk udstyr (nr. 1046 af 17. december 2002), blevet indarbejdet i den danske lovgivning med Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr (den generelle bekendtgørelse).
Det er væsentligt at være opmærksom på, at et produkt udover selve desinfektionsmidlet også omfatter pakning, mærkning samt brugsanvisning. Hvis pakning, mærkning samt brugsanvisning ikke er identisk, selvom selve desinfektionsmidlet er den samme, vil det lovgivningsmæssigt blive betragtet som to forskellige produkter.
Der er i direktivet ikke noget, der forhindrer, at der på mærkningen og i brugsanvisningen til et produkt til desinfektion af medicinsk udstyr også anføres, at produktet kan anvendes til overfladedesinfektion.
- Arbejdsministeriets "Bekendtgørelse om stoffer og materialer" (nr. 292, april 2001).
- Miljøministeriets "Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af farlige kemiske stoffer og produkter" (nr. 329, maj 2002).
- Miljø- og Energiministeriets "Bekendtgørelse af listen over farlige stoffer" (nr. 439, juni 2002).

Oversigt over instanser inden for desinfektionsområdet.

Lovgivende instanser

Europa
Parlamentet og
Europa Rådet

Folketinget

Miljø- og
Energiministeriet

Ministeriet for
Sundhed og
Forebyggelse

Vurderende/godkendende/delvist lovgivende instanser

Miljøstyrelsen

Sundhedsstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen

Arbejdstilsynet

Vurderende/rådgivende instanser

Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI),
Afdeling for Mikrobiologisk Overvågning og
Forskning, Statens Serum Institut

Regionernes kemikalie samarbejde (REKS)

Lokale hygiejneorganisationer

Tilsynsførende instanser

Embedslægeinstitutionen (Sundhedsstyrelsen)

Arbejdstilsynet

Regionernes kemikalie samarbejde (REKS)

Lokale hygiejneorganisationer