



EcoLogo®

Norme environnementale - Document sur les critères de certification

DCC-170:

Produits antiseptiques instantanés pour les mains

February 10, 2010

Première date de publication: 02/2010

Récemment revise: n/a



A terrachoice company

Ottawa | Philadelphia
T 1.800.478.0399 F 613.247.2228
ecoinfo@terrachoice.com
www.ecologo.org

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



Table of Contents

Introduction	1
Avis.....	1
Interprétation.....	2
Définition des catégories	4
Exigences générales	4
Exigences propres aux produits.....	4
Matières premières	4
Substances prohibées ou à usage restreint.....	5
Dangers environnementaux.....	5
Exigences de performance et de sécurité	6
Exigences en matière d'étiquetage	6
Vérification.....	6
Conditions d'utilisation d'EcoLogo.....	6
Interprétation : Méthodologies de test équivalentes pour les exigences de performance et de sécurité .	8
Amendement Interprétation :	9

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



Introduction

Le Programme EcoLogo® est conçu pour soutenir un effort continu visant à améliorer et (ou) conserver la qualité de l'environnement en réduisant la consommation d'énergie et de matériaux et en diminuant l'impact de la pollution issue de la production, l'utilisation et l'élimination des biens et services.

EcoLogo est une marque officielle du gouvernement du Canada utilisée sous licence du ministère de l'Environnement du Canada. TerraChoice n'est pas un agent du ministère de l'Environnement du Canada.

La catégorie de produits Produits antiseptiques instantanés pour les mains peut également être décrite comme désinfectants pour les mains sans eau, antiseptiques pour les mains sans eau, ou lingettes hygiéniques pour les mains à usage professionnel. Dans ce document, le produit antiseptique instantané pour les mains désigne une solution contenant un antiseptique destiné à une application fréquente sans avoir besoin d'être rincé à l'eau et réduisant le nombre de micro-organismes présents sur la peau intacte. De plus, les produits antiseptiques instantanés pour les mains peuvent être définis comme des produits médicamenteux contenant un antiseptique appliqué localement sur la peau pour prévenir les infections, ou aider à prévenir une contamination croisée. Les savons désinfectants, produits désinfectants pour les mains nécessitant un rinçage, solutions corporelles préopératoires pour les patients, exfoliants chirurgicaux pour les mains, aérosols et lingettes n'entrent pas dans l'éventail de cette norme.

Le but du Programme EcoLogo est de restreindre l'usage des produits antiseptiques instantanés pour les mains au « marché hors de la maison », qui inclut les installations de service sanitaire et alimentaire, en plus de la totalité des autres exemples hors des habitations personnelles. Plus spécifiquement, cela inclut les paramètres où un soin est fourni en urgence (y compris préhospitalier), ainsi que dans les hôpitaux, unités de soin de longue durée complexes, centres de réhabilitation, maisons de soin de longue durée, cliniques externes, cliniques et centres de soin communautaires, cabinets médicaux et dentaires, en plus des cabinets des professionnels de santé, santé publique et soins à domicile. En ce qui concerne l'application dans l'industrie du service alimentaire, les produits antiseptiques instantanés pour les mains conçus pour une utilisation dans les établissements, commerces et services préparant et servant de la nourriture loin du lieu de production seront éligibles à cette certification. Les produits conçus pour une utilisation dans les écoles, bureaux, services de soins de jour et tout autre endroit au-delà du marché de consommation familiale sont également éligibles.

Basées sur une révision des informations actuellement disponibles sur le cycle de vie, les exigences concernant cette catégorie de produits devraient entraîner une amélioration environnementale par le truchement d'un remplacement des matières premières par d'autres moins envahissantes, une réduction des risques environnementaux et une amélioration de la recyclabilité du produit. La révision du cycle de vie est un processus continu. Comme les informations et la technologie évoluent, les exigences seront revues et éventuellement modifiées.

Avis

Toute référence à une norme ou une recommandation a été mise à jour.

Le Programme EcoLogo se réserve le droit d'accepter des données de tests équivalentes pour les méthodes de test spécifiées dans ce document.

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



Interprétation

1. Pour cette norme :

« **asthmagènes** » désigne des substances qui contribuent au développement de l'asthme par l'Association des cliniques professionnelles et environnementales;

« **marché hors de la maison** » désigne les paramètres où un soin en urgence est fourni (y compris préhospitalier), ainsi que dans les hôpitaux, unités de soin de longue durée complexes, centres de réhabilitation, maisons de soin de longue durée, cliniques externes, cliniques et centres de soin communautaires, cabinets médicaux et dentaires, en plus des cabinets des professionnels de santé, santé publique et soins à domicile. Cela inclut également l'Industrie de service alimentaire; la totalité des établissements, commerces et services préparant et servant de la nourriture loin du centre de production. Les produits conçus pour une utilisation dans les écoles, bureaux, services de soins de jour et tout autre endroit au-delà du marché de consommation familiale sont également éligibles;

« **bisphénol A** » est un composé organique avec deux groupes fonctionnels de phénol, comme, entre autres, propane 2,2-(4,4'-dihydroxydiphényl), 4,4'-isopropylidénédiphénol, ou propane 2,2'-bis(4-hydroxyphényl);

« **biosourcé** » désigne toute denrée commerciale ou industrielle (autre que de la nourriture) composée entièrement ou non de produits biologiques, matériaux issus de la sylviculture, matériaux agricoles familiaux renouvelables, incluant les plantes, animaux, ou matériaux marins;

« **EN 1500** » désigne la norme appelée « Désinfectants et antiseptiques chimiques - lingettes hygiéniques - méthode et exigences de test (phase 2/étape 2) : 1997 »;

« **EN 13727** » désigne la norme appelée « Désinfectants et antiseptiques chimiques - Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés dans le domaine médical - Méthode et exigences de test (phase 2, étape 1) : 2003 »;

« **disrupteur endocrinien** » désigne une substance ou un mélange qui altère les fonctions du système endocrinien et cause par conséquent des effets indésirables sur la santé d'un organisme intact, sa descendance ou ses (sous)populations. Les disrupteurs endocriniens candidats sont énumérés dans l'Annexe 1 des Établissements concernés par la Liste prioritaire de substances pour Évaluation ultérieure de leur rôle dans les perturbations endocriniennes préparée pour l'Union européenne;

« **après-consommation** » désigne un matériau dont le consommateur a fait l'utilisation finale, qui a été éliminé par le consommateur, et qui, à moins d'être transformé, intégrera le cycle des déchets;

« **emballage primaire** » désigne le matériau se trouvant en contact avec le contenant du produit et le produit lui-même; ainsi que les matériaux qui assurent l'intégrité du produit, sa sécurité, sa conformité avec les normes (étiquettes sur les emballages, p. ex.) et empêchent toute falsification illicite;

« **PVC** » désigne le polychlorure de vinyle, un plastique industriel dérivé de la polymérisation de chlorure de vinyle, également connu sous le nom de chloroéthène (CH₂CHCl);

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



« **composé ammoniacal quaternaire** » ou « **quat** » désigne un ingrédient actif utilisé dans les désinfectants. D'un point de vue chimique, c'est un composé d'azote organique dont l'atome central d'azote se lie à quatre cations organiques et un radical acide anionique. Ce genre de composés comprend, entre autres, le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, le chlorure de didécyldiméthylammonium, le chlorure de benzalkonium, le chlorure de benzéthonium, le chlorure de méthylbenzéthonium;

« **matériau recyclable** » désigne un matériau pouvant être sorti du cycle des déchets grâce aux programmes et processus disponibles, et pouvant être rassemblé, traité et recyclé sous la forme de matières premières ou produits;

« **facilement biodégradable** » pour un composant, est déterminé en utilisant une des six méthodes de test décrites dans les Directives de test des produits chimiques de l'OCDE, 301A-301F. Pour l'énoncer globalement, ce critère est déterminé grâce à l'une des méthodes décrites dans les Directives de test des produits chimiques de l'OCDE, pourvu que l'ensemble des mesures et des calculs reposent sur la teneur en carbone du mélange et sur sa dégradation, soit l'élimination du carbone organique dissous (COD; 301A ou 301E), l'évolution du CO₂ (301-B) ou la consommation d'oxygène en la présence d'un inhibiteur du métabolisme de l'azote (301C, 301D ou 301F);

« **produits de recharge fermés** » désigne les produits utilisés dans un système de recharge fermé. Les recharges fermées sont des pochettes ou des bouteilles individuelles ayant leur propre pompe de distribution, fermées hermétiquement lors de leur fabrication. Les produits en recharge sont insérés dans un distributeur - fixé au mur ou sur un comptoir - qui sera remplacé une fois vide. Les systèmes de recharge ouverts, aussi nommés recharges en vrac, ne sont pas acceptés dans cette norme puisqu'ils n'empêchent pas une contamination du produit.

Les systèmes « **caisse-outre** » sont également exclus de cette norme puisqu'ils nécessitent un emballage ondulé excessif afin d'encapsuler la recharge;

« **emballage secondaire** » désigne tout matériau d'emballage autre que l'emballage primaire, et inclut les emballages en carton, les boîtes, les emballages plastiques, mais exclut les emballages de transport;

« **emballage de transport** » désigne tout matériau d'emballage comme les conteneurs ondulés, utilisés pour assurer l'intégrité du produit durant le transport, à l'exclusion des palettes et emballages de chargement des palettes.

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



Définition des catégories

2. Cette catégorie n'inclut que les produits antiseptiques instantanés pour les mains conçus pour le marché « hors de la maison ».

Exigences générales

3. Pour avoir l'autorisation d'apposer l'EcoLogo, les produits antiseptiques instantanés pour les mains doivent :
 - (a) répondre ou dépasser la totalité des conditions gouvernementales et industrielles de santé et de performance en vigueur; et
 - (b) être fabriqués et transportés de sorte que toutes les étapes du processus, y compris l'élimination des déchets qui en sont issus, répondent aux normes énoncées dans la totalité des lois, règlements administratifs et réglementations en vigueur.

Exigences propres aux produits

4. Pour avoir l'autorisation d'apposer l'EcoLogo, les produits antiseptiques instantanés pour les mains doivent

Matières premières

- (a) être formulés ou fabriqués afin qu'au moins 73 % du poids total (ou de la masse globale) de carbone organique dans la formule du produit soit produit biologiquement, comme stipulé dans l'ASTM D6866-08, OU démontre une conformité avec le Programme USDA BioPreferred;
- (b) pour les produits en bouteille :
 - i. être vendus en bouteilles d'au moins 256 ml ,
 - ii. ne pas être formulés ou fabriqués avec du PVC ou du Bisphénol A,
 - iii. l'emballage primaire doit être en matériaux recyclables,
 - iv. ne pas avoir d'emballage secondaire, et
 - v. avoir une teneur d'au moins 20 % de matière post-consommation recyclée dans l'emballage de transport;

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



- (c) pour les produits de recharge fermés :
 - i. ne pas être formulés ou fabriqués avec du PVC ou du Bisphénol A,
 - ii. l'emballage primaire doit être en matériaux recyclables,
 - iii. ne pas avoir d'emballage secondaire, et
 - iv. avoir une teneur d'au moins 20 % de matière post-consommation recyclée dans l'emballage de transport, et
- (d) ne pas être vendus en aérosols, atomiseurs ou lingettes;

Substances prohibées ou à usage restreint

- (e) ne pas être formulés ou fabriqués avec :
 - i. des composés ammoniacaux quaternaires,
 - ii. de la chlorhexidine et du gluconate de chlorhexidine,
 - iii. du chloroxylénol,
 - iv. du flurosalan,
 - v. de l'hexachlorophène,
 - vi. du phénol,
 - vii. du tribromosalan,
 - viii. du triclocarban, ou
 - x. du triclosan;
- (f) ne pas être formulés ou fabriqués avec des asthmagènes connus, des disrupteurs endocriniens ou des métaux lourds;
- (g) ne pas être formulés ou fabriqués avec des parfums ou des colorants;
- (h) ne pas être formulés ou fabriqués avec des surfactants à base d'acide octanoïque fluoré;
- (i) les produits contenant 5 % ou plus d'alcool doivent contenir un ingrédient (dénaturant) pour dissuader l'ingestion; le dénaturant utilisé doit être un dénaturant adéquat reconnu par les réglementations américaines et canadiennes, ou avoir des données disponibles sur son innocuité ou sa toxicologie pouvant justifier un usage sûr.

Dangers environnementaux

- i) être fabriqués ou formulés de façon à ce que les ingrédients organiques soient aisément biodégradables OU que la totalité de la formulation soit aisément biodégradable;

Exigences de performance et de sécurité

- k) démontrer une réduction de 2 log en décompte viable dans un intervalle de 30 sec., en accord avec le test *in-vivo* EN 1500 contre un organisme indicateur simple, *Escherichia coli*; et
- l) démontrer une réduction de 5 log en décompte viable dans un intervalle de 30 sec., en accord avec le test *in-vivo* EN 13727 sur le bacille pyocyanique, le staphylocoque doré, l'*Enterococcus hirae*.

Exigences en matière d'étiquetage

- (m) répondre aux exigences en matière d'étiquetage de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis OU de Santé Canada OU de l'Agence canadienne d'inspection des aliments;

Vérification

- 5. Afin de vérifier une allégation selon laquelle un produit répond aux critères répertoriés dans le présent document, le Programme EcoLogo exige d'accéder, puisqu'il s'agit d'un aspect de sa pratique normale, aux dossiers de production et de contrôle de la qualité. Il revendique également le droit d'accéder aux unités de production, en faisant toutefois l'annonce de leur visite.
- 6. La conformité avec la section 3(b) doit faire l'objet d'une attestation en vertu d'une déclaration signée par le chef de la direction ou par un cadre équivalent du fabricant. Le titulaire de licence doit aviser immédiatement par écrit le Programme EcoLogo de toute non-conformité pouvant survenir durant le terme de la licence. En cas de non-conformité, la licence peut être suspendue ou résiliée en vertu du contrat de licence.

Conditions d'utilisation d'EcoLogo

- 7. L'EcoLogo peut paraître sur l'emballage en vrac ou de détail ou sur le produit lui-même, pourvu que le produit réponde aux exigences définies dans le présent document.
- 8. Un énoncé des critères doit accompagner l'EcoLogo s'il est présenté conjointement avec les produits antiseptiques instantanés pour les mains. L'objet de cet énoncé consiste à fournir des éclaircissements sur les motifs ayant justifié la certification du produit et à préciser les contraintes auxquelles se limite la certification. Ces mesures élimineront tout potentiel d'ambiguïté ou de fausse déclaration à l'égard du ou des motifs ayant justifié la certification.

Les énoncés des critères suggérés pour les catégories de produit sont « Certifié Antiseptique instantané pour les mains, DCC-170 ». Le titulaire de licence peut proposer un autre libellé, mais celui-ci doit être approuvé par le Programme EcoLogo.

Norme EcoLogo : DCC-170

Produits antiseptiques instantanés pour les mains



9. Les titulaires de licences et utilisateurs autorisés doivent répondre aux exigences des *Directives pour l'utilisation des réclamations de commerce environnemental* de la Commission fédérale du commerce États-Unis, et des *réclamations environnementales* du Bureau de la concurrence du Canada : *Un guide pour les industriels et les publicitaires*, ainsi que le *Guide du bon usage de l'EcoLogo®* rédigé par le Programme EcoLogo et concernant le format et l'utilisation de l'EcoLogo.
10. Toute publicité jointe doit répondre aux exigences générales énoncées dans ces directives, l'accord de licence, les *Directives pour l'utilisation des réclamations de commerce environnemental* de la Commission fédérale du commerce (États-Unis), et des *réclamations environnementales* du Bureau de la concurrence du Canada : *Un guide pour les industriels et les publicitaires*, ainsi que le *Guide du bon usage de l'EcoLogo®* rédigé par le Programme EcoLogo et concernant le format et l'utilisation de l'EcoLogo®.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de l'énoncé des critères ou pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Le Programme EcoLogo
Numéro sans frais : 1-800-478-0399
Téléphone : 613-247-1900
Courriel : info@ecologo.org

Document d'interprétation DCC-170 : Produits antiseptiques instantanés pour les mains



Interprétation : Méthodologies de test équivalentes pour les exigences de performance et de sécurité

La norme EcoLogo® pour les produits antiseptiques instantanés pour les mains, DCC-170, énonce des exigences de performance et de sécurité devant être obligatoirement suivies. Les deux méthodes de test suivantes sont actuellement recommandées dans cette norme, et toutes deux sont exigées :

- EN 1500
- EN 13727

Après examen, le Programme EcoLogo peut maintenant accepter le test suivant pour la Certification DCC-170 :

- ASTM 2276 à la place du EN 1500
- EN 1276 à la place du EN 13727

Fondements de l'interprétation :

Le Programme EcoLogo se réserve le droit d'accepter d'autres méthodes de test que celles spécifiées dans cette norme. L'équivalence est déterminée par le biais d'une révision et la comparaison de :

- La méthodologie et les procédures elles-mêmes
- La fiabilité, répétabilité et reproductibilité des méthodes
- Les matériaux, équipements et conditions de test requis
- Les exigences de rapport des données et des résultats des tests
- La considération des pairs et la révision des experts pour les méthodologies

Normes EcoLogo concernées :

Cette interprétation ne s'applique qu'à la norme DCC-170, Produits antiseptiques instantanés pour les mains.

Remarques supplémentaires :

Pour plus de clarification quant à l'interprétation du document, veuillez contacter le Programme EcoLogo au 1-800-478-0399 ou 613-247-1900

Amendement DCC-170 : Élargissement de la définition pour intégrer le marché des ventes au détail et au consommateur



Amendement Interprétation :

1. Dans cet amendement :

« **Consommateur** » désigne un usage personnel et domestique, incluant des produits antiseptiques portables pour les mains

Définition de la catégorie :

2. Cette catégorie comprend les produits antiseptiques instantanés pour les mains élaborés pour le marché « consommateur », élargi de la définition de la catégorie initiale du DCC-170, le marché « hors de la maison »

Exigences générales :

3. Pour avoir l'autorisation d'apposer l'EcoLogo, les produits antiseptiques instantanés pour les mains doivent répondre à la totalité des exigences générales du DCC-170.

Exigences propres au produit

4. Pour avoir l'autorisation d'apposer l'EcoLogo, les produits antiseptiques instantanés pour les mains doivent :

- (a) Répondre à la totalité des exigences en vigueur pour les Produits de santé naturels dans la monographie de Santé Canada concernant les nettoyants corporels antiseptiques
- (b) Répondre à la totalité des précédentes exigences du DCC-170 concernant les antiseptiques instantanés pour les mains « hors de la maison », avec l'exception suivante :
 - (i) Pour les produits embouteillés, il n'est pas nécessaire de respecter l'exigence « hors de la maison » « doit être vendu en bouteille d'une contenance minimale de 236 ml » pour les produits de consommation uniquement, toutes les autres exigences d'embouteillage doivent être respectées, y compris celles concernant les Produits de recharge fermés.

Amendement DCC-170 : Élargissement de la définition pour intégrer le marché des ventes au détail et au consommateur



Étiquettes

5. Si le produit est destiné à être rechargé, le produit de recharge doit contenir les avertissements suivants :
- « Afin d'éviter toute contamination microbienne, il est nécessaire de suivre différentes étapes pour éviter la contamination du produit durant le remplissage. Par exemple, le contenant à remplir doit avoir été nettoyé et séché avant le remplissage. De plus, le produit ne doit pas être dilué avec de l'eau durant le processus de remplissage ».

Vérification et conditions pour l'utilisation de l'EcoLogo

6. Le produit doit être vérifié et répondre aux conditions d'utilisation de l'EcoLogo requises dans le DCC-170

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de l'énoncé des critères ou pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Le Programme EcoLogo
Numéro sans frais : 1-800-478-0399
Téléphone : 613-247-1900
Courriel : info@ecologo.org