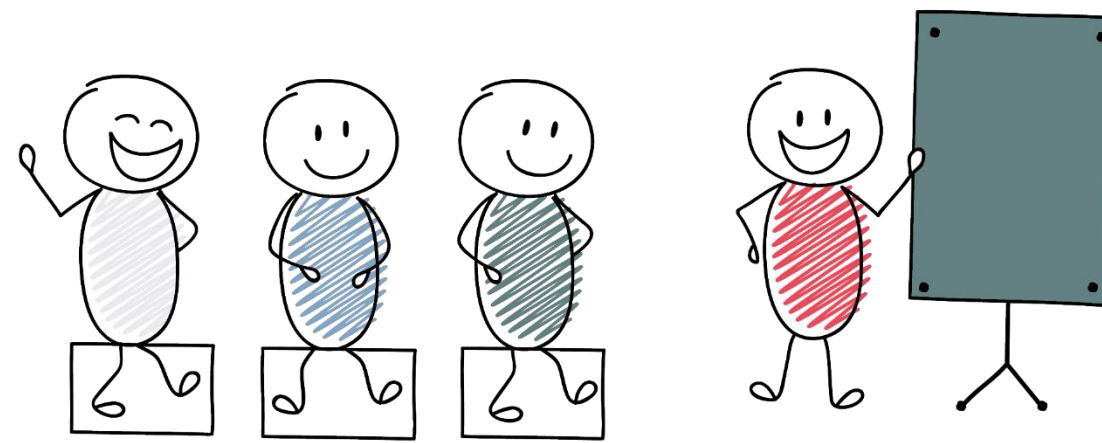




# Utredning om antimikrobiella ämnen i varor

Lunchföreläsning 2023-10-24

# Agenda



- Presentation
- Om uppdraget
- Definitioner och begrepp
- Lagstiftning
- Struktur och innehåll faktablad
- Reflektioner
- Frågor



# Presentation – vi på Trossa

–



Lars  
Holmberg



Helena  
Hemming

PhD i toxikologi,  
Arbetsmiljö, kemikaliefrågor, biosäkerhet  
[helema.hemming@trossa.se](mailto:helema.hemming@trossa.se)



Johanna  
Wachtmeister

PhD i organisk kemi,  
Läkemedelskemi, kemikalie- och materialfrågor  
[johanna.wachtmeister@trossa.se](mailto:johanna.wachtmeister@trossa.se)

# Uppdragsbeskrivning

---

## Analys och sammanställning av kunskap och dokumentation

- Generell information om ämnet/ämnesgruppen
- Användningsområden inom hälso- och sjukvård med hänsyn tagen till hur ämnet/ämnesgruppen används i produkten
- Verkningsmekanismer för respektive ämne

## För- och nackdelar - från tillverkning till avfallshantering

- Negativ påverkan på människa och miljö genom hela livscykeln
- Risk/nytta-bedömning för patienter

Argument som kan användas i kommunikationen med interna verksamheter, beslutsfattare och leverantörer

Vetenskapliga belägg för eller emot – om produkter med antimikrobiella ämnen kan minska behovet av antibiotika i olika kliniska procedurer

Utöver litteraturstudier ingår kunskapsinhämtning från relevanta organisationer och forskargrupper som till exempel Strama och Göteborgs Universitet, forskargruppen CARE som driver det internationella forskningsprojektet BIOCID



# Vanliga påståenden

—

Argument som kan användas i kommunikationen med interna verksamheter, beslutsfattare och leverantörer

- Exempel från produkter och produktinformation
- Den information som finns om fördelar är oftast från producenter
- Fråga efter verifikat och kolla hur väl säljaren känner sin produkt

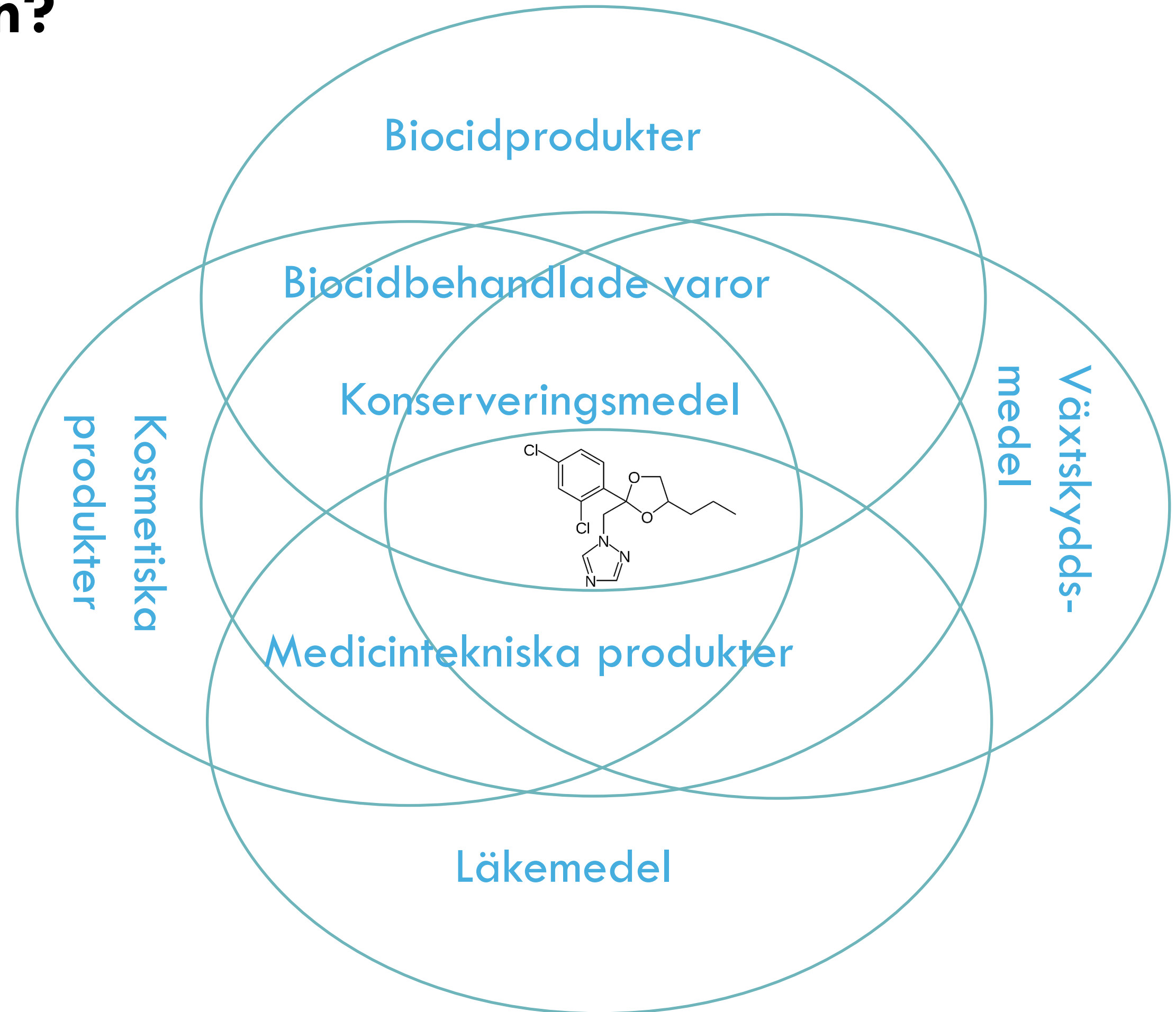


# Vad är antimikrobiella ämnen?

Ämnen som hämmar tillväxt eller dödar mikroorganismer.

**Avsikten** med ämnet/produkten bestämmer vilket regelverk som ska tillämpas.

*KonsERVERINGSmedeslfria formuleringar kan innehålla biocida ämnen genom att ange att funktionen är till exempel buffering, masking, perfuming eller chelating agents.*



# Relevant lagstiftning i projektet

—  
Vilken lagstiftning gäller för olika produkter?

- **Avsikten** med ämnet/produkten bestämmer vilket regelverk som ska tillämpas:

Biocidförordningen (BPR);

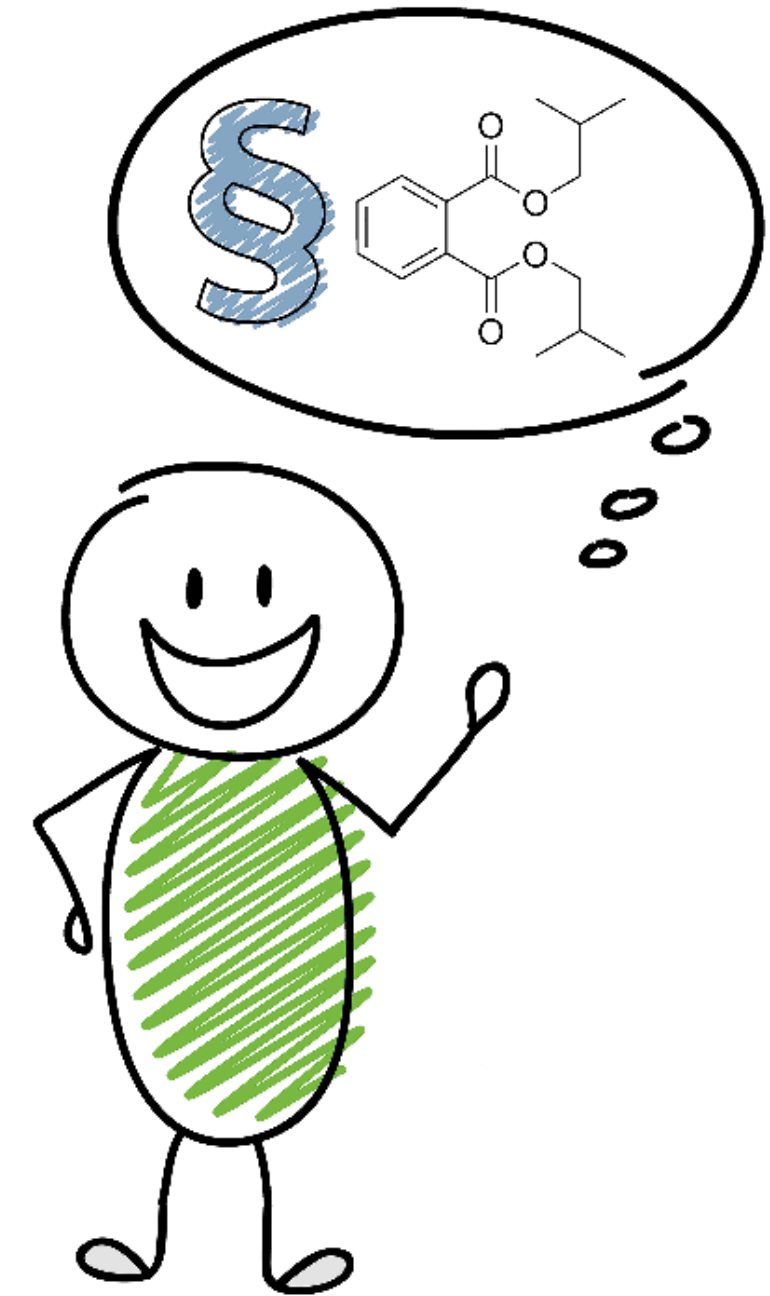
EU 528/2012

Förordning för medicintekniska produkter (MDR);

EU 2017/745

Kosmetikaförordningen (CPR);

EU 1223/2009

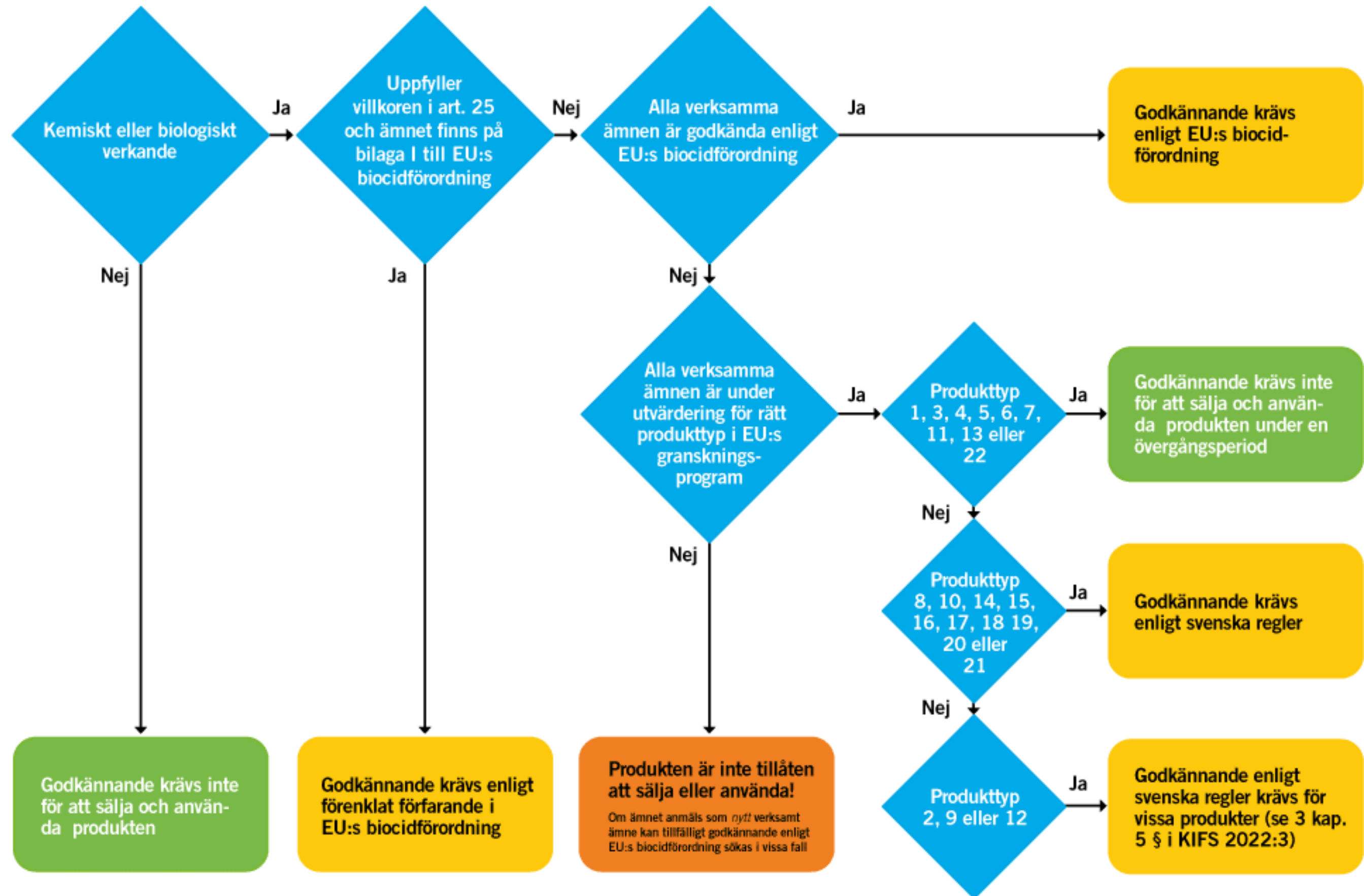




# Biocider

- Ämnen eller blandningar som är avsedda att förhindra, förstöra, oskadliggöra eller på annat sätt kontrollera verkningarna av en skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan
- Bekämpningsmedel som inte är växtskyddsmedel
- Delas in i 22 produkttyper, efter den specifika produktanvändningen

**Krav:** Godkännande av aktiv substans och av produkt



Observera att flödesschemat är en förenklad bild över processen och är tänkt att fungera som ett inledande stöd till företaget. I lagtexten kan det till exempel finnas undantag som inte framgår av schemat.

# Medicintekniska produkter

–

En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas av/på människor:

- för diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos
- vid behandling eller lindring av sjukdom
- vid kompensation för en skada eller funktionsnedsättning
- etc....

Exempel: katetrar, sterila förbrukningsartiklar, inhalatorer, ventilatorer, proteser.

Om en produkt uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock ett läkemedel



Endast CE-märkta medicintekniska produkter får marknadsföras.

CE-märkningen innebär en *viss* säkerhet för patienter och personal, 3:e partsgranskning krävs för vissa produkttyper (**≠ godkännande**).

Den CE-märkta produkten måste vara avsedd för den svenska marknaden med en bruksanvisning på svenska.

**Krav:** Dokumentation som ska innehålla all information som behövs för att en produkt ska kunna användas på ett sätt som är säkert för patienter, närstående och personal.

# Kosmetiska produkter

Ämnen eller blandningar som ska användas på människokroppens yttre delar i syfte att bland annat:

- rengöra
- skydda
- bibehålla skick

Gäller inte: desinfektionsmedel och antibakteriella produkter, till exempel handsprit/handdesinfektion som kategoriseras som biocider



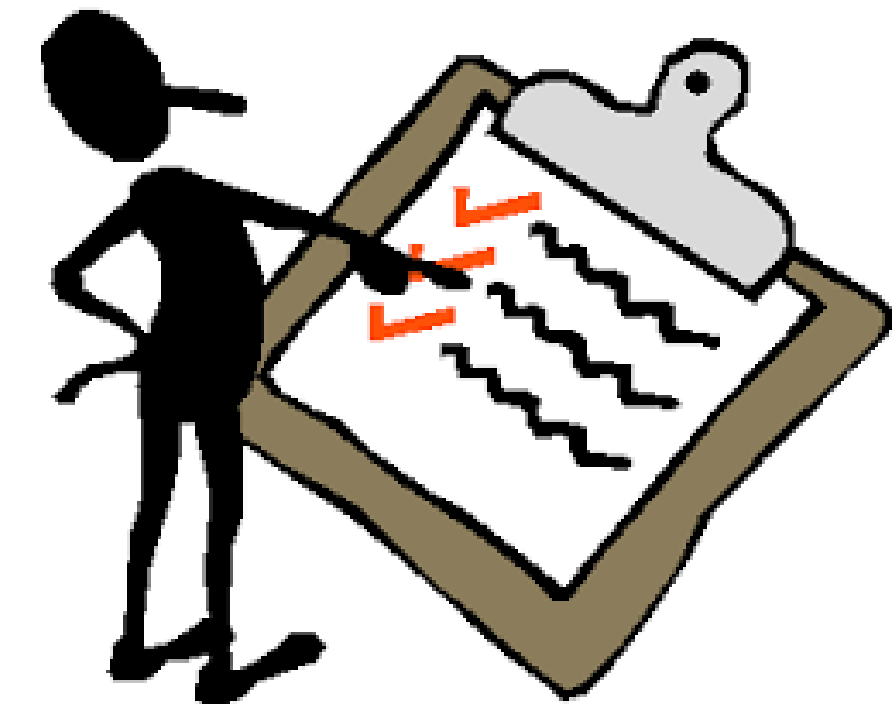
## Krav:

- En utsedd ansvarig person som befinner sig inom EU/EES
- Har huvudansvaret för att regler följs (ämnesbegränsningar, CPSR mm)
- Kan vara fysisk eller juridisk person

# Upplägg i faktabladen

—

<b>Fakta om ämnet/ämnesgruppen</b>
<b>Funktion och antimikrobiell effekt</b>
<b>Resistensutveckling</b>
<b>Användningsområden</b>
<b>Säkerhet och hantering</b>
<b>Sammanfattande rekommendation</b>
<b>Övrigt (avsnitt som bara finns i rapporten)</b>



# Ämnesfakta

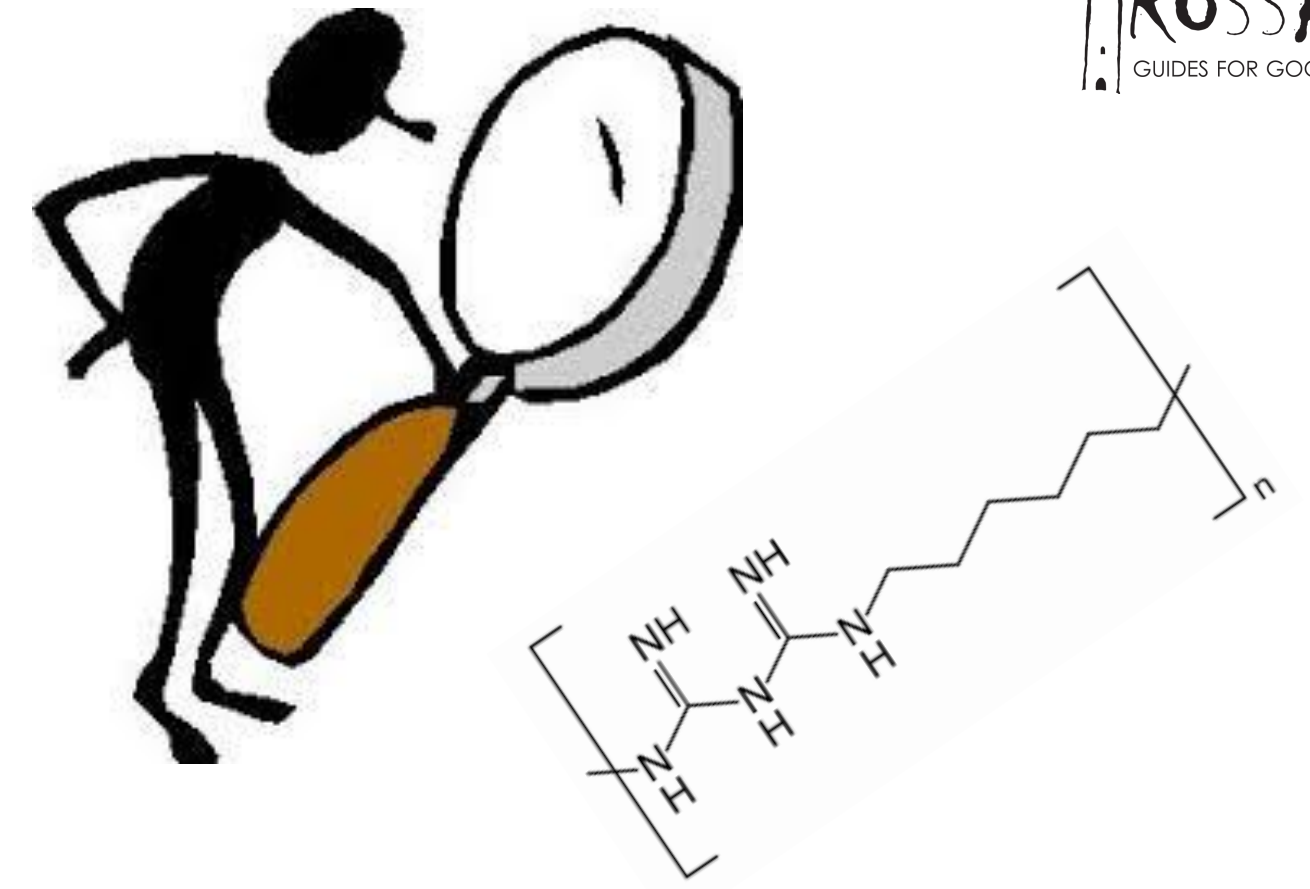
–

## Typ av information:

- CAS-nr
- Kemiska strukturer
- CLP-klassificering (dvs hur hälso- och miljöfarliga ämnena är)
- Råvaror och deras ursprung (fossilt, ej förnybart etc.)
- Framställningsmetoder (med fokus på risker för hälsa och miljö)

## Källor till information:

- ECHA – C&L
- Öppna vetenskapliga publikationer, patent och tillverkares information; genom sökningar på ämnesnamn i kombination med ord som t ex "structure", "synthesis", "function", "manufacturing process"
- Produktblad



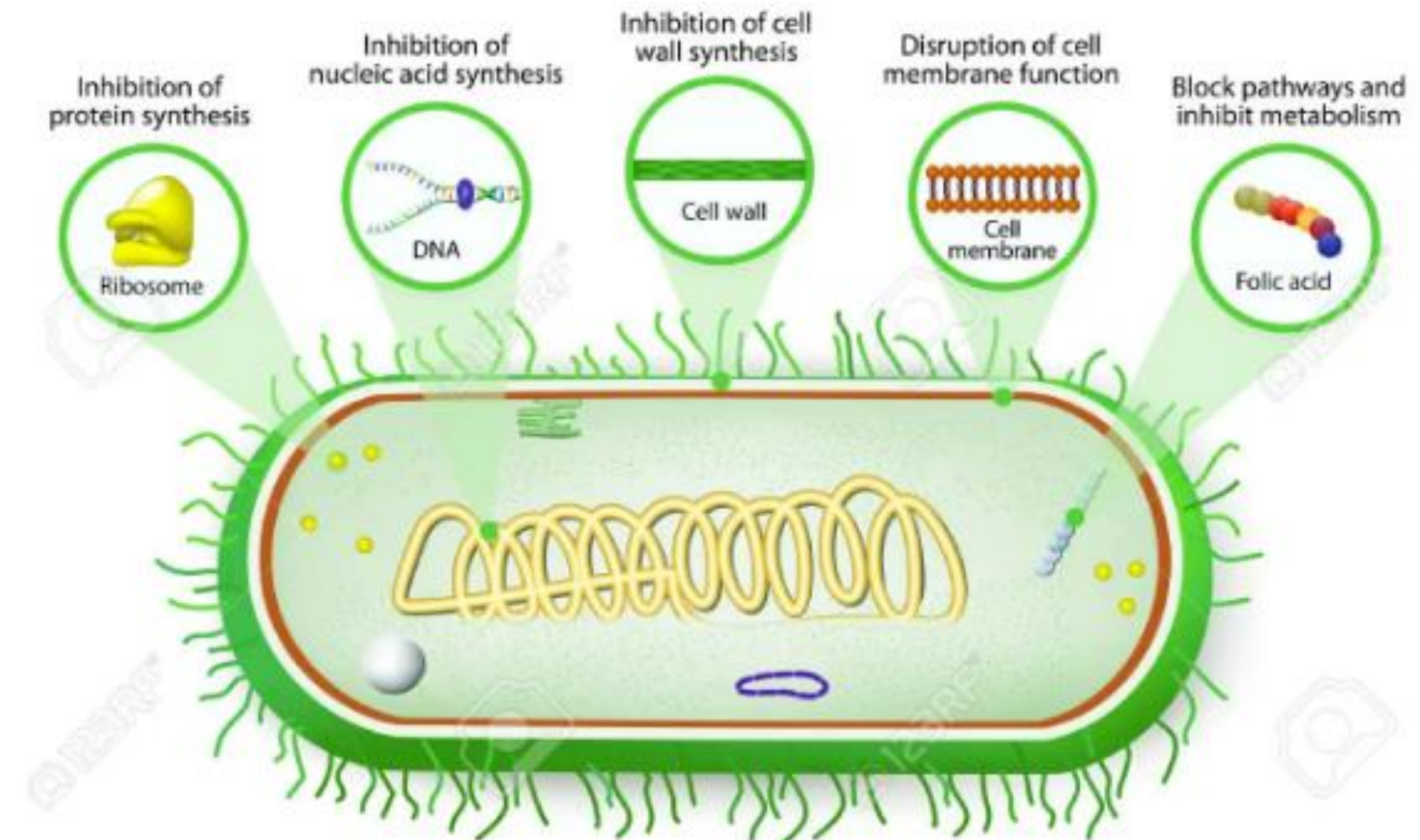
# Funktion och antimikrobiell effekt

Antimikrobiella ämnen kan verka genom flera olika mekanismer

1. Störa/förstöra av cellmembranfunktionen

2. Hämma mikrobens processer:

- syntesen av cellvägg och membran
- syntes av nukleinsyror (DNA och RNA)
- syntes av proteiner
- metabolismen
- bakteriers essentiella folsyrasyntes



- Baktericid, Fungicid, Virocid **vs.** Bakteriostatisk, Fungistatisk, Virostatisk
- Döda **vs.** Hämma tillväxt
- Resistens uppkommer vid "bakterio"statiska koncentrationer → Man ska använda tillräckligt höga doser, det vill säga "bakteri"cida koncentrationer

# Resistens

—

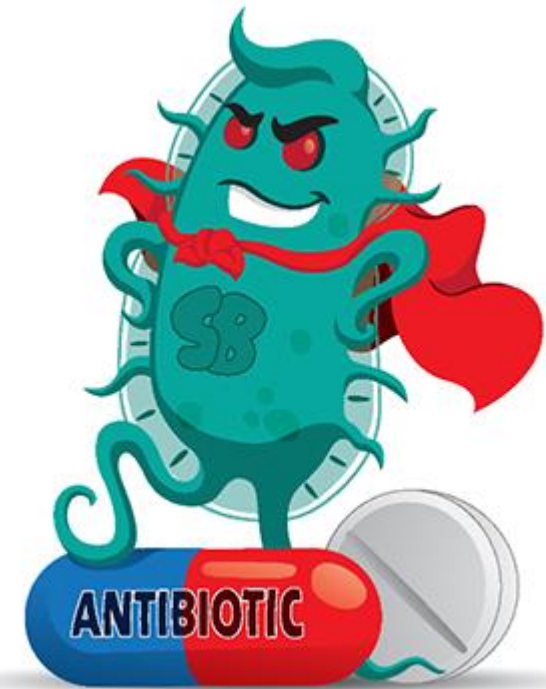
All användning av antimikrobiella ämnen leder antingen till att mikroorganismerna dör eller att de anpassar sig.

- **Inneboende resistens** = Tolerans
- **Förvärvad resistens** = genetisk anpassning som kan uppstå vid celledning
- **Korsresistens** kan uppstå mellan ämnen med liknande verkningsmekanism

All antimikrobiell effekt i mikroorganismer sker huvudsakligen via någon av följande mekanismer:

- Minskat upptag av antimikrobiella ämnen
- Förändring av målmolekyler
- Inaktivering av det antimikrobiella ämnet
- Utpumpning av toxiska ämnen

Förmåga att bilda skyddande biofilm samt "sovande" celler är också resistens/tolerans men av mer fysikalisk natur.



# Användningsområden

–

## Typ av information:

- Godkända produkttyper i BPR
- Exempel på produkttyper där ämnet används, ffa produkter på den svenska marknaden.



## Källor till information:

- Sökning på ämnesnamn i kombination med ord som t ex "produkt", "product", "användning", "use".
- Information i produktblad
- ECHA – godkända biocider (ämnen)
- Kemikalieinspektionens bekämpningsmedelsregister – godkända biocidprodukter

## Kommentar:

- Vid internetsökningar får man generellt inte träffa på sjukvårdsspecifika produkter (varor).
- Detta påverkar dock inte den ämnesspecifika informationen som är oberoende av produkttyp.



# Säkerhet och hantering

---

## Typ av information:

Hur produkter som innehåller ämnet och dess avfall bör hanteras:

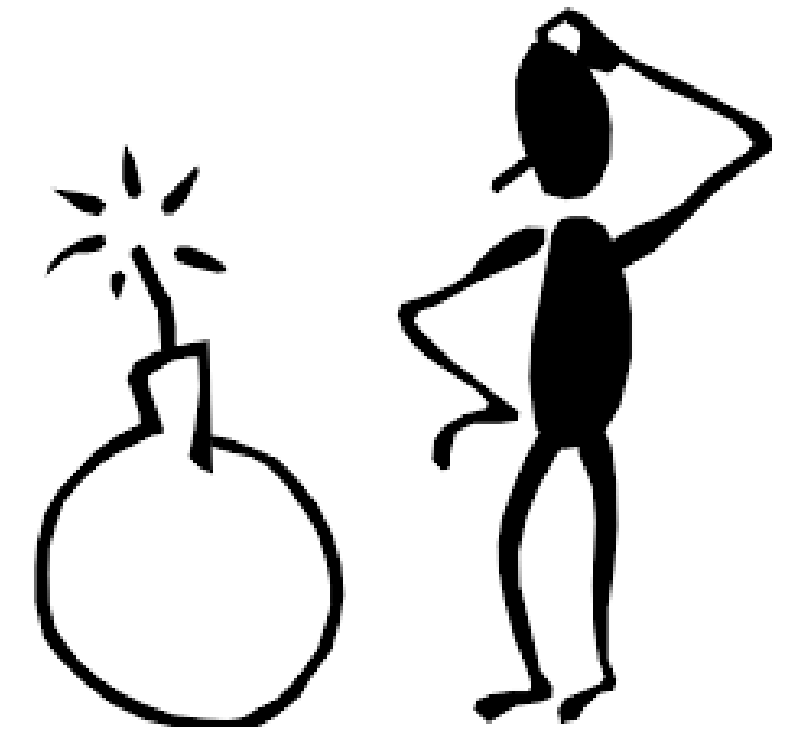
- Säkert
- Lagenligt

## Identifierad information om:

- Problem
- Biverkningar

## Källor till information:

- Säkerhetsdatablad
- Ämnesinformation som CLP-klassificering och avfallsklassificering
- Produktblad



# Sammanfattande rekommendation

## Typ av information:

- Trossas sammanfattande slutsatser och rekommendationer.
- Identifierade motiverade användningsområden och information.
- Ämnesspecifik information om risker vid tillverkning, användning och/eller avfall.

## Källor till information:

- Baserad på informationen som identifierats under de andra punkterna.





# Faktabladen

Ämnen / Ämnesgrupper	Beskrivning
Polyhexametylen-biguanid (PHMB)	HCl-salt av polymer med flera olika CASnr
Kvartära ammoniumföreningar	Minst 10 olika huvudvarianter av ämnen
Klorhexidin	En struktur i olika saltformer (liknar PHMB)
Triklisan	Ett specifikt ämne
Klor och dess föreningar (inkl klordioxid och hypoklorsyra)	Flera olika ämnen som alla genererar biocidaktiva klorföreningar. Hypoklorsyra är den mest aktiva formen.
Ytskikt av silver/guld/palladium	Bactiguard® Fysikaliskt verkande biocidaktivitet som beror på galvaniskt element.
Silver (metalliskt och silver i jonform)	Jonformen är biocidaktiv
Andra metaller	Kvicksilver, Arsenik, Bly, Koppar, Vismut

# Reflektioner

–  
Det är den ämnesspecifika informationen som är viktig – Produkter kommer och går.

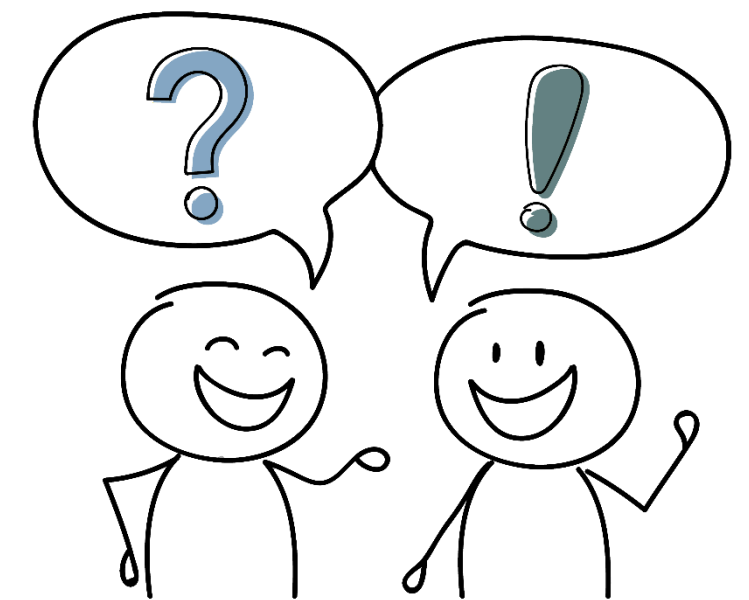
Om man vill titta närmre på specifika produkter måste man veta vad man letar efter för produkttyp.

Hur kan denna information förvaltas framöver?

Och tillslut en reflection från förr...

*“The time may come when penicillin can be bought by anyone in the shops. Then there is the danger that the ignorant man may easily underdose himself and by exposing his microbes to nonlethal quantities of the drug make them resistant.”*

*- Sir Alexander Fleming, Nobelförelserna 1945*



**Tack för er uppmärksamhet**

