

Test préservatifs : réponses des fabricants

Bon à Savoir et On en parle - 05.04.2017

ANSELL

En tant que leader mondial des solutions de protection, chaque jour chez Ansell plus de 15 000 personnes répartie dans 55 pays à travers le monde conçoivent et fabriquent des produits en qui des millions de consommateurs, de travailleurs et de professionnels de la santé ont confiance.

Chez Ansell, la sécurité de nos consommateurs et la qualité sont des priorités absolues. Afin de s'assurer que nos produits répondent aux critères de qualité les plus élevés et offrent protection et sérénité à nos consommateurs, nous avons systématiquement recours aux méthodes d'essai pertinentes et reconnues dans notre industrie.

En particulier, en ce qui concerne la charge biologique et les tests microbiens, nous contrôlons chaque étape de notre processus de production afin d'éliminer le risque de contamination microbienne de nos produits.

Ansell conduit également régulièrement des tests de charge biologique dans ses usines, utilisant des méthodes de test certifiées et reconnues dans l'industrie.

Celles-ci répondent aux standards pertinents pour les préservatifs et dispositifs médicaux (« United States Pharmacopeia, 31 Tests microbiologiques <61> et <62>, comme référencé dans les directives de l'Organisation Mondiale la Santé à la page 139, paragraphe 5).

De plus, nos produits sont fabriqués pour répondre aux standards pertinents suivants :

- OMS Préservatifs Masculins en Latex : Spécifications, pré-qualification et directives pour l'approvisionnement, 2010.
- ISO 4074-2015 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel, exigences et méthodes d'essai.
- ISO 23409:2011 Préservatifs masculins – exigences et méthodes d'essai pour préservatifs fait à partir de matières synthétiques.
- United States Pharmacopeia <61> Examen microbiologique des produits non stériles: Essais d'énumération microbienne.
- United States Pharmacopeia <62> Examen microbiologique des produits non stériles: Essais pour les microorganismes désignés.

La référence citée par la RTS ainsi que le rapport duquel elle dépend révèle que la méthodologie d'essai appliquée dans ce cas précis est incorrecte et non fiable, pour les raisons suivantes :

- La référence faite par le laboratoire choisi par la RTS par rapport aux directives de l'OMS concernant les charges biologiques et les Bonnes Pratiques de Fabrication ne définit pas en réalité la méthodologie d'essai applicable pour les tests microbiologiques pour les préservatifs.
- Même lorsque une analyse de type ISO 4833 (intitulée « Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale de dénombrement des microorganismes ») est uniquement appliquée à la quantification, il s'agit d'une méthode d'essai destinée exclusivement aux tests alimentaires (et non pas aux préservatifs), comme l'indique son intitulé.
- ISO 4833 n'est pas une méthodologie d'essai reconnue pour les préservatifs et n'est pas considérée comme une référence dans les directives de l'OMS.

Sur base de méthodologie d'essai non fiable, les résultats produiront inévitablement des conclusions trompeuses.

Ansell a également revu ses propres résultats des tests conduits lors de la production des produits en question. Tous les résultats confirment que les produits étaient conformes aux standards en application et même bien en dessous du seuil de 100 UFC préconisé dans les directives de l'OMS. Ces produits étaient également totalement conformes aux strictes spécifications concernant la charge biologique, comme détaillé dans le tableau ci-dessous.

De même, Ansell est heureux de confirmer que la société n'a jamais eu de résultat négatif par rapport aux directives ou réglementations en vigueur sur ses sites de production.

Normes internes d'Ansell concernant les tests microbiologiques :

Paramètres testés	Spécifications
Nombre total de microbes aérobiques	<100 UFC/Préservatif
Moisissures et levures totales	<20 UFC/Préservatif
Escherichia coli	Absence
Enterobactéries	Absence
Streptocoque	Absence
Staphylococcus aureus	Absence
Pseudomonas aeruginosa	Absence

Les installations d'Ansell font fréquemment l'objet d'audits annoncés et surprises de la part des organisations internationales compétentes en matière de certification telles que la British Standards Institution (BSI) et la United States Food and Drug Administration (USFDA). Celles-ci confirment et reflètent la qualité et l'excellence de nos produits, en accord avec notre mission d'« offrir des solutions innovantes en matière de sécurité, bien être et sérénité, peu importe qui ou où vous êtes ».

Afin de s'assurer qu'il n'y a pas de problème inattendu avec les produits que vous avez achetés, pour quelque raison que cela soit, nous aimerions conduire un test complémentaire sur un échantillon de préservatifs issus des mêmes packs que ceux testés par vos soins. Ce test se déroulera en interne et également auprès d'un laboratoire indépendant certifié pour les tests sur préservatifs.

DUREX

Nos préservatifs sont des dispositifs médicaux qui sont soumis, avant leur commercialisation puis à intervalles réguliers, à une évaluation des risques toxicologiques. Dans l'ensemble, l'évaluation des risques montre que les composants et nos produits testés par vos soins sont sûrs. Parallèlement au test de sécurité habituel pour préservatifs, toutes les variantes de préservatifs sont soumises à des tests dermatologiques. Si un seul préservatif échoue à l'un des tests, le lot de fabrication entier est détruit. Les exigences auxquelles doivent satisfaire nos produits lors de notre évaluation approfondie sont très élevées.

Durex Natural feeling

En tant que dispositifs médicaux, nos préservatifs sont soumis à la Directive sur les dispositifs médicaux (93/42/EEC). Durex Natural feeling sont en polyisoprène sans latex. Le pourcentage de BHT utilisé comme conservateur est très faible et ne présente pas de risque pour les consommateurs. Dans la publication que vous mentionnez, l'EFSA a classé comme «sûre» une valeur de 0,25 mg/kg de masse corporelle. D'après ce classement, une absorption de 17,5 mg par jour ne présenterait donc pas de risque pour une personne de 70 kg. Cette valeur équivaldrait à l'absorption induite par l'utilisation de 694 préservatifs. La valeur mesurée se situe nettement en dessous de la dose journalière maximale recommandée.

Durex Performax Intense

La concentration totale de bactéries que vous avez mesurée se situant nettement en dessous du seuil maximal de 500CFU aucune action de notre part n'est requise.

Durex Intense avec du gel Desirex.

Les composants sont indiqués sur le produit.

Le produit contient: eau, propylène glycol, glycérine, hydroxyethylcellulose, huile de ricin hydrogénée PEG-40, arôme, acide benzoïque, hydroxyde de sodium.

Les produits achetés en Suisse peuvent être utilisés sans risque pour la santé. Cela vaut bien entendu aussi pour tous les produits Durex, puisque nous respectons les dispositions légales et les quantités maximales autorisées. La sécurité, la confiance et la satisfaction de nos consommateurs sont notre priorité absolue.

LAMPRECHT

Explications générales

La problématique du latex en quelques mots

La qualité du latex peut être altérée par des facteurs externes, notamment et en particulier par l'oxygène et l'ozone qui la dégradent fortement. L'oxydation est le résultat d'une réaction en chaîne provoquée par des radicaux libres (oxydants). L'oxygène soustrait le carbone du latex, ce qui raccourcit la chaîne du polyisoprène et entraîne un maillage des chaînes. Résultat: après un certain temps, le latex devient friable.

Utilisation du BHT – principe

Pour éviter que la qualité du latex ne se dégrade (antioxydation), on utilise du BHT (butylhydroxytoluène). Le BHT est un agent de protection contre le vieillissement de base 2,6 di-tert-butyl-4-méthyl-phenol entrant dans la fabrication des élastomères de type BR, EPDM, IR, NBR, NR, SBR et PUR. Sa volatilité est extrêmement faible et il ne peut être extrait ni par lixiviation, ni par ébullition, ce qui est particulièrement intéressant pour les produits en latex ou en mousse de latex. Le BHT résiste à l'efflorescence lorsqu'il est associé à des substances oxydantes ou exposé au rayonnement solaire. Il est certifié BfR et FDA (enregistrement: EINECS, TSCA, MITI) et peut entrer dans la fabrication d'objets usuels au sens de la loi sur les denrées alimentaires. Le BHT (food grade) est l'antioxydant le plus utilisé au monde pour les denrées alimentaires.

Champs d'application du BHT (E321)

Le BHT entre dans la fabrication de nombreux biens de consommation, en cosmétique notamment (déodorants, parfums, savons, gels douche, baumes pour les lèvres, couches et laits corporels pour bébés).

Dans la composition des denrées alimentaires, il est mentionné en tant qu'antioxydant E321. Il sert alors à empêcher que ces denrées perdent leurs propriétés spécifiques (arômes, couleur) lorsqu'elles entrent en contact avec de l'oxygène. Grâce à lui, les denrées à teneur lipidique sont moins enclines à rancir. On l'utilise donc essentiellement dans les mélanges prêts à l'emploi, les snacks à base de céréales et de noix, la purée en sachet, les gâteaux et les condiments.

L'«International Agency for Research on Cancer» considère que le BHT n'est pas classifiable.

Lamprecht AG est certifié pour les normes et directives suivantes:

- ISO 9001:2008
- ISO 13485:2012 + AC:2012
- RL 93/42/EWG, annexe II hors par. (4) (ceylor und celeste)
- RL 93/42/EWG, annexe II (4) (ceylor Gold)
- Les annexes figurent ci-joint.

Position spécifique / réponses

Ceylor Gold acheté chez Manor

Pas de remarque concernant les germes totaux (20 CFU).

Par contre, le laboratoire a trouvé 394 µg (quantification suite au résultat du screening) de la substance Butylated hydroxytoluene (BHT) dans le préservatif analysé.

Comment expliquez-vous la présence de cette substance dans votre préservatif, sachant que la grande majorité des autres préservatifs testés n'en contient pas selon le laboratoire?

Le BHT étant utilisé pour la vulcanisation des caoutchoucs, on peut en trouver des traces dans les produits à base de latex. On l'utilise également comme antioxydant dans la fabrication de denrées alimentaires, en cosmétique et en pharmaceutique. Lamprecht effectue une caractérisation chimique détaillée de ses préservatifs et en connaît la teneur en BHT. Le laboratoire que vous avez mandaté, SCITEC Research SA, Lausanne, a relevé 394 µg de BHT par préservatif. Si l'on considère que, lors d'une relation sexuelle classique, chaque partenaire peut assimiler par ses muqueuses au maximum 50 % de la quantité totale de BHT, alors il est exposé tout au plus à 197 µg (soit 0,197 mg) de cet agent. Pour un poids corporel de 50 kg et dans le cadre d'une utilisation journalière unique de préservatif, l'exposition maximale par kilo est de 3,94 µg, soit 0,00394 mg de BHT. Le DNEL¹ de l'ECHA Database / ADI² EFSA est de 0,25 mg par jour et kilo de poids corporel.

¹DNEL: Derived No-Effect Level, ECHA Database <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.004.439>

²ADI: Acceptable Daily Intake,

EFSA <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2588/epdf>

Jugez-vous problématique la présence de cette substance et allez-vous prendre des mesures?

Si l'on utilise un préservatif par jour, la charge en BHT de 0,00394 mg par kilo de poids corporel est donc 63,5 fois moins élevée que la valeur maximale recommandée par l'ECHA et par l'EFSA, à savoir 0,25 mg/kg/jour. Aussi Lamprecht part du principe que la valeur relevée par le laboratoire ne représente qu'une charge minimale pour les utilisateurs de ses préservatifs. A quoi s'ajoute le fait que le BHT est très difficilement soluble dans l'eau. On peut donc partir du principe que, dans le milieu humide du corps humain, seule une infime quantité de BHT passe du préservatif à l'organisme et que la valeur maximale transmissible (0,00394 mg/kg) n'est jamais atteinte. Lamprecht continue d'effectuer régulièrement des caractérisations chimiques et des contrôles approfondis; aucune mesure supplémentaire ne doit donc être prise.

Ceylor Grünband acheté en pharmacie

Pas de remarques concernant les substances chimiques.

Par contre, le laboratoire a mesuré des germes totaux à hauteurs de 100 CFU alors que [la recommandation de l'OMS](#) est «inférieure à» 100 CFU (la limite à ne dépasser en aucun cas est à 500 CFU).

Comment expliquez-vous que le préservatif testé dépasse la recommandation de l'OMS en la matière?

Conformément à la norme actuellement en vigueur pour les préservatifs (ISO 4074), ces derniers ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux stériles. Même si cette norme ne prévoit aucune valeur maximale, les fabricants doivent prendre les mesures qui s'imposent pour réduire au maximum les risques de contamination microbiologique de leurs produits au moment de leur production et de leur conditionnement. Pour ce qui est des préservatifs sous emballage, l'OMS recommande de respecter une biocharge de 100 CFU avec une valeur plafond de 500 CFU. Lamprecht soumet ses préservatifs à des tests microbiologiques spécifiques à ces produits. Les valeurs obtenues dans ce cadre sont généralement inférieures à celles recommandées par l'OMS et toujours nettement en-deçà des 500 CFU maximum.

Jugez-vous problématique le dépassement de ces recommandations et allez-vous prendre des mesures?

La valeur de 100 CFU calculée par le laboratoire de recherche SCITEC Research SA, Lausanne, est donc à la limite des 100 CFU recommandés. Comme Lamprecht procède à des tests microbiologiques et que les valeurs calculées n'excèdent pas les recommandations de l'OMS, aucune mesure particulière ne doit être prise. Lamprecht va tester et contrôler l'échantillon témoin du lot 150429GR pour vérifier si cette charge peut découler d'une irrégularité microbiologique.