

ESTUDIOS DE EFICACIA PARA DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS

El fabricante o el responsable de la puesta en el mercado de un producto biocida debe demostrar que es eficaz y apropiado para el uso previsto cuando se aplica de acuerdo a las instrucciones de uso.

De acuerdo con la **Directiva de Biocidas 98/8/CE** relativa a la comercialización de biocidas:

- Deben presentarse declaraciones de etiquetado propuestas para el producto y datos relativos a la eficacia para apoyar dichas declaraciones, incluidos cualesquiera protocolos normalizados que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo. También cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia (anexo IIB)
- Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante deben demostrar la eficacia del biocida con los organismos objetivos en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices comunitarias, si éstas son aplicables y se dispone de ellas (anexo VI).

Con el fin de normalizar la terminología, los requisitos de eficacia y los métodos de ensayo para los **desinfectantes y antisépticos** en las **áreas médica, doméstica, institucional, industrial, alimentaria y veterinaria**, el **Comité Europeo de Normalización (CEN)**, concretamente CEN/TC 216 "Desinfectantes químicos y antisépticos", lleva tiempo creando **normas europeas** armonizadas (EN) que pretenden:

- Permitir a los fabricantes de desinfectantes seleccionar las normas apropiadas para proporcionar datos que sustenten sus reivindicaciones de eficacia para un producto específico.
- Permitir a los usuarios de los desinfectantes evaluar la información proporcionada por el fabricante en relación al uso previsto.
- Dar soporte a las autoridades competentes en la evaluación de las reivindicaciones hechas por el fabricante o la persona responsable de la puesta del producto en el mercado.

Las normas EN facilitan la eliminación de barreras técnicas y comerciales entre los países miembros de la Unión Europea y su importancia queda patente en la política comunitaria encaminada a la armonización de legislaciones nacionales, que basan sus exigencias en aquellas especificaciones recogidas en los documentos normativos europeos mencionados expresamente en los textos legales. Las normas EN son las recomendadas para los productos de tipo 1 (Biocidas para la higiene humana) y de tipo 2 (Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas) ⁽¹⁾, pero no son de obligado cumplimiento a no ser que se especifique lo contrario por parte de la autoridad competente ⁽²⁾.

Los **desinfectantes de productos sanitarios** (por ejemplo desinfectantes de instrumental médico-quirúrgico), por considerarse a su vez productos sanitarios, están regulados por la **Directiva de Productos Sanitarios** Directiva 93/42/CEE, y por tanto, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de Biocidas 98/8/CE. Este tipo de desinfectantes debe cumplir los requisitos esenciales. El cumplimiento de las normas armonizadas EN presupone el cumplimiento de los requisitos esenciales de eficacia.

Eurofins Biolab realiza los estudios de eficacia biocida bajo acreditación **ISO 17025**.



En la siguiente tabla se resume la norma **EN-14885** ⁽³⁾ donde se especifica qué normas son aplicables a cada tipo de desinfectante. Para aquéllos casos en que todavía no existe una norma específica, hemos indicado la que nos parece más apropiada ^(a) ^(b).

		B	B	B	B	F/L	L	F	V	V	V	M/T	M/T	E	LL	B	B	B	F/L	F/L	M/T	B	B	B			
		EN 13727	EN 1276	EN 13624	EN 1656	EN 1650	EN 1650 levuricida	EN 1657	EN 14476	EN 14675	EN 13610	EN 14348	EN 14204	EN 13704	EN 13623	EN 13697 bactericida	EN 14561	EN 14349	EN 13697 fungicida	EN 14562	EN 14563	EN 1499	EN 1500	EN 12791			
Antiséptico de uso higiénico ^(e)	con aclarado		X				X	X														X					
	sin aclarado		X				X	X																X			
Antiséptico de uso quirúrgico ^(e)	con aclarado		X				X																	X			
	sin aclarado		X				X																	X			
Desinfectante de instrumental médico-quirúrgico		X		X					X			X	X			X				X	X						
Desinfectante de superficies de área médica		X		X					X			X	X			X			X								
Desinfectante para tratamiento de agua ^(c)															X												
Desinfectante de superficies de área doméstica			X			X			X				X			X			X								
Desinfectante de superficies de área institucional			X			X			X				X			X			X								
Desinfectante de superficies de área industrial			X			X			X				X			X			X								
Desinfectante de superficies de área alimentaria ^(d)			X			X			X	X			X			X			X								
Desinfectante de superficies de área veterinaria					X			X	X			X	X					X									
Desinfectante de instrumental área veterinaria					X			X	X			X	X					X									
Fase 2/etapa 1: ensayos en suspensión															Fase 2/etapa 2: ensayos en superficie							Fase 2/etapa 2: ensayos en voluntarios					
B: bactericida			F: fungicida			L: levuricida			V: virucida			M: micobactericida			T: tuberculicida			E: esporicida			LL: legionelcida						

a) Las normas de Fase 1: EN 1040 (B), EN 1275 (F) y EN 14347 (E) corresponden a estudios en suspensión para evaluar la eficacia básica. Por no contemplar la presencia de sustancias interferentes (agua dura, materia orgánica) no se consideran suficientes.

(b) La evaluación de la eficacia se puede completar con estudios de campo en condiciones prácticas de uso (Fase 3) ⁽¹⁾ ⁽²⁾

(c) Por ejemplo, en torres de refrigeración. Productos de tipo 11 según Directiva de Biocidas 98/8/CE.

(d) Sólo en industrias de productos lácteos se recomienda la eficacia frente a virus bacteriófagos.

(e) La prEN 12054 (actividad bactericida para antisépticos en suspensión) ha sido anulada.

Eurofins | biolab ofrece a sus clientes:

- **Asesoramiento en el diseño de la estrategia** de estudios a realizar según tipo de producto, área de aplicación e indicaciones de uso.
- **Screenings de eficacia** bactericida y fungicida útiles para comparar fórmulas similares optimizando recursos.
- **Estudios de eficacia** según normas EN u otras normas internacionales (AFNOR, DGHM, ASTM, AOAC, ISO, etc.).
- Estudios con **cepas adicionales** de bacterias, hongos, levaduras, virus, micobacterias y esporas.

- Estudios con **cepas endógenas** (estudios en el laboratorio y estudios de campo).
- Estudios de **actividad residual** bactericida o fungicida sobre superficies de diferentes materiales.
- Estudios de eficacia en la reducción, eliminación o prevención de un **biofilm**.
- Estudios de eficacia para **desinfectantes de ropa**.
- Eficacia de desinfectantes para superficies en **condiciones prácticas de uso**.

Referencias:

(1) Technical Notes for Guidance on Data Requirements, in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Guidance for active substances and biocidal products. February 2008.

(2) Technical Notes for Guidance on Product Evaluation, in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. February 2008.

(3) EN 14885: 2006. Chemical disinfectants and antiseptics. Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics