

Requisiti per il fascicolo sull'efficacia attestante l'attività dei rivestimenti e delle pellicole antibatteriche e antivirali

Il presente documento è destinato alle aziende che desiderano ottenere un'omologazione O_N secondo l'ordinanza sui biocidi (O_{Bioc}, RS 813.12). In esso sono specificati i test d'efficacia che devono essere forniti.

Durante la pandemia di coronavirus, l'organo di notifica per prodotti chimici ha ricevuto un numero crescente di richieste di autorizzazione di rivestimenti o vernici che formano pellicole antibatteriche e antivirali.

Tali rivestimenti vengono applicati sotto forma o di liquidi che seccano o di pellicole già solidificate applicabili sulla superficie di oggetti e mobili. Il loro scopo è distruggere i microrganismi che vi si depositano o impedirne o ridurne la proliferazione. Sono utilizzati per le superfici di apparecchi, mobili e pareti negli ospedali, nelle strutture sanitarie, nel settore privato, in quello alimentare e veterinario.

Il titolare dell'omologazione è responsabile di indicare l'efficacia reale e precisa del prodotto offerto e di fornire indicazioni non fuorvianti.

L'OCSE ha pubblicato una guida che raccoglie le indicazioni¹ formulate sui biocidi e gli obblighi dei fabbricanti che appongono tali raccomandazioni sui loro prodotti: la regola vuole che per poter indicare un'efficacia o una funzione, questa deve essere stata provata e dimostrata in condizioni d'uso.

I rivestimenti antimicrobici possono rivelarsi efficaci per ridurre i rischi di propagazione degli agenti patogeni, ma in nessun caso possono essere usati come unica misura di prevenzione.

Le superfici antimicrobiche non possono sostituire le misure di igiene (pulizia, disinfezione), che devono quindi sempre essere garantite.

Dimostrazione dell'efficacia

Per capire se una pellicola/rivestimento antimicrobico è efficace in situazioni reali è necessario testarne l'efficacia tramite protocolli avanzati che rispecchino la pratica.

Purtroppo, a oggi nessun protocollo normato e pubblicato descrive una situazione che si avvicini alla pratica. In tutti i casi viene simulata una situazione ideale in cui la superficie antimicrobica rimane bagnata e talvolta calda (35°C) durante l'intera durata del test. I risultati così ottenuti rappresentano dunque un'indicazione dell'efficacia del prodotto in una situazione ottimale, non una prova in una situazione reale.

A causa di questa lacuna sul piano normativo, spetta ai fabbricanti provare l'efficacia dei loro prodotti in condizioni reali. I due documenti² elencati di seguito forniscono alcune raccomandazioni che però non sono state né normate né validate.

¹ [Guidance on principles for claim development of treated articles](#), OCSE, pubblicazioni della Divisione ambiente, salute e sicurezza, Series on Biocides n.15.

² [Guidance on the Biocidal Products Regulation](#) 2018, cap. 5.4.6.3 Effects intended to Kill Micro-organisms through Contact; Appendix 1 and Claim matrix.

[OCSE, Guidance document on use and development of tier-2 laboratory based tests used to substantiate claims for efficacy of biocide treated articles](#), Series on testing and assessment n. 287; Series on Biocides n. 13.

Fascicolo sull'efficacia da presentare insieme a una domanda di omologazione O_N secondo l'OBioc

Data la lacuna esistente, e per non impedire la commercializzazione di questi prodotti, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) rilascia le omologazioni O_N secondo l'OBioc alle seguenti condizioni. L'efficacia del rivestimento o della pellicola deve essere dimostrata almeno sulla base di test effettuati con le norme ISO o JIS elencate di seguito.

I test devono essere condotti in piena conformità con dette norme, seguendo tutte le fasi in esse descritte. Il fascicolo sull'efficacia deve contenere copie integrali³ dei rapporti dei test per ogni gruppo di microrganismi indicato (batteri, virus avvolti, virus nudi ecc.⁴). I prodotti devono essere almeno efficaci contro i batteri.

Metodi richiesti per esaminare l'attività antimicrobica delle superfici non porose o dei prodotti tessili

Rivestimenti e pellicole

Nome dello standard	Descrizione	Osservazioni
JIS Z 2801: 2000 Antimicrobial products - Test for antibacterial activity and efficacy	Le tre superfici di test (5x5 cm) e le sei superfici controllate sono inoculate con una sospensione di <i>Escherichia coli</i> o di <i>Staphylococcus aureus</i> . La sospensione è mantenuta allo stato liquido e a contatto con la superficie per mezzo di una pellicola di polietilene sterile per 24 ore a 35 C in atmosfera umida. La popolazione di batteri è confrontata prima (0 ore) e al termine della durata di incubazione. Per la validazione sono richiesti tre criteri. L'efficacia è accettata se la riduzione è >2 log.	Punto debole: nessuna sostanza interferente. Non è richiesta la validazione del neutralizzante (SCDLP Broth). Il laboratorio deve giustificare la validità del neutralizzante.
ISO 22196:2011 Plastics - Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces and other non-porous surfaces.	Metodo identico alla norma JIS Z 2801: 2000 Esteso a tutte le superfici non porose	Non è richiesta la validazione del neutralizzante (SCDLP Broth). La validazione spetta al laboratorio.
ISO 21702:2019 Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces	Almeno 12 piastre di controllo non trattate e 9 piastre antivirali sono esposte a un inoculo di virus dell'influenza o di calicivirus felino (>=0,1mL) per 24 ore (o meno) a 25 °C, 90 % UR. L'inoculo è coperto con cellophane. Tre piastre non trattate: misurazione del titolo virale a 0 ore dal contatto (inoculazione). Tre piastre non trattate: misurazione del titolo virale a 24 ore dal contatto. Tre piastre trattate: misurazione del titolo virale a 24 ore dal contatto. Sei piastre: di controllo non trattate. Sei piastre: di controllo trattate.	Devono essere controllate la citotossicità delle cellule ospite, la sensibilità ai virus e la neutralizzazione del disinfettante.

³Per consentire l'interpretazione dei risultati, devono essere riportati e descritti tutti i dati relativi ai test e ai controlli. Le perizie devono essere firmate dal responsabile scientifico. Per essere certi che i test sull'efficacia siano stati effettuati con una formulazione identica al prodotto, i principi attivi* vanno indicati specificando chiaramente le rispettive concentrazioni*.

* Se i rapporti non contengono questi dati, devono esserci forniti separatamente i protocolli di fabbricazione di tutti i lotti testati (batch). In assenza di tali protocolli, i rapporti dei test saranno rifiutati.

⁴ Attualmente non esistono norme per testare l'efficacia contro lieviti e funghi. I test disponibili rivelano la resistenza dei materiali a questi organismi.

Prodotti tessili

<p>ISO 20743 Tessili – Determinazione dell'attività antibatterica di prodotti tessili</p>	<p>Sei campioni di tessuto trattato e sei campioni di tessuto non trattato sono inoculati con una sospensione diluita di <i>Staphylococcus aureus</i> o <i>Klebsiella pneumoniae</i> in provette individuali e incubati a 37 °C per 18-24 ore in contenitori chiusi. I batteri vitali sono quantificati a 0 ore e a 18-24 ore di contatto. Deve essere utilizzato e validato un neutralizzante (SCDLP o altro). Il test è validato da tre diversi criteri, tra cui una bassa variabilità tra i controlli e una crescita sufficiente durante il periodo di incubazione dei controlli. I prodotti tessili possono essere filati, tessuti o tappeti.</p>	<p>Sono suggeriti tre metodi di insemminazione per la determinazione dell'attività antibatterica.</p>
<p>JIS L 1902: 2008 Testing Method for Antibacterial Activity of Textiles Quantitative Test</p>	<p>Metodo identico a quello della norma ISO 20743 I campioni sono incubati in condizioni umide a 37 °C per un periodo di tempo definito. Viene confrontata l'attività antibatterica tra la popolazione iniziale di controllo e quella dopo l'incubazione.</p>	<p>Non vengono utilizzati neutralizzanti.</p>
<p>ISO 18184 Textiles – Determination of antiviral activity of textile products</p>	<p>Sei campioni di tessuto trattato e nove campioni di tessuto non trattato sono inoculati con una sospensione di virus. Incubazione (da 2 a eventualmente 24 ore) in provette chiuse a 25 °C. Quantificazione tramite TCID50 o Plaque Assay secondo l'esperienza del laboratorio. Validazione simultanea del neutralizzante (SCDLP o altro): - l'attività antivirale è neutralizzata - non genera citotossicità o riduzione della sensibilità cellulare al virus</p>	<p>Scelta di virus secondo le norme ISO 18184 o le norme EN.</p>
<p>ISO 13629-1:2012 Textiles -- Determination of antifungal activity of textile products Luminescence method</p>		
<p>ISO 13629-2:2014 Textiles -- Determination of antifungal activity of textile products Plate count method</p>	<p>Campioni di tessuto trattato e non trattato sono inoculati con una sospensione di spore fungine e incubati a 30 °C per 48 ore. La crescita fungina è quantificata tramite la conta visiva delle colonie sulla piastra di agar (CFU).</p>	<p>Per i campioni che assorbono liquidi si raccomanda il metodo per assorbimento.</p>

Oltre all'analisi delle validazioni e dei risultati, i rapporti dei test devono includere tutte le informazioni necessarie alla loro comprensione. Deve essere possibile tracciare i test effettuati e i risultati. I rapporti devono essere redatti in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

I rapporti dei test devono contenere le seguenti indicazioni:

- i principi attivi e le loro concentrazioni corrispondenti nei materiali testati;
- i dettagli dei materiali testati;
- le dimensioni, la forma e lo spessore dei materiali testati;
- le specie di batteri, virus o altri microrganismi utilizzati e i nomi dei ceppi;
- il numero di batteri vitali, virus o altri microrganismi nell'inoculo del test (CFU/ml; virus/ml);
- i dettagli del neutralizzante utilizzato e i dati che lo validano;
- i dettagli sull'effetto citotossico del trattamento e del neutralizzante;

- i risultati sotto forma di dati (CFU/cm², virus/ml) che descrivono la varianza dei dati per i campioni trattati e i campioni non trattati;
- dettagli completi della procedura, compresi i tempi di azione, la temperatura e l'umidità utilizzati, la pulizia/sterilizzazione dei campioni di prova ecc.;
- l'identificazione del laboratorio di prova, il nome e la firma del capo del laboratorio o del direttore dello studio;
- la data di inizio degli esperimenti e la data del rapporto del test.

Indicazioni e informazioni da fornire all'utente e al pubblico

Poiché il dossier sull'efficacia contiene esclusivamente test di efficacia semplificati, che simulano condizioni ideali, le indicazioni relative ai prodotti poste sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso, nella pubblicità e in Internet devono essere proporzionate e non devono suggerire un'efficacia che non è stata dimostrata in situazioni reali.

Le informazioni destinate agli utenti devono specificare:

- + il tempo di azione minimo per ogni gruppo di microrganismi;
- + la riduzione effettiva per ogni gruppo di microrganismi;
- + le condizioni (umidità, acqua, solvente, temperatura ecc.) nelle quali si sono ottenuti i risultati e che sono necessarie perché si abbia l'attività antimicrobica;
- + le limitazioni previste, come ad esempio:
 - la ridotta attività del rivestimento, quando è asciutto;
 - una riduzione delle contaminazioni incrociate tra individui è prevedibile solo se la durata d'azione per inibire gli agenti patogeni è sufficientemente breve. Per esempio, un trattamento delle maniglie delle porte di un ospedale ridurrà la trasmissione incrociata solo se il rivestimento antimicrobico agisce entro pochi minuti;
 - la pulizia e la disinfezione delle superfici trattate rimane indispensabile.
- + L'usura del rivestimento e una riduzione dell'efficacia nel tempo dovrebbero essere indicati.