

Le perizie sull'efficacia devono essere state effettuate secondo le norme riconosciute e in laboratori competenti (batteriologia, virologia, ecc.) e dotati di un adeguato sistema per la garanzia della qualità. È necessario inviare copie complete dei rapporti. I rapporti dei test devono contenere tutte le indicazioni necessarie a consentire la corretta interpretazione dei risultati. Tutti i dati dei test e dei controlli devono essere descritti e riportati. Le perizie devono essere firmate dall'addetto scientifico responsabile. Per assicurare che i test di efficacia siano stati eseguiti su una composizione identica al prodotto per il quale viene depositata la domanda di omologazione, devono essere indicati chiaramente i principi attivi* e le rispettive concentrazioni*. In caso di dubbio, l'ufficio può richiedere i dati grezzi e un campione per l'analisi. Perché un disinfettante sia omologato, deve essere dimostrata almeno l'efficacia contro i batteri e i lieviti.

* Se tali dati non figurano nei rapporti, è necessario inviare separatamente i protocolli di fabbricazione di tutti i lotti (batch) testati. In caso contrario i rapporti dei test sono rifiutati.

Campo d'applicazione (1)	Organismi	Test quantitativo in sospensione (fase 2 / stadio 1)	Test in condizioni pratiche (fase 2 / stadio 2)
Disinfezione delle superfici Se il prodotto è pubblicizzato come detergente con azione disinfettante sono necessari dei test con carico organico elevato (in condizioni di sporcizia)	Batteri (e micobatteri)	EN 1276 o EN 13727 (e EN 14348)	EN 13697
	Lieviti / Funghi	EN 1650 o EN 13624	EN 13697
	Spore batteriche	EN 13704 o EN 17126	/
	Virus (vedere la nota sotto)	EN 14476 o DVV Eventualmente EN 13610 (batteriofagi)	/
	Disinfezione ambientale (mediante processi automatici) ≠ Disinfezione dell'aria	Idem (battericida, fungicida, virucida)	AFNOR NF T72-281 o EN 17272 (battericida, fungicida, virucida, etc. come rivendicazione)
	Salviettine imbevute	Idem (battericida, fungicida, virucida)	EN 16615
Disinfezione degli strumenti	Batteri (e micobatteri)	EN 13727 (e EN 14348)	EN 14561 (e EN 14563)
	Spore batteriche	EN 13704	/
	Lieviti / Funghi	EN 13624	EN 14562
	Virus	EN 14476 o DVV	/
Disinfezione igienica delle mani (pulite) Lavaggio igienico delle mani (sporche)	Batteri	EN 13727 o EN 1276	Disinfezione igienica delle mani: EN 1500 Lavaggio igienico delle mani: EN 1499
	Lieviti / Funghi	EN 1650 o EN 13624	/
	Virus	EN 14476 o DVV	/
Disinfezione chirurgica delle mani	Batteri	EN 13727 o EN 1276	EN 12791
	Lieviti / Funghi	EN 1650 o EN 13624	/
	Virus	EN 14476 o DVV	/

Non è consentito modificare in alcun modo il rapporto della perizia sull'efficacia in data successiva. Ogni correzione, aggiunta o soppressione va effettuata sotto forma di revisione del rapporto, indicante i cambiamenti apportati, nonché la data e i motivi delle modifiche.

(1) Se le norme non sono applicabili in alcun modo al procedimento e alla modalità d'uso del prodotto, in tale situazione è consentito effettuare test *ad hoc*, ma i requisiti di efficacia devono essere comparabili a quelli delle norme richieste.

Virucidi

Un caso particolare è costituito dai virus. La variabilità dei virus è elevata e i metodi di coltura in laboratorio sono, a volte, complessi. I test europei si basano su protocolli in sospensione. I test in condizioni vicine alla pratica (fase 2, stadio 2) sono disponibili ma non sono richiesti per l'omologazione ON.

In Svizzera, come in Europa, il principio generale è che un disinfettante può essere denominato «virucida» solo se è stato sperimentato contro numerosi tipi di virus. La proprietà «virucida» indica un'attività antivirale generale; in rari casi alcuni virus possono essere più resistenti di quelli testati. È stata ripresa la selezione di virus della norma EN 14476, che da qualche anno ha introdotto tre livelli di test a seconda della resistenza dei virus: *virus capsulati*, *virucida a spettro limitato* e *virucida*.

La proprietà *virucida* indica un'attività antivirale generale.

La proprietà *virucida a spettro limitato* indica che il prodotto è efficace sia contro i virus capsulati (elenco non esaustivo in EN 14476, allegato A), sia contro i adenovirus, norovirus e rotavirus.

La proprietà *virus capsulati* indica che il prodotto è efficace unicamente contro i virus capsulati.

	<i>Virus capsulati</i>	<i>Virucida a spettro limitato</i>	<i>Virucida</i>
Tipologia minima di virus testati (mani, superfici, strumenti)	Vaccinia virus	Adenovirus Murine Norovirus	Poliovirus Adenovirus Murine Norovirus
Proprietà supplementare	Qualsiasi virus capsulato*	Qualsiasi virus capsulato o non capsulato*	Qualsiasi virus capsulato o non capsulato*

* Se sull'etichetta, oltre alle proprietà generali come *attivo contro i virus capsulati*, è indicato un altro virus, vanno effettuati test specifici per quel tipo di virus.

Riferimenti

Norma EN 14476 «Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).
 Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung und Gesundheitsschutz 2004. Bd 47:62-66
 « Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Institutes zur Prüfung von Chemischen Desinfektionsmittel auf Wirksamkeit gegen Viren in der humanmedizin. Hyg. Medizin 2008. 33: pp315-322.

Addendum per i disinfettanti in caso di epizoozia (Legge sulle epizoozie, RS 916.40)

Campo d'applicazione	Organismi	Test quantitativo in sospensione (fase 2 / stadio 1)	Test in condizioni pratiche (fase 2 / stadio 2)
Disinfezione di superfici in ambito veterinario; carico organico debole (in caso di epizoozia)	Batteri	EN 1656 carico organico debole	EN 14349 carico organico debole, superfici non porose
	Funghi	EN 1657 carico organico debole	EN 16438 carico organico debole, superfici non porose
	Lieviti	EN 1657 carico organico debole	EN 16438 carico organico debole, superfici non porose
	Micobatteri	EN 14204 carico organico debole	
	Virus	EN 14675 carico organico debole	
	Spore	EN 13704 carico organico debole	
Disinfezione di superfici in ambito veterinario; carico organico forte (in caso di epizoozia)	Batteri	EN 1656 carico organico elevato	EN 14349 carico organico elevato, superfici non porose
	Funghi	EN 1657 carico organico elevato	EN 16438 carico organico elevato, superfici non porose
	Lieviti	EN 1656 carico organico elevato	EN 16438 carico organico elevato, superfici non porose
	Micobatteri	EN 14204 carico organico elevato	
	Virus	EN 14675 carico organico elevato	
	Spore	EN 13704 carico organico elevato	
Immersione di oggetti contaminati in ambito veterinario (in caso di epizoozia)	Batteri	EN 1656 carico organico elevato	EN 14349 carico organico elevato, superfici non porose
	Funghi	EN 1657 carico organico elevato	EN 16438 carico organico elevato, superfici non porose
	Lieviti	EN 1657 carico organico elevato	EN 16438 carico organico elevato, superfici non porose
	Micobatteri	EN 14204 carico organico elevato	
	Virus	EN 14675 carico organico elevato	
	Spore	EN 13704 carico organico elevato	

17.08.2021