

18-05-2020

**NOTA INFORMATIVA SOBRE
DESINFECTANTES VIRUCIDAS,
OZONO Y TÚNELES
DESINFECTANTES DE
PERSONAS.**



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

**DIRECCION GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA**

NOTA INFORMATIVA SOBRE DESINFECTANTES VIRUCIDAS, OZONO Y TÚNELES DESINFECTANTES DE PERSONAS.

La situación extraordinaria producida por la crisis sanitaria del COVID-19 ha generado unas necesidades de desinfección muy superiores a las habituales. Las desinfecciones se realizan con productos biocidas cuya actividad es específica para el agente que se pretende eliminar o inactivar.

DESINFECTANTES VIRUCIDAS

Desinfectantes virucidas Registrados

El Ministerio de Sanidad, en su página web, tiene publicada la lista de productos actualmente evaluados y registrados para los que se ha **demostrado eficacia virucida**:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf

En esta lista se encuentran desinfectantes virucidas tipo 1 (biocidas para la higiene humana), tipo 2 (ambiente clínico o ámbito ambiental) y tipo 4 (alimentos y piensos).

Desinfectantes virucidas Notificados (No registrados)

También existen sustancias biocidas que se encuentran en proceso de evaluación en la Unión europea. A estas sustancias, a la espera de finalizar el mencionado proceso, se les permite la comercialización de los productos que las contienen siempre que se respeten las medidas de seguridad correspondientes. En este grupo se encuentran algunos biocidas cuya generación se realiza in situ mediante una maquinaria, como es el ozono. El hecho de que estos biocidas se generen in situ impide que dispongan de un etiquetado que avise de su peligrosidad y usos, a diferencia del resto de biocidas.

OZONO

Con motivo de la actual pandemia han surgido muchas dudas sobre el proceso de desinfección llevado a cabo con sistemas/equipos que generan ozono in situ. A continuación se pretende aclarar la situación actual de esta sustancia e indicar los requisitos para su utilización como biocida, según la normativa sanitaria.

- El ozono generado in situ es un biocida y **no ha sido todavía aprobado a nivel europeo, por lo que la administración sanitaria no puede proporcionar ningún documento, bajo la legislación de biocidas, que establezca su eficacia o la seguridad de su uso.**

- Las **dudas principales** que se plantean son, por un lado, las **dosis** necesarias para garantizar su **eficacia** frente al coronavirus y, por otro, los **efectos sobre la salud** que dichas dosis pueden implicar.
- El ozono está notificado desinfectante para uso ambiental (TP2), para la industria alimentaria (TP4), entre otros. Pero **NO puede utilizarse** como un desinfectante **TP1**, es decir **para la desinfección con la finalidad de higiene humana** (no se puede aplicar sobre personas).

Peligrosidad del ozono

- El ozono no es inocuo, de hecho, el “ozono puro” tiene importantes efectos en la salud, por lo que la gestión del mismo debe hacerse con mucha precaución para evitar problemas.
- La concentración de ozono en la que se realice la aplicación determinará su peligrosidad para la salud.

Advertencias para usar el ozono

- No se puede aplicar en presencia de personas.
- Los aplicadores deben contar con equipos de protección adecuados.
- Al ser una sustancia química peligrosa, puede producir efectos adversos. En el inventario de clasificación de la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) se notifica la clasificación de esta sustancia como peligrosa por vía respiratoria, irritación de piel y daño ocular.
- Se deberá ventilar adecuadamente el lugar desinfectado antes de su uso.
- Puede reaccionar con sustancias inflamables y puede producir reacciones químicas peligrosas al contacto con otros productos químicos.

Situación Legal de los sistemas/equipos que generan ozono en España

- Para utilizar los sistemas/equipos en el territorio nacional deberá cerciorarse que **el fabricante o proveedor lo ha notificado al Ministerio de Sanidad de conformidad con la Disposición Transitoria segunda del RD 1054/2002 para lo que deberán solicitar documento acreditativo del mismo.**
- El proceso de notificación no es un registro ni una evaluación. La empresa fabricante/responsable de la puesta en el mercado español es la responsable de hacer una correcta clasificación, envasado y etiquetado, en su caso.
- Para hacer la notificación deben dirigirse a la siguiente dirección de correo electrónico: <https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.htm>

- 2. Registro de plaguicidas según el Real Decreto 3349/83 (Registro Nacional)
 - > Requisitos para la inscripción en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, según Real Decreto 3349/1983.
 - > Inscripciones en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, según Real Decreto 3349/1983
- 3. Listado de productos insecticidas y repelentes comercializados, en relación con las enfermedades Dengue, Chikungunya y Zika:
 - > Insecticidas
 - > Repelentes
 - > Artículos tratados
- 4. Notificación de otros biocidas no sujetos al Registro de Plaguicidas según Real Decreto 3349/1983: En cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1054/2002:
 - > Notificación de un nuevo producto. Requisitos y procedimiento.
 - > Modificación de una notificación presentada.
 - > Actualización de productos existentes en el mercado

- Así, cumpliendo los requisitos establecidos por la normativa sanitaria actual (notificación de los sistemas/equipos al Ministerio de Sanidad), los sistemas que generan ozono in situ **pueden utilizarse siempre que se sigan las indicaciones de los fabricantes o proveedores de su puesta en el mercado y hayan sido notificados al Ministerio.**

Empresas que realizan tratamientos con ozono

Las empresas que prestan el servicio de ozonización in situ, al no tratarse actualmente de un biocida autorizado e inscrito en el Registro Oficial de Biocidas (ROP/ROB) del Ministerio de Sanidad, no tiene que realizar ningún trámite de autorización como servicio biocida en nuestra Comunidad Autónoma. Cuando estas circunstancias cambien, es decir, se autorice como producto biocida, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Decreto 60/2012, relacionado con el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (requisitos sobre capacitación de los profesionales del servicio biocida, etc.).

Bajo estas circunstancias, por tanto, **no puede utilizarse el modelo oficial de certificado de tratamientos** del Decreto 8/1995, de 24 de enero, para estas aplicaciones. Igualmente para el tema de formación, entre tanto el ozono no se autorice como producto biocida, no le es aplicable la capacitación prevista en el RD 830/2010, de 25 de junio.

TÚNELES DE DESINFECCIÓN DE PERSONAS

Actualmente no existe ningún producto viricida que esté autorizado para su uso por nebulización sobre las personas, por lo que esta técnica de aplicación que se anuncia en los denominados “túneles desinfectantes” **de ningún modo puede ser utilizada sobre las mismas**. Un uso inadecuado de biocidas introduce un doble riesgo, **posibles daños para la salud humana y dar una falsa sensación de seguridad**.

Para más información se puede consultar en:

- Nota sobre el uso de productos de productos biocidas para la desinfección del COVID-19. Ministerio de Sanidad publicada el 27/04/2020.

- https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCovChina/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf
- Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. Interim guidance 15 May 2020 (OMS) <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332096>

SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL