

UČINKOVITOST IN VARNOST RAZKUŽIL ZA ZDRAVJE LJUDI IN OKOLJE

Doc. dr. Darja Duh, univ. dipl. mikrobiol.,
Urad Republike Slovenije za kemikalije

Vsebina – 1. del: učinkovitost

1. Razkužila (vrsta proizvodov 1 in 2)

1.1 Vrste razkužil in aktivne snovi

1.2 Delovanje razkužil

1.3 Prednosti in slabosti razkužil

1.4 Navodila za uporabo in etiketa

2. Učinkovitost razkužil (biocidna uredba 528/2012)

2.1 Evropske smernice

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

2.3 Navodila za uporabo in etiketa

1. Razkužila (vrsta proizvodov 1 in 2)

27.6.2012

SL

Uradni list Evropske unije

L 167/105

PRILOGA V

VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODOV IN NJIHOVI OPISI, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 2(1)

GLAVNA SKUPINA 1: razkužila

Te vrste proizvodov ne obsegajo čistilnih sredstev, ki nimajo biocidnega učinka, kar velja tudi za tekočino za pomivanje, pralni prašek in podobne proizvode.

Vrsta proizvodov 1: človekova osebna higiena

Proizvodi v tej skupini so biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za človekovo osebno higieno bodisi z nanosom na kožo ali lasišče bodisi s stikom z njima, in sicer predvsem zaradi razkuževanja kože ali lasišča.

Vrsta proizvodov 2: razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje površin, materialov, opreme in pohištva ter se ne uporabljajo v neposrednem stiku s hrano ali krmo.

Uporabljajo se med drugim v plavalnih bazenih, akvarijih, kopalni in drugih vodah, klimatskih napravah ter na stenah in tleh zasebnih, javnih in industrijskih površin, pa tudi na drugih območjih za poklicne dejavnosti.

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje zraka, vode, ki ni namenjena uživanju za ljudi in živali, kemičnih stranišč, odpadnih voda, bolnišničnih odpadkov in prsti.

Proizvodi, ki se uporabljajo kot algicidi v plavalnih bazenih, akvarijih in drugih vodah ter za sanacijo gradbenega materiala.

Proizvodi, ki se uporabljajo tako, da se z njimi prepojijo tekstil, higienski papir, maske, barvila in drugi izdelki ali materiali, da bi proizvedeni tretirani izdelki delovali razkužilno.

Vrsta proizvodov 3: veterinarska higiena

Proizvodi, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, kot so razkužila, razkužilna mila, proizvodi za higieno ust ali telesa ali z antimikrobiološkim učinkom.

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje materialov in površin, povezanih z nastanitvijo ali prevozom živali.

Vrsta proizvodov 4: za območja s hrano in krmo

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje opreme, posod, posod za hrano, orodja, površin ali cevovodov, ki so povezani s proizvodnjo, prevozom, skladiščenjem ali uživanjem hrane ali krme (vključno s pitno vodo) za ljudi in živali.

Proizvodi, ki se uporabljajo za impregnacijo materialov, ki lahko pridejo v stik s hrano.

Vrsta proizvodov 5: pitna voda

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje pitne vode za ljudi in živali.

- Več vrst proizvodov (PT1 - PT5):

PT1:

- človekova osebna higiena (v večini roke, lahko tudi ostala nepoškodovana koža)

PT2:

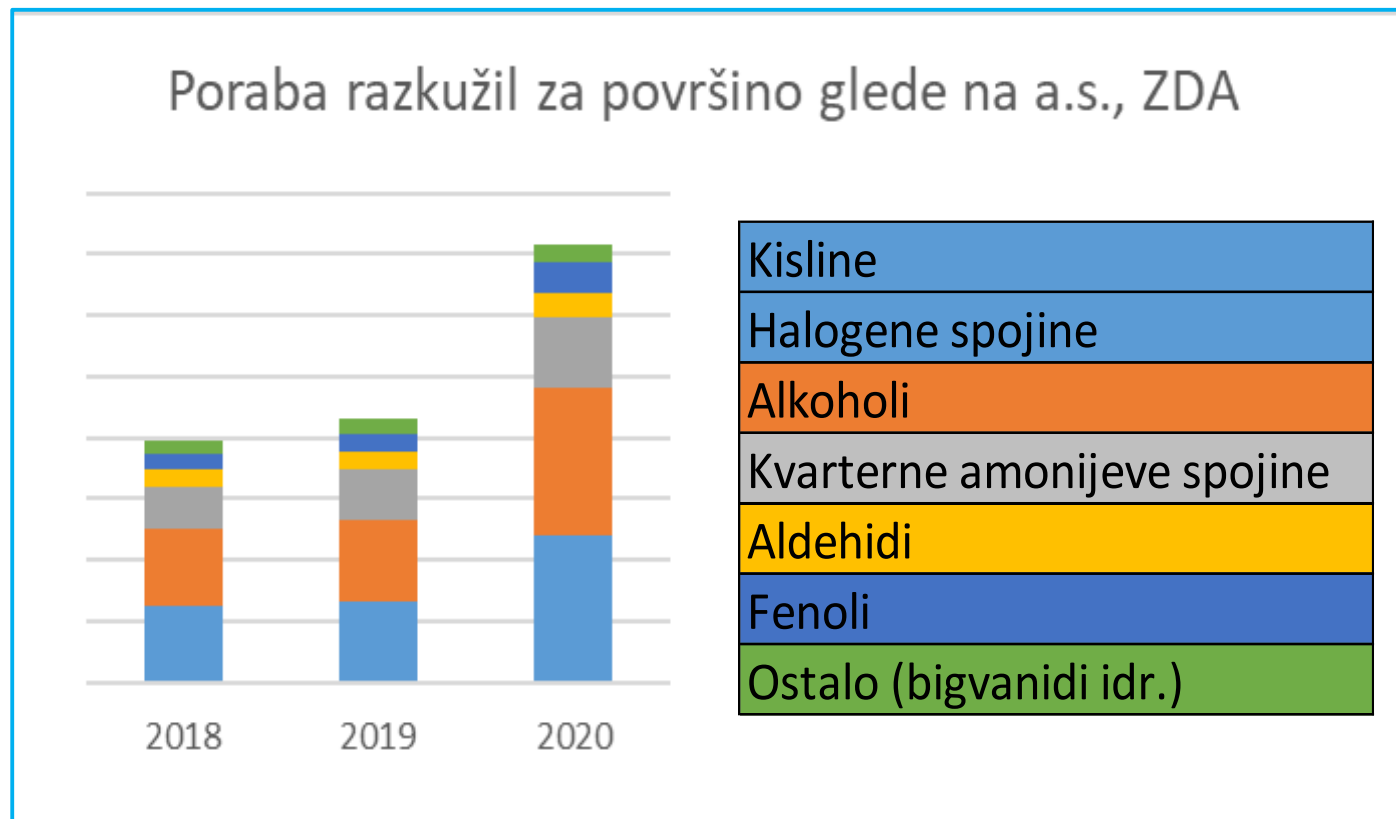
- površine (v in izven zdravstva)
- bazeni in bazenske vode
- prezračevalni sistemi, klimatske naprave
- tekstil, aparati ipd.

1.1 Vrste razkužil in aktivne snovi

- razkužila - aktivna snov odobrena!
- kemijska spojina (aktivna snov): delitev na 7 skupin (Gnanadhas, et al., 2012; Dvorak et al., 2008)

Skupina	Primer
Kislina	perocetna kislina, vodikov peroksid
Halogene spojine	aktivni klor (natrijev hipoklorit), jod
Alkoholi	etanol, izopropanol
Kvarterne amonijeve spojine	benzalkonijev klorid
Aldehidi	formaldehid, glutaraldehid
Fenoli	triklosan
Ostalo (bigvanidi idr.)	klorheksidin

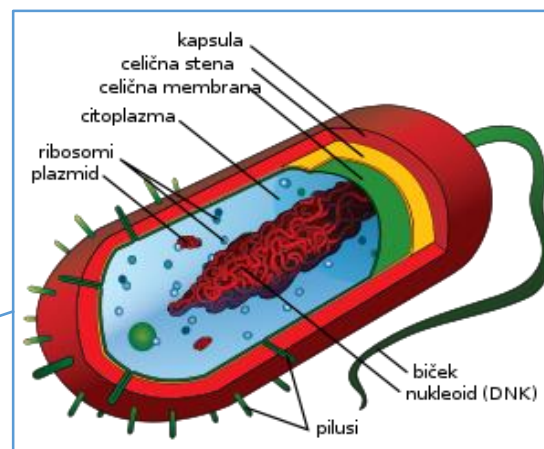
1.1 Vrste razkužil in aktivne snovi



Struktura globalnega trga za razkužila (površine): USD 3.4 milijard – 2019,
USD 4.5 milijard – 2020 (~ 33%)

Vir: [Global Surface Disinfectant Market Size Report, 2020-2027](#)

1.2 Delovanje razkužil



SPECIFIČNO

NA BELJAKOVINE IN/ALI
NUKLEINSKE KISLINE (NK)

NA PREPUSTNOST
CELIČNE MEMBRANE

Aldehidi

(alkilacija - beljakovine, NK)

Fenoli

(inaktivacija citopl. encimov)

Alkoholi

(denaturacija beljakovin)

Kvarterne amonijeve spojine

(ireverzibilna vezava na fosfolipide)

Alkoholi

Fenoli in bigvanidi

NESPECIFIČNO

NA ŠTEVILNE PROCESE V CELICI

Oksidirajoče snovi (kisline in halogeni)

prepustnost celične stene, inaktivacija encimov, oksidacija beljakovin, maščob, NK, idr.

1.3 Prednosti in slabosti razkužil

Razkužilo	Ciljni organizmi					Vpliv na ljudi in okolje					Uporabnost							Odpornost bakterij	
	bakterije	glive	kv. kvasovke/z/ovojnice	virusi z/brez ovojnice	Spore	TBC	korozivnost	vnetljivost	inakt. org. material	draži kožo	draži oči	površine	steklo	klima. naprave	večje površine/prostor	aparati (opt., elek.)	tekočine		knjige/papir
jod	+	+	+/+	+/+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
aktivni klor	+	+	+/+	+/+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-
etanol	+	+	+/-	+/-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
izopropanol	+	+	+/-	+/-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
kv. amonijeve sp.	+	+	+/-	+/-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
aldehidi	+	+	+/+	+/+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
fenoli	+	+	+/-	+/-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-

Legenda:

+ je učinek

+/- je učinek na viruse z ovojnico (prm.: HSV-1, SARS CoV-2) ter ni učinka na gole viruse (brez ovojnice, prm.: AdV, NoV)

- ni učinka

1.3 Prednosti in slabosti razkužil

70% etanol – učinkovita koncentracija!

I. ECHA - BPR:

- Odobritev a.s.: in progress (70 % etanol, PT1&PT2)
- Avtorizacija b.p.: not available

II. ECDC – COVID 19:

- 70 % etanol, PT1&PT2

III. WHO – COVID 19:

- 70 % etanol, PT1&PT2

Substance name	EC /List no	CAS no	Product type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT01			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT02			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	



https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf

1.3 Prednosti in slabosti razkužil

70% etanol – učinkovita koncentracija!

IV. Znanstvena literature (PubMed):

- Od 60 do 85 % etanol (PT1, PT2)



Short Report

Ethanol and isopropanol inactivation of human coronavirus on hard surfaces

C. Meyers^{a,*}, R. Kass^b, D. Goldenberg^c, J. Milici^a, S. Alam^a, R. Robison^d

48

C. Meyers et al. / Journal of Hospital Infection 107 (2021) 45–49

Table I

Effectiveness of disinfectants against human coronavirus 229e after different contact times

Disinfectant	Carrier	Log ₁₀ decrease contact time	
		1 min	30 s
62% EtOH	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
62% EtOH	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
70% ETOH	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
70% ETOH	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
75% ETOH	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
75% ETOH	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
80% ETOH	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
80% ETOH	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
95% ETOH	Porcelain	>1 but <2 log ₁₀	>2 but <3 log ₁₀
95% ETOH	Ceramic	>1 but <2 log ₁₀	>1 but <2 log ₁₀
70% IPA	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
70% IPA	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>3 to >4 log ₁₀
75% IPA	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
75% IPA	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
80% IPA	Porcelain	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
80% IPA	Ceramic	>4 log ₁₀ ^a	>4 log ₁₀ ^a
95% IPA	Porcelain	>3 but <4 log ₁₀	>3 but <4 log ₁₀
95% IPA	Ceramic	>1 but <2 log ₁₀	>1 to >2 log ₁₀

1.3 Prednosti in slabosti razkužil

Odpornost bakterij na razkužila

- sistematični pregled literature (PubMed, ScienceDirect, Web of Science), 2000 do 2020
- razkužila: **triklosan, klorheksidin, benzalkonijev klorid**, vrednosti MIC do 150-krat višje
- odpornost določenih bakterij (*E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, idr.)
- odpornost bakterij proti razkužilom vpliva navzkrižno na spremenjeno/večjo odpornost izpostavljenih vrst bakterij proti antibiotikom

PUŠNIK, Marko. *Zmanjšana občutljivost in odpornost bakterij proti razkužilom : (magistrsko delo)*. Maribor: [M. Pušnik], 2020. VI, 69 f., tabele. <https://dk.um.si/IzpisGradiva.php?id=76437>. [COBISS.SI-ID [26229507](https://dk.um.si/IzpisGradiva.php?id=76437)]

1.4 Navodila za uporabo in etiketa



To bereš, ker si pozabil telefon, ko si šel na stranišče, a ne?!

2. UČINKOVITOST RAZKUŽIL

UČINKOVITOST iz angl. besede "**EFFICACY**„

pomeni zmožnost doseganja določenih rezultatov v določenih pogojih

ZMOGLJIVOST iz angl. besede „EFFICIENCY„

pomeni doseganje najboljših možnih rezultatov z minimalno uporabo sredstev

2.1 Evropske smernice

Str. 26, 3.1 Efficacy of biocidal products

Učinkovitost je definirana kot sposobnost biocidnega proizvoda, da izpolni zahteve in trditve, ki jih proizvajalec navaja na etiketi ali v navodilih za uporabo.



Guidance on the Biocidal Products Regulation

Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)

Version 3.0
April 2018

2.1 Evropske smernice

Evropski standard EN 14885: Kemična razkužila in antiseptiki - uporaba evropskih standardov za kemična razkužila in antiseptike:

- določa evropske standarde, s katerimi morajo biti skladni izdelki za dokazovanje trditev o mikrobicidnem delovanju, zajetih v tem evropskem standardu.

CEN/TC 216 - CHEMICAL DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS - Evropska komisija za standardizacijo:

- ureja standardizacijo razkužil glede terminologije, zahtev, testiranja idr. na zahtevo industrije in drugih inštitucij, vključenih v proizvodnjo, prodajo in uporabo biocidov.

2.1 Evropske smernice

Evropski standard EN 14885: definicija razkužila

Razlaga: PT1 (koža) in PT2 (površine)

zmanjšanje števila ciljnih patogenih mikroorganizmov na površini do te mere, da ne bodo več predstavljali nevarnosti okužbe za ljudi

BS EN 14885:2015



BSI Standards Publication



PRID VSTOPOM V
TRGOVINO OBVEZNO
RAZKUŽITI ROKE
Ostanimo zdravi



2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

Etiketa za razkužila more vsebovati informacijo o:

- **področje uporabe** (*PT1, PT2* – površine, prostor, bazeni, tekstil, idr.)
- **učinek na ciljne organizme** (obvezno: bakterije-bakteriociden in/ali kvasovke, idr.)
- **kontaktni čas delovanja** (določen za *PT1*: 30 sek do 2 min, *PT2*: 5 do 60 min)
- **koncentracija aktivne snovi** (učinkovita količina, ki je varna za uporabo)
- **uporaba na čisti ali nečisti površini** (prisotnost organskih snovi)
- način uporabe (močenje, pršenje, brisanje površin, vtiranje ali umivanje, idr.)
- temperatura
- rok uporabnosti

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

Testiranje na več nivojih (angl. Tiered approach):

1. stopnja	Enostaven suspenzijski test, splošna učinkovitost za odobritev aktivne substance
2. stopnja, 1. korak	Kvantitativni suspenzijski test, specifična učinkovitost, več koncentracij, preverimo princip metode t.j. razkuževanja
2. stopnja, 2. korak	Površinski test, specifična učinkovitost, simulacija praktičnih pogojev uporabe, preverimo delovanje posameznega razkužila
3. stopnja	Testi na terenu, praktična učinkovitost

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

PT 1						
Product type / micro-organism	Requirements ¹	Test required ²	Contact time ³	Temp (°C)	Soiling conditions ⁴	Required lg reduction
PT 1 hygienic handrub						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 1500	30 - 60 sec ⁶	skin T	none	≥ propan-2-ol ⁷
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	30 - 120 sec ⁶	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	30 - 60 sec ⁶	20	clean / dirty	4

Določena koncentracija razkužila - bakteriociden:

2,1 test – 5 log reduction (zmanjšanje bakterij iz 10⁶ CFU/ml na <10¹ CFU/ml)

2,2 test – primerjava razkužila z referenčnim propan-2-ol (*E. coli*), enako ali boljše

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

266

Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C
Version 3.0 April 2018

PT 2						
Product type / micro-organism	Requirements¹	Test required²	Contact time³	Temp (°C)	Soiling conditions⁴	Required lg reduction
PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use in healthcare						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 ¹⁴	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4 / 5
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 ¹⁴	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	3 / 4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,2 test	See ¹⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	3

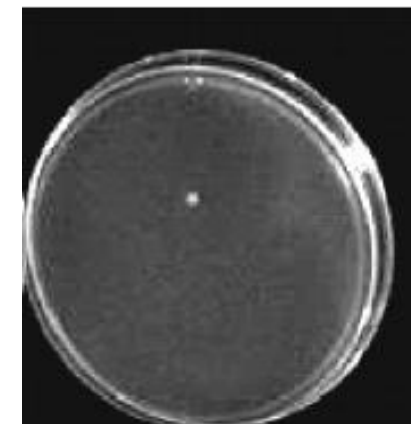
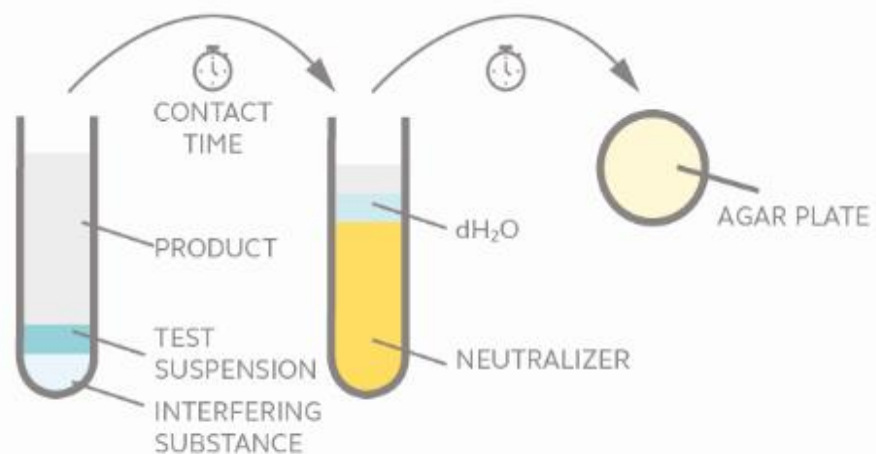
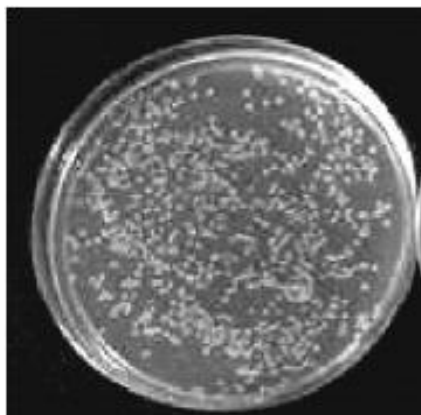
Določena koncentracija razkužila – bakteriociden učinek:

2,1 test – 5 log reduction (zmanjšanje bakterij iz 10^6 CFU/ml na $<10^1$ CFU/ml)

2,2 test – 4 log reduction (zmanjšanje bakterij iz 10^6 CFU/ml na $<10^2$ CFU/ml)

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

Diagram 1: EN 1276 test method



2,1 test: EN 1276 (bakteriociden učinek)

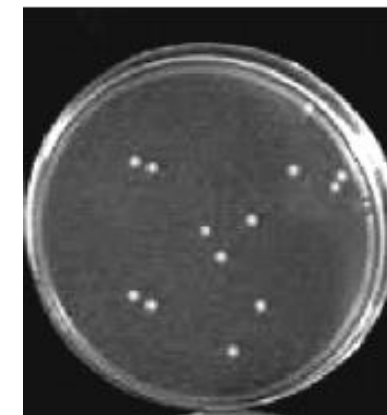
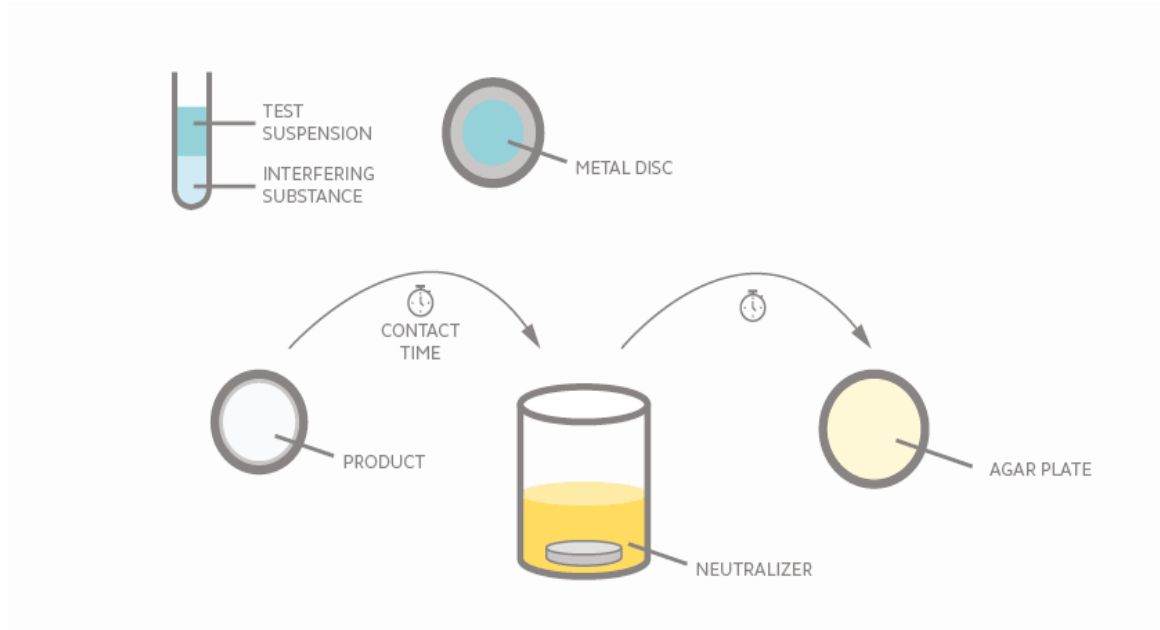
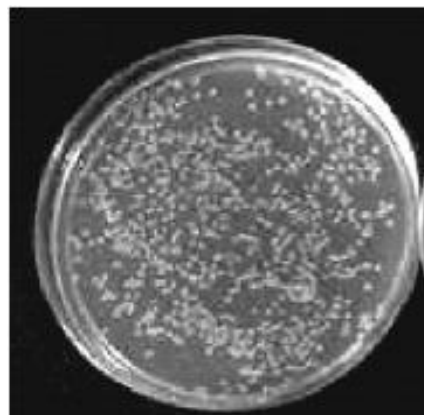
≥ 5 log reduction (zmanjšanje bakterij iz 10⁶ CFU/ml na <10¹ CFU/ml)

Ciljni organizmi: Gram -: *E. coli*, *P. aeruginosa* ter G +: *S. aureus*, *E. hirae*

Kontaktni čas: 30 do 60 sekund, T testa 20°C, čisti pogoji – 0,3 g/L BSA, kontrole!

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil

Diagram 1: EN 13697 test method



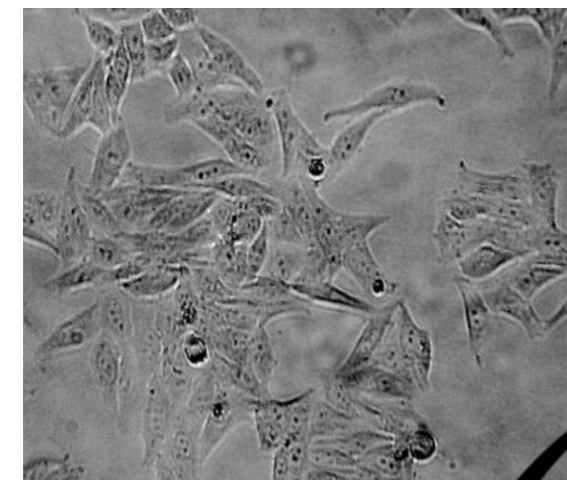
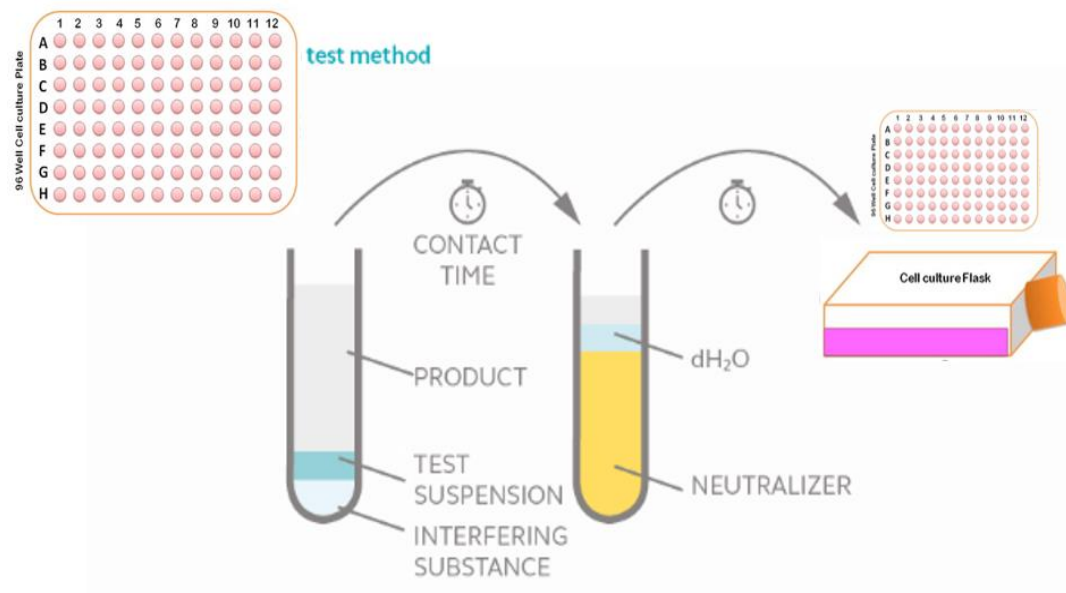
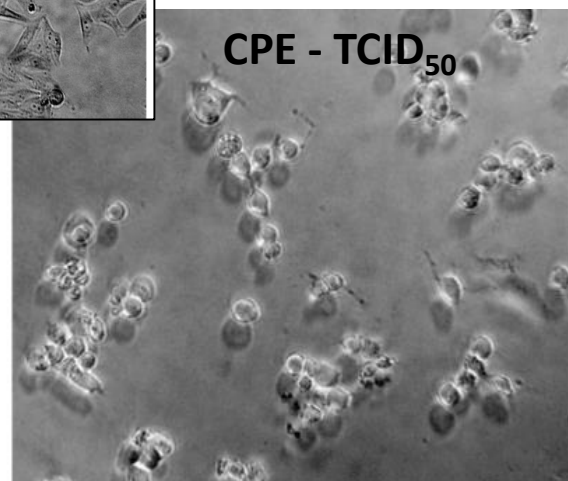
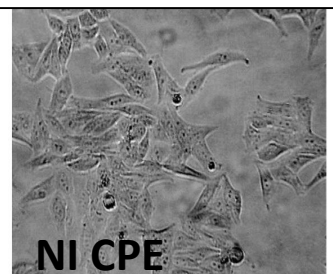
2,2 test: EN 13697 (bakteriociden učinek)

≥ 4 log reduction (zmanjšanje bakterij iz 10^6 CFU/ml na $<10^2$ CFU/ml)

Ciljni organizmi: Gram -: *E. coli*, *P. aeruginosa* ter G +: *S. aureus*, *E. hirae*

Kontaktni čas: 5 minut, T testa 18-25°C, čisti pogoji – 0,3 g/L BSA, kontrole!

2.2 Testi in pogoji za dokaz učinkovitosti razkužil



2,1 test: EN 14476 (viruciden učinek)

≥ 4 log reduction (zmanjšanje št. virusov za 10000x, redčine in izračun iz CPE - TCID₅₀)

Ciljni organizmi: PolioV, AdV, NoroV; MWA; ParvoV

Kontaktni čas: PT1: 30sec-2min, PT2: 5-60min, T testa od 20°C do 70, čisti pogoji – 0,3 g/L BSA, kontrole (5 različnih!)

HVALA ZA POZORNOST



“If I don’t think it’s going to work, will it still work?”

Razkužila so učinkovita:

- uporaba v skladu z etiketo na razkužilu, ki more vsebovati podatke o **področju uporabe, učinku na ciljne organizme, kontaktnem času delovanja, koncentracijo aktivne snovi** in ostale pogoje uporabe
- potrjena s testi učinkovitosti
- in preverjena s strani pristojnih inštitucij v postopku odobritve a.s. in avtorizacije b.p. (Slovenija: URSK).