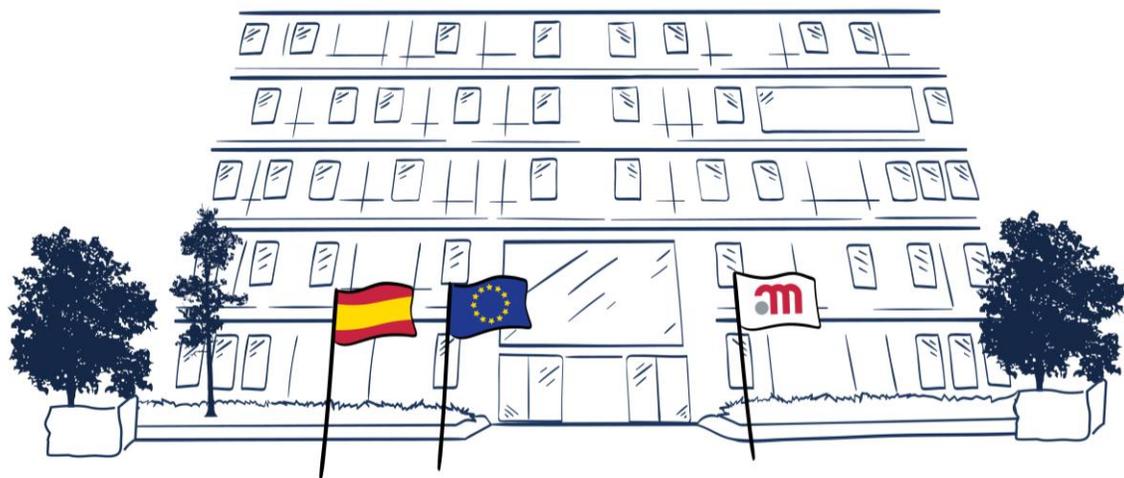


PRODUCTOS DESINFECTANTES CALIFICADOS COMO PRODUCTOS BIOCIDAS

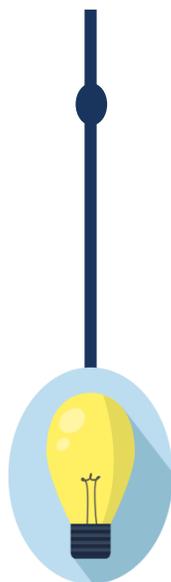
11/06/2025



Blanca Landa Colomina
Jefa de servicio biocidas



Definiciones y legislación



BIOCIDA

sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, **destinados a** destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo **por medios** químicos o biológicos.

**Artículo 2
Real decreto
1054/2002**

➤ **Año 1998:** Aprobación de la **Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero:**

- ✓ Transposición por Real Decreto 1054/2002
- ✓ Establece la elaboración de una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas.



➤ **Año 2012:** Aprobación del **Reglamento 528/2012**

- ✓ No se ha finalizado el programa de revisión
- ✓ Medidas transitorias. Si contiene sustancias en evaluación, se podrán comercializar los productos de acuerdo a la normativa nacional existente
- ✓ Una vez aprobada la sustancia los productos se autorizan en base a los procedimientos del Reglamento

Legislación biocidas AEMPS

**Reglamento
528/2012**

- Relativo al uso y comercialización de los biocidas.

**Reglamento
1272/2008**

- Sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

**Reglamento
1062/2014**

- Relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.
- Sus actualizaciones.



Legislación biocidas AEMPS

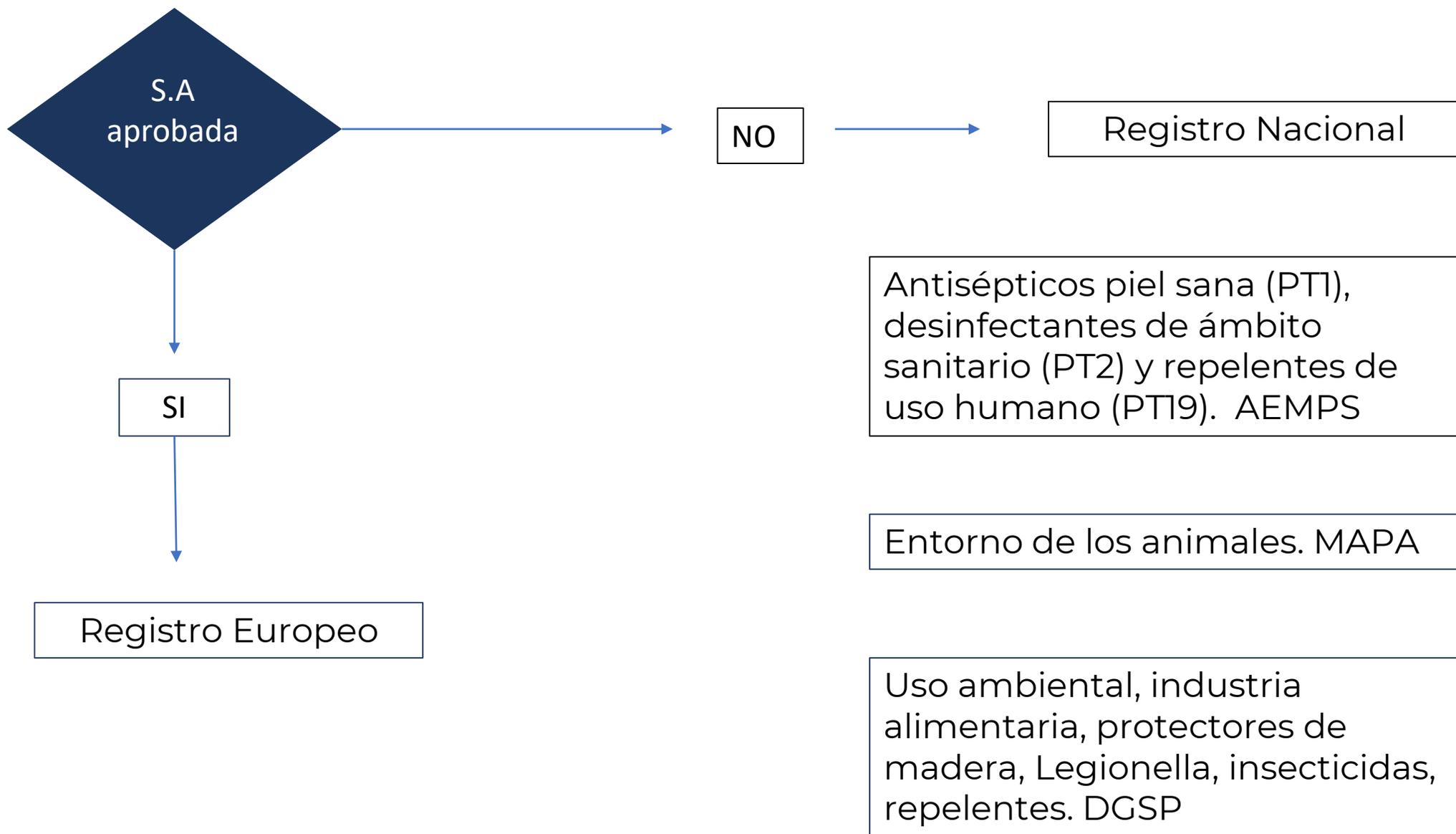
**Real
Decreto
3349/1983**

- Reglamentación Técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

**Real
Decreto
1054/2002**

- Regulador de la evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.







Usos en el ámbito sanitario

**TIPO
PRODUCTO
1**

Biocidas para la higiene humana

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos, con la finalidad principal de desinfectar la piel o el cuero cabelludo.

**Son los llamados
Antisépticos para piel sana**

USOS BIOCIDAS PTI

- Frotado quirúrgico de manos
- Frotado higiénico de manos

Lavado higiénico de diferentes partes del cuerpo del paciente (**piel sana**)

- Lavado quirúrgico de manos
- Lavado higiénico de manos

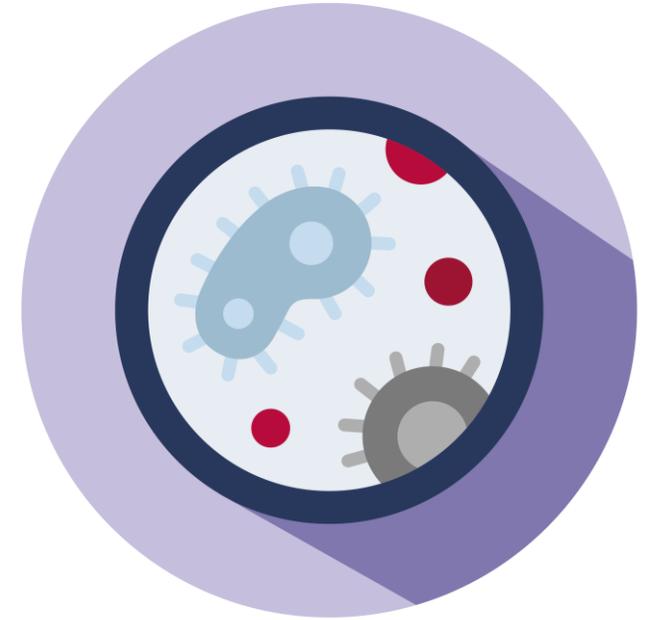
Productos de frotado de manos.
Aplicación sin agua



Productos de lavado de manos.
Aplicación con agua

HIGIÉNICO

- Frotado/lavado higiénico. Para eliminar microorganismos transitorios e impedir su transmisión
- La flora transitoria se adquiere por contacto con otras personas o superficies contaminadas.
- Tiempo contacto 30-60 segundos



QUIRÚRGICO

- Frotado/lavado quirúrgico. Para eliminar la flora residente e impedir transmisión a la herida quirúrgica
- Microorganismos presentes en las manos de forma habitual.
- Tiempo de contacto 1 – 5 minutos

TIPO
PRODUCTO
2

Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos.

Productos utilizados para la desinfección del aire

Son competencia de la AEMPS los desinfectantes de ámbito sanitario



Áreas y situaciones en que la desinfección está médicamente indicada. Estas situaciones ocurren en el cuidado de pacientes

USOS BIOCIDAS PT2 AMBITO SANITARIO



Desinfección de superficies :

- Pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, mobiliario....
- Suelos, paredes
- Conductos de aire acondicionado

3 formas principales de uso:

- Con acción mecánica
- Sin acción mecánica
- Desinfección de salas por vía aérea



Requisitos comercialización



Los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido **previamente autorizados**.

La eficacia biocida reivindicada por el producto (viricida, bactericida, fungicida, levuricida, ...) debe estar demostrada por los ensayos de eficacia correspondientes

Conforme a lo especificado en la **Norma Europea EN 14885: Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos**

Obligatorio: bactericida y levuricida

Opcional: Fungicida, viricida, micobactericida, tuberculicida, esporicida (para PT2)



Los biocidas competencia de la AEMPS se identificarán porque en su etiquetado figuran:

- El número de registro del producto: N° Reg.: XXX-DES
- Las reivindicaciones del producto:

PT1. Reivindicación será en piel sana para antisepsia de la misma

PT2. Desinfección de superficies, materiales, muebles de ámbito clínico-quirúrgico...

- La denominación completa autorizada por la AEMPS:

PT1. Incluirá la frase “antiséptico de piel sana” (ej, XXX antiséptico de piel sana).

PT2. Incluirá la frase “desinfectante de superficies ámbito sanitario” (ej, XXX desinfectante de superficies ámbito sanitario).



Los usos a los que se destina y el modo de empleo se indicarán en el etiquetado

Deben usarse sólo para la finalidad para la cual han sido destinados

Utilizar de acuerdo con el modo de empleo indicado en la etiqueta – dosis y tiempo de contacto

BÚSQUEDA DE PRODUCTOS AUTORIZADOS

1. Productos autorizados por la AEMPS (PT1, PT2 clínico y PT19 uso humano)

<https://www.aemps.gob.es/biocidas-y-cuidado-personal/biocidas-aemps/>

2. Productos autorizados por el Ministerio de Sanidad. Registro nacional y europeo

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadAmbiental/biocidas/registro/home.htm>

Consultas. biocidas-aemps@aemps.es

Control. controlbpcp@aemps.es



¡Muchas gracias por tu interés!