



NOTA INFORMATIVA SOBRE DISPOSITIVOS PURIFICADORES DE AIRE Y OTROS DISPOSITIVOS PARA LA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

Los dispositivos purificadores de aire se comercializan por su capacidad de filtrar el aire y eliminar partículas y compuestos químicos volátiles, olores y alérgenos en los ambientes interiores.

Los principios en los que se basan son diversos, y dependiendo del modo de acción en el que estén basados y de su uso intencionado, pueden caer dentro del ámbito del Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y uso de biocidas y considerarse, por tanto, biocidas. Además, sus aplicaciones exceden en ocasiones el mero tratamiento del aire y en algunos casos consisten en dispositivos cuya emisión se puede dirigir hacia las superficies.

Se considerarán dentro del alcance del Reglamento de biocidas, aquellos dispositivos que tengan como finalidad destruir organismos nocivos, tanto en aire como en superficies, y que lo hagan por medios químicos. Por tanto, para considerar que uno de estos dispositivos está generando un biocida, y por tanto someterlo a las disposiciones del Reglamento 528/2012, y en su caso a las medidas transitorias de los artículos 89 y 93, hay que hacer dos consideraciones relativas a:

- Finalidad del dispositivo
- Modo de acción

Finalidad del dispositivo

Las alegaciones en el etiquetado de un producto son los que determinan su finalidad. Los dispositivos que se dirigen exclusivamente a la eliminación de olores, no entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de biocidas.

Sin embargo, la declaración de que el dispositivo elimina alérgenos en los espacios interiores, que incluye los ácaros, sí se considera una finalidad biocida.

Modo de acción

Los dispositivos presentes en el mercado como purificadores de aire y otros dispositivos para la desinfección de superficies referidos en esta nota basan su eficacia en diferentes principios, y en función de éstos se encuentran sometidos a diferentes obligaciones reglamentarias:

- Todos aquellos basados exclusivamente en sistemas de filtración, se consideran métodos físicos y por tanto quedan fuera del alcance del Reglamento de biocidas.
- Entre los que se basan en emisión de radiación UV, se distinguen dos tipos:
 - Los que consisten exclusivamente en lámparas, que se consideran métodos físicos, no están bajo el alcance del Reglamento.
 - Aquellos en los que se hace incidir dicha radiación sobre óxido de titanio, zirconio o algún otro metal, que sí se consideran cubiertos por el artículo 93 del Reglamento



de biocidas, ya que lo que hacen es generar radicales hidroxilo, y por tanto se trataría de la sustancia activa "Radicales libre generados a partir de agua o aire ambiente". **Estos dispositivos deben notificarse por la Disposición Transitoria segunda del RD 1054/2002**, siguiendo las indicaciones de la NOTA INFORMATIVA RELATIVA A DISPOSITIVOS QUE GENERAN RADICALES LIBRES A PARTIR DE AGUA O AIRE AMBIENTE. Esta generación también puede originarse a partir de radiación UV proveniente de la luz solar, por tanto también en este caso deben notificarse.

- Las tecnologías basadas en plasma frío, adoptan diferentes nombres, como ionización bipolar por plasma frío o a baja temperatura. No existe por el momento una decisión por parte de la Comisión Europea sobre la consideración del plasma frío como biocida, aunque las discusiones mantenidas en distintos grupos de autoridades competentes de los Estados miembros, apuntan a considerarlo como un método químico, y por tanto, sujeto al Reglamento 528/2012. Estas tecnologías podrían generar sustancias activas que se considerarían nuevas, es decir, sustancias que no estaban consideradas en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8, y por tanto, no hubieran presentado un expediente en las fechas establecidas en el artículo 93 del Reglamento de biocidas por lo que no pueden comercializarse ni utilizarse con finalidad biocida por sí mismas ni contenidas en productos y, para poder hacerlo, deberán presentar un expediente conforme al Reglamento de biocidas, y esperar a la aprobación, tanto de la sustancia activa, como de los productos que consisten en ella o que la contienen.

Otra alternativa, para determinados dispositivos, sería que produjesen su efecto fundamentalmente por métodos físicos, debido a las radiaciones emitidas.

Por tanto, sea cual sea el caso que el comercializador del dispositivo defienda, **no se aceptaran notificaciones bajo la Disposición Transitoria segunda, de dispositivos que emitan plasma frío con finalidad biocida puesto que o bien no se pueden comercializar hasta que no esté aprobada la sustancia activa nueva en cuestión que se genera o no entran dentro del ámbito de aplicación de la legislación de biocidas por considerarse un método físico.**

- Otros dispositivos que generan biocidas in situ que se encuentran en evaluación por las autoridades competentes de la Unión europea, como dióxido de cloro, ozono, cloro activo generado a partir de cloruro sódico por electrolisis, etc, deben **notificarse por la Disposición Transitoria segunda del RD 1054/2002**, siguiendo las indicaciones de las NOTAS INFORMATIVAS que les apliquen, y en su caso, **registrarse** siguiendo los procedimientos del Reglamento de biocidas.

Alegaciones en el etiquetado de los dispositivos

En el mercado se encuentran en este momento algunos dispositivos que declaran eficacia frente a virus, y concretamente contra el SARS-CoV-2. Esta afirmación debe cuestionarse mientras no exista una norma aprobada que permita garantizar la eficacia y se haya finalizado la evaluación del dispositivo como segura a nivel de salud humana y medioambiental con los criterios del Reglamento de biocidas por una autoridad competente de la Unión europea, y así



se contemple en su Resolución de autorización.. Debe considerarse que los protocolos de los ensayos de eficacia de acuerdo a normas EN no incluyen el coronavirus, por ser un virus nuevo, aunque si incluyen otros que se consideran los apropiados para demostrar que el producto que se ensaya con dichas normas es eficaz frente a virus en general.

La Disposición Transitoria segunda del RD 1054/2002 obliga a los biocidas no sujetos a registro a notificarse a la D.G. de Salud Pública. Este proceso de notificación es necesario para poder comercializarlos, pero no implica una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida por parte de la Administración. Es importante por tanto saber que hasta la aprobación en el ámbito europeo de las sustancias activas que contienen o en las que consisten, el Ministerio de Sanidad no proporciona ningún documento bajo la legislación de biocidas que establezca su eficacia o la seguridad de su uso. El hecho de contar con un número que se obtiene por el mero hecho de notificar no supone una garantía de seguridad ni eficacia, y **en ningún caso se puede utilizar como aval**, siendo responsabilidad del notificante, el asegurar mediante el etiquetado y las instrucciones de uso, que el dispositivo puede ser correctamente utilizado por los usuarios a los que se dirige.

El término "Plasma frío" incluye una variedad de diferentes fenómenos que pueden estar influenciados por la fuente generadora del plasma. El plasma se puede considerar como un cuarto estado de agregación de la materia, y se compone de gases ionizados. La ionización ocurre cuando un electrón adquiere suficiente energía para vencer las fuerzas de atracción del núcleo del átomo. Cuando este resultado se obtiene con procesos que generan un plasma en el que la temperatura de los iones y átomos neutros es sensiblemente menor que la temperatura de los electrones, estamos hablando de plasma frío o plasma no térmico. El plasma frío emite luz con longitudes de onda tanto en la parte visible como en la ultravioleta del espectro. Además de la emisión de radiaciones UV, una característica importante del plasma de baja temperatura es la presencia de electrones de alta energía fuertemente reactivos que crean una serie de procesos químicos y físicos como la oxidación, la sobreenergización de átomos y moléculas, la producción de radicales libres y otras partículas reactivas.

El plasma se puede generar artificialmente suministrando un gas con energía suficientemente alta mediante láser, ondas de choque, arcos eléctricos, campos eléctricos y magnéticos, lo que significa dar energía a un gas para reorganizar la estructura electrónica de la especie (átomos, moléculas) y producen especies e iones sobreenergizados.

Su acción biocida se debe a la interacción de un rayo o una nube de plasma sobre los organismos nocivos. Concretamente, puede derivarse de una interacción física o química. La interacción física se produce después de un breve tiempo de contacto, y sería consecuencia de la acción de la radiación. Esta acción iría seguida por una interacción química, cuando el tiempo de contacto es más prolongado.