

NORMATIVA

CORONAVIRUS

4 maggio 2020

Rapporto ISS COVID - Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

In breve

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato il 30 aprile il Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 – Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020.

TES/PRO 152/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 Febbraio scorso, per fornire alle Imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle Imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020

Sul sito del Centro Nazionale Sostanze Chimiche⁽¹⁾ è stato pubblicato, il 30 aprile scorso, il Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 – Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020 (in allegato).

Il rapporto, come indicato nella premessa dello stesso, presenta una panoramica relativa all'ambito della "disinfezione" con l'intento di chiarire alcuni aspetti quali: tipologia di prodotti disinfettanti, sia per la cute umana sia per le superfici, disponibili sul mercato italiano; efficacia di questi prodotti contro i virus; etichette di pericolo presenti sui prodotti; condizioni per un loro corretto utilizzo al fine di garantirne efficacia e sicurezza d'uso.

Inoltre il rapporto precisa i termini usati nell'ambito della disinfezione chiarendo la differenza tra: "disinfettante" - "sanificante", "igienizzante per le mani e per l'ambiente" e "detergente".

Innanzitutto vengono chiariti gli aspetti generali relativi ai disinfettanti sottolineando che questi prodotti devono essere preventivamente autorizzati prima della loro immissione sul mercato. Tali prodotti sono o Presidi Medico Chirurgici (PMC) o Biocidi.

Nel documento viene inoltre riportato un glossario che comprende le principali definizioni da tenere in conto per la produzione e l'immissione in commercio dei prodotti citati nel rapporto e un'appendice (Appendice A) che elenca:

- A1. Legislazione nazionale e comunitaria relativa ai disinfettanti,
- A2. Deroche dall'autorizzazione secondo l'Art.55(1) del Regolamento (EU) 528/2012⁽²⁾,
- A3. Disinfettanti in commercio con ipoclorito di sodio, alcool etilico o perossido di idrogeno notificati all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità,
- A4. Elementi dell'etichettatura dei principi attivi più usati nei PMC per la disinfezione di cute e superfici,
- A5. Corrispondenza della concentrazione di principio attivo Etanolo (v/v o p/p).

Il rapporto è diviso in capitoli. In seguito si riporta una sintesi di alcuni di questi.

Presidi Medico Chirurgici

Nel capitolo relativo ai PMC viene riportata una tabella (Tabella 1) contenente esempi di principi attivi nei PMC autorizzati in Italia e il relativo campo di applicazione. Alcuni PMC sono ad uso esclusivo degli utilizzatori professionali e riportano in etichetta la dicitura "Solo per uso professionale". In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico.

Biocidi

I prodotti disinfettanti contenenti i principi attivi approvati ai sensi del BPR sono autorizzati e disponibili sul mercato europeo classificati come "biocidi". Per la disinfezione umana e per quella delle superfici il BPR identifica due distinte tipologie di prodotti (PT):

1. PT1 per l'igiene umana La tipologia di prodotto PT1 include tutti quei "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".
2. PT2 per i prodotti destinati alla disinfezione delle superfici La tipologia di prodotto PT2 comprende i "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

L'efficacia dei prodotti nei confronti dei diversi microrganismi, come ad esempio i virus, deve essere dichiarata in etichetta sulla base delle evidenze scientifiche presentate dalle imprese. Nella tabella presente nel capitolo sui biocidi è presente una tabella (Tabella 2) che riporta i principi attivi nei prodotti biocidi autorizzati attualmente in Italia.

Etichetta di pericolo

Il capitolo evidenzia che tutti i prodotti pericolosi, prima di essere immessi sul mercato dell'Unione Europea (UE) devono essere classificati, etichettati e imballati in accordo con le disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)⁽³⁾.

Viene inoltre indicato che le prescrizioni generali in materia di etichettatura stabilite dal CLP si applicano non solo ai disinfettanti ma anche ai detergenti o agli igienizzanti in libera vendita. Il paragrafo rimanda alla lettura dell'Allegato 4 del Rapporto per informazioni sull'etichettatura (pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e indicazioni di pericolo supplementari) dei principi attivi più usati nei PMC e nei Biocidi per la disinfezione di cute e superfici.

Disinfettanti per la cute e per le superfici

In questo capitolo del Rapporto, che si divide in sotto capitoli, vengono date informazioni sui tempi di contatto dei prodotti disinfettanti per la cute e per le superfici. Entro i tempi indicati i prodotti devono svolgere la loro azione di efficacia contro i virus (ogni prodotto ha tempistiche diverse sulla base del principio attivo usato e della sua concentrazione). Anche laddove formule internazionalmente riconosciute non indicano i tempi di contatto il Rapporto indica che è il produttore, in relazione ai test forniti al momento della domanda di autorizzazione, a doverlo indicare tra le informazioni specifiche del prodotto.

Allegato



Rapporto ISS COVID-19 n 19 2020

Note

- (1) https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+19_2020+disinfettanti.pdf/2c4cbabc-4740-cf6f-5182-5021f3b7fbd?e=1588241226038
- (2) GUUE L 167 del 27/6/2012
- (3) GUUE L 353 del 31/12/2008



Istituto Superiore di Sanità

Rapporto ISS COVID-19 • n. 19/2020

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Versione del 25 aprile 2020

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

Versione del 25 aprile 2020

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Rosa Draisci, Carmelo Abenavoli, Leonello Attias, Lucilla Baldassarri,
Francesca Marina Costamagna, Raffaella Cresti, Marco Famele, Luca Fava,
Carolina Ferranti, Felice Giordano, Ida Marcello, Francesco Luca Moretti,
Luca Palleschi, Maria Beatrice Ronci, Domenico Spagnolo

*Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore,
Istituto Superiore di Sanità*

e Luigi Bertinato

Segreteria scientifica del Presidente ISS

con la collaborazione di Raffaella Perrone

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020.

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

2020, ii, 26 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020

Il rapporto presenta una panoramica relativa all'ambito della "disinfezione" con l'intento di chiarire punti quali: tipologia di prodotti disinfettanti, sia per la cute umana sia per le superfici, disponibili sul mercato italiano, efficacia di questi prodotti contro i virus, etichette di pericolo presenti sui prodotti, condizioni per un loro corretto utilizzo al fine di garantirne efficacia e sicurezza d'uso. Il rapporto precisa i termini usati nell'ambito della disinfezione chiarendo la differenza tra disinfettante, sanificante, igienizzante per le mani e per l'ambiente e detergente.

Istituto Superiore di Sanità

Interim recommendations on disinfectants products during COVID-19 health emergency: medical surgical devices and biocidal products. Version of April 25, 2020.

ISS Working group on Biocides COVID-19

2020, ii, 26 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 (in Italian)

The document presents an overview concerning "disinfection" in order to clarify issues such as: types of disinfectants, for either skin or surfaces, available on Italian market; efficacy of these products against viruses; labelling on products; conditions of proper use in order to guarantee efficacy and safe use. This report also gives a glossary for terms used in the disinfection field, clarifying differences between disinfectant, sanitizing, hand or surfaces/environment sanitizer and detergent.

Per informazioni su questo documento scrivere a: rosa.draisci@iss.it

Citare questo documento come segue:

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19. *Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020).

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica (Sandra Salinetti e Paola De Castro)



Indice

Destinatari del rapporto.....	ii
Acronimi.....	ii
Introduzione	1
Prodotti disinfettanti: aspetti generali	2
Presidi medico-chirurgici (PMC)	2
Biocidi.....	3
Principi attivi biocidi contro i virus	3
Etichetta di pericolo	4
Meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus.....	4
Disinfettanti per la cute e per le superfici	6
Disinfezione della cute.....	6
Disinfezione delle superfici	6
Prodotti e tempi di azione	8
Formulazioni OMS per la cute	9
Formulazioni per la disinfezione delle mani allestite e vendute in farmacia	10
Modalità di utilizzo dei disinfettanti.....	12
Disinfettanti negli Stati Uniti	13
Vademecum sui disinfettanti	14
Glossario.....	15
Appendice A	17
A1. Legislazione nazionale e comunitaria relativa ai disinfettanti.....	19
A2. Deroghe dall'autorizzazione secondo l'art.55(1) del Regolamento (EU) 528/2012.....	21
A3. Disinfettanti in commercio con ipoclorito di sodio, alcool etilico o perossido di idrogeno notificati all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS	23
A4. Elementi dell'etichettatura dei principi attivi più usati nei PMC per la disinfezione di cute e superfici	24
A5. Corrispondenza della concentrazione di principio attivo Etanolo (v/v o p/p).....	25
Bibliografia	26

Destinatari del rapporto

Operatori, imprese e popolazione.

Acronimi

APP	Archivio Preparati Pericolosi
BPR	<i>Biocidal Products Regulation</i> Regolamento (UE) 528/2012
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention</i> (Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie)
ISS	Istituto Superiore di Sanità
NBP	Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (<i>World Health Organization</i> , WHO)
PT	<i>Product Type</i> (tipo di prodotto)
PMC	Presidio Medico-Chirurgico
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (sindrome respiratoria acuta grave)
SARS-CoV-1	Coronavirus che causa la SARS
SARS-CoV-2	Coronavirus che causa la COVID-19
v/v	volume/volume
p/p	peso/peso

Introduzione

Per contenere l'emergenza sanitaria COVID-19 si rende necessario, tra l'altro, che gli operatori, le imprese e la popolazione più in generale, adottino comportamenti adeguati per una corretta igiene delle mani e una efficace disinfezione delle superfici e degli ambienti.

A tale scopo si forniscono una serie di informazioni sulla tipologia di prodotti a disposizione e sulle procedure da seguire per limitare la diffusione del virus.

Le istituzioni nazionali e internazionali concordano sul fatto che le prime misure di sicurezza da attuare siano quelle di **lavare le mani, frequentemente e accuratamente, con acqua e sapone per almeno 60 secondi** ogni qual volta si pensi di essere venuti a contatto con superfici/oggetti o parti del corpo contaminate e, qualora non sia possibile, di disinfettare le mani con un disinfettante per la cute. Inoltre, per quanto attiene le superfici potenzialmente infette con le quali si viene a contatto, le misure prevedono un'accurata pulizia con detergente e la disinfezione con presidi a base di cloro, alcoli, perossido di idrogeno, o miscele di ammoni quaternari.

Questo documento contiene un'ampia panoramica relativa all'ambito della "disinfezione", a partire dalla tipologia dei prodotti disponibili sul mercato, la loro efficacia, le informazioni sui pericoli, la normativa di riferimento nonché le condizioni per un utilizzo corretto e consapevole.

Inoltre, l'Appendice A contiene alcuni documenti tecnici destinati agli operatori del settore.

Prodotti disinfettanti: aspetti generali

I prodotti che vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi, ricadono in distinti processi normativi: quello dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC) e quello dei biocidi. In entrambi i casi i prodotti, prima della loro immissione in commercio, devono essere preventivamente autorizzati a livello nazionale o europeo.

Ai fini di un appropriato utilizzo, va precisato che i vari prodotti per la disinfezione (con specifiche proprietà nei confronti dei microrganismi), sono diversi dai detergenti e dagli igienizzanti con i quali, pertanto, non vanno confusi. Per questi ultimi, tra l'altro, non è prevista alcuna autorizzazione preventiva ma devono essere conformi alla normativa sui detergenti (1) (igienizzanti per gli ambienti) o sui prodotti cosmetici (igienizzanti per la cute) (2) o ad altra normativa pertinente. Per completezza informativa si riportano anche i riferimenti normativi per biocidi e PMC che sono, rispettivamente, il Regolamento (UE) 528/2012 (noto come BPR, *Biocidal Products Regulation*) (3) e il DPR 392/1998 (4) insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 (5).

Presidi medico-chirurgici (PMC)

I PMC disponibili in commercio sul territorio nazionale per la disinfezione della cute e/o delle superfici sono, per la maggior parte, a base di principi attivi come ipoclorito di sodio, etanolo, propan-2-olo, ammoni quaternari, clorexidina digluconato, perossido di idrogeno, bifenil-2-olo, acido peracetico e troclosene sodico (Tabella 1) alcuni dei quali efficaci contro i virus.

Tabella 1. Esempi di principi attivi nei disinfettanti (PMC) autorizzati in Italia e campo di applicazione

Principio attivo	n. CAS	Campo di applicazione
Etanolo	n. CAS 64-17-5	PT1, PT2
Clorexidina digluconato	n. CAS 18472-51-0	PT1
Cloruro di didecil dimetil ammonio	n. CAS 7173-51-5	PT1, PT2
Perossido di idrogeno	n. CAS 7722-84-1	PT2
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	n. CAS 2372-82-9	PT2
Bifenil-2-olo	n. CAS 90-43-7	*PT1, *PT2
Ipcolorito di sodio (cloro attivo)	n. CAS 7681-52-9	*PT1, *PT2
Troclosene sodico	n. CAS 51580-86-0	PT2
Acido peracetico	n. CAS 7722-84-1	PT2
Propan-2-olo (sinonimi: isopropanolo; alcol isopropilico)	n. CAS 67-63-0	*PT1, *PT2
Glutaraldeide	n. CAS 111-30-8	PT2
Cloruro di alchil dimetilbenzilammonio	n. CAS 68424-85-1	PT2

* approvato a livello europeo.

PT1: "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".

PT2: "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

Alcuni PMC sono ad uso esclusivo degli utilizzatori professionali poiché il loro impiego richiede una specifica formazione e l'obbligo di indossare i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI); tali prodotti riportano in etichetta la dicitura "Solo per uso professionale". In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico.

Attualmente, la regolamentazione di settore si trova in una “fase di transizione” nella quale convivono sia principi attivi approvati a livello europeo sia principi attivi in fase di valutazione (revisione) ai sensi del BPR; questi ultimi, al momento, possono essere immessi sul mercato italiano tra i prodotti disinfettanti come PMC autorizzati dal Ministero della Salute previa valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Biocidi

I prodotti disinfettanti contenenti i principi attivi approvati ai sensi del BPR sono autorizzati e disponibili sul mercato europeo classificati come “biocidi”. La relativa autorizzazione viene rilasciata a livello unionale dalla Commissione europea oppure, come si verifica più frequentemente, dal Ministero della Salute, previa valutazione tecnico-scientifica dei dossier da parte dell'ISS. Per la disinfezione umana e per quella delle superfici il BPR identifica due distinte tipologie di prodotti (*Product Type*, PT):

- PT1 per l'igiene umana
La tipologia di prodotto PT1 include tutti quei “prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto”.
- PT2 per i prodotti destinati alla disinfezione delle superfici
La tipologia di prodotto PT2 comprende i “prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali”.

Il BPR identifica anche altri tipi di disinfettanti quali quelli per l'igiene veterinaria (PT3), per le superfici a contatto con gli alimenti (PT4) e per le acque potabili (PT5).

Principi attivi biocidi contro i virus

Fra i diversi principi disponibili attivi contro i virus, l'acido lattico è attualmente autorizzato in Italia per i biocidi per l'igiene umana (PT1) e per le superfici (PT2), mentre il perossido di idrogeno è autorizzato per la disinfezione delle superfici (PT2).

L'efficacia dei prodotti nei confronti dei diversi microrganismi, come ad esempio i virus, deve essere dichiarata in etichetta sulla base delle evidenze scientifiche presentate dalle imprese e pertanto la specifica “efficacia dichiarata” che si riferisce al *claim* – rivendicazione in etichetta – è stabilita a seguito dell'esame della documentazione presentata al momento della richiesta di autorizzazione del prodotto (Tabella 2). Tale dichiarazione non esclude che lo stesso principio attivo, verificato mediante test mirati, non possa essere attivo anche nei confronti di altri microrganismi.

Tabella 2. Principi attivi nei prodotti biocidi autorizzati attualmente in Italia

Principio attivo	PT 1 - disinfettante igiene umana	PT 2 - disinfettante superfici
Acido lattico (n. CAS 50-21-5)	Autorizzazione semplificata (principio attivo a basso rischio) Efficacia dichiarata: “Virucida solo contro l'influenza A/H1N1”	Autorizzazione semplificata (principio attivo a basso rischio) Efficacia dichiarata: “Virucida solo contro l'influenza A/H1N1”
Acido cloridrico (n. CAS 7647-01-0)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: batteri e funghi
Solfato rameico penta idrato (n. CAS 7758-99-8)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: algicida
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: “Virus”
Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)		Autorizzazione dell'Unione Efficacia dichiarata: batteri e lieviti

Etichetta di pericolo

Tutti i prodotti pericolosi, prima di essere immessi sul mercato dell'Unione Europea (UE) devono essere classificati, etichettati e imballati in accordo con le disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) (6). I prodotti vengono classificati tenendo in considerazione le loro proprietà pericolose e, più precisamente, i pericoli fisici, quelli per la salute e per l'ambiente ed ulteriori pericoli. Una volta identificate le proprietà pericolose di una sostanza o di una miscela, queste devono essere classificate di conseguenza ed i relativi pericoli vengono comunicati a tutti gli attori della catena di approvvigionamento inclusi i consumatori. L'etichetta apposta sul prodotto contiene le informazioni necessarie ad avvertire i consumatori, e in generale tutti gli utilizzatori, inclusi quelli professionali, della presenza di un pericolo e conseguentemente della necessità di gestire i rischi associati.

L'obbligo di etichettatura si applica se la sostanza o la miscela si classifica pericolosa, o se la miscela contiene una o più sostanze classificate come pericolose, al di sopra di una determinata soglia. Le prescrizioni generali in materia di etichettatura stabilite dal CLP si applicano ai disinfettanti autorizzati ma anche ai detergenti o igienizzanti in libera vendita. Tuttavia, mentre per i prodotti di libera vendita la classificazione e la conseguente etichettatura è posta a carico del fornitore¹, l'etichetta dei PMC e in generale dei disinfettanti, deve essere proposta dai soggetti che immettono in commercio il prodotto e autorizzata dal Ministero della Salute.

La confezione di un prodotto chimico pericoloso deve essere concepita, realizzata e chiusa in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; il sistema di chiusura deve permettere che le confezioni vengano richiuse varie volte senza fuoriuscite del contenuto. Inoltre, per i prodotti forniti al pubblico che presentano determinati pericoli, devono essere utilizzate chiusure di sicurezza per bambini e/o avvertenze riconoscibili al tatto.

Sul sito del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS (<https://cnsc.iss.it/?p=2727>), sono riportate alcune indicazioni riguardanti i prodotti pericolosi e la produzione di disinfettanti "fai da te"; per questi ultimi le indicazioni riguardano il pericolo nel manipolare sostanze e prodotti che necessitano di particolari cautele anche quando a manipolarle sono persone qualificate e dotate degli opportuni DPI.

Informazioni sull'etichettatura (pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e indicazioni di pericolo supplementari) dei principi attivi più usati nei PMC e nei Biocidi per la disinfezione di cute e superfici sono riportati nell'Allegato 4.

Meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus

I coronavirus (ai quale appartiene l'agente eziologico di COVID-19) sono microrganismi dotati di involucro (*envelope*) e, contrariamente a quanto potrebbe sembrare, i virus di questo tipo sono normalmente meno resistenti dei cosiddetti virus "nudi" cioè senza involucro. Schematicamente:

- Virus senza involucro sono resistenti alle alte temperature, agli acidi, ai detergenti e all'essiccamento.
- Virus con involucro (inclusi i coronavirus), i quali sopravvivono più a lungo in ambiente umido e si diffondono mediante le gocce d'acqua, sono distrutti sia da acidi, detergenti, disinfettanti, essiccamento e calore.

¹ Fornitore è definito ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela (CLP Articolo 2.26).

Un disinfettante che rivendica un'azione virucida (*claim*), include sempre l'efficacia contro virus con involucro. Al contrario, un disinfettante che presenti un *claim* di azione solo contro virus con involucro potrebbe non essere efficace contro virus "nudi" (senza involucro) più resistenti.

Ogni principio attivo agisce mediante un preciso meccanismo di azione anche in relazione al "bersaglio". Poiché i virus sono microorganismi semplici, costituiti da materiale genetico (RNA o DNA) e da un "guscio", detto anche capsida, proteico ed eventualmente da un ulteriore involucro, il meccanismo d'azione è relativamente poco specifico. Ad esempio: l'etanolo ad alte concentrazioni è un potente agente virucida in grado di inattivare tutti i virus lipofili (virus vaccinico, herpes e virus dell'influenza) e anche molti virus non lipofili (adenovirus, rotavirus, enterovirus, ma non il virus dell'epatite A); il propan-2-olo (alcol isopropilico) è attivo solo contro i virus lipofili; il perossido di idrogeno produce radicali liberi che attaccano gli involucri lipidici e il DNA. I virus finché non entrano nelle cellule ospiti (quando cioè infettano l'uomo o gli animali) hanno pochi modi per difendersi dagli attacchi esterni. Pertanto, anche il solo essiccamento causato dall'alcol o i danni causati dal perossido di idrogeno possono essere sufficienti a distruggerli.

Sebbene non siano disponibili dati specifici sull'efficacia contro il SARS-CoV-2 diversi agenti antimicrobici disinfettanti sono stati testati su alcuni coronavirus, come riportato nella linea guida del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) (7) che propone, per la decontaminazione delle superfici dure, l'uso di ipoclorito di sodio allo 0,1% dopo pulizia con acqua e un detergente neutro mentre, per quanto riguarda le superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, l'uso di prodotti a base di etanolo al 70% (non specificato se p/p o v/v) sempre dopo la pulizia con acqua e detergente neutro.

Risultati simili sono stati ottenuti utilizzando detergenti di uso domestico contenenti sodio lauril etero solfato, alchil poliglicosidi e ammidi, cocco, N,N-bis(idrossietil) (8).

Uno studio (9) su due coronavirus diversi dal SARS-CoV-2, che ha confrontato diversi agenti disinfettanti, ha dimostrato che quelli con concentrazione di etanolo al 70% (non specificato se in p/p o v/v) sono più efficaci su due diversi coronavirus (virus dell'epatite di topo e virus della gastroenterite trasmissibile) dopo un minuto di contatto su superfici dure rispetto all'ipoclorito di sodio allo 0,06% v/v.

Un altro studio (10) ha inoltre confermato che virus umani come SARS coronavirus (non dimostrato su SARS-CoV-2) possono "sopravvivere" sulle superfici dure fino a nove giorni; la disinfezione delle superfici con soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,1% o di etanolo fra 62-71% (non specificato se p/p o v/v) o di perossido di idrogeno allo 0,5% risultano efficaci dopo un minuto di esposizione. Tuttavia la riduzione logaritmica del titolo virale, osservata con l'utilizzo di etanolo tra il 62 e il 71% in condizioni sperimentali, non è sempre in linea con gli standard europei (norme EN). Tali standard, sui quali si basa la valutazione dell'efficacia dei prodotti disinfettanti/biocidi per la commercializzazione, richiedono che venga dimostrata una riduzione del titolo logaritmico > 4.

Altri biocidi testati, con soluzioni a concentrazioni tra 0,05 e 0,2 % di benzalconio cloruro o 0,02% di clorexidina digluconato, sono risultati meno efficaci.

Disinfettanti per la cute e per le superfici

I prodotti a base di etanolo (alcol etilico), ipoclorito di sodio, propan-2-olo (alcol isopropilico), perossido di idrogeno (acqua ossigenata), ammoni quaternari e acido lattico (Tabelle 1, 2, 3) sono quelli al momento in commercio in Italia (PMC e Biocidi) che vantano anche un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida.

Il tempo di contatto per lo sviluppo dell'azione disinfettante viene indicato dal produttore in relazione ai test forniti al momento della domanda di autorizzazione del prodotto². Si fa presente che si richiede che l'azione disinfettante si sviluppi in tempi brevi, compatibili con l'applicazione prevista (uso non professionale o uso professionale).

Disinfezione della cute

L'efficacia di un prodotto per la disinfezione della cute dovrebbe completarsi nell'arco di trenta secondi, un minuto nel caso di prodotti per gli utenti non professionali. Infatti, più lungo è il tempo richiesto per l'efficacia della disinfezione, maggiore è il rischio che l'utilizzatore non rispetti la corretta procedura di applicazione richiesta (Tabella 3).

I prodotti disponibili per la disinfezione della cute (PT1) ed efficaci contro i virus sono a base di etanolo (73,6-89% p/p) e di ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio) o di miscele di più principi attivi inoltre, sono disponibili miscele a base di etanolo più 1-propanolo a una concentrazione di etanolo del 65% (p/p) (Tabella 3).

Le soluzioni alcoliche a concentrazioni più elevate sono meno efficaci poiché le proteine sono difficilmente denaturabili in assenza dell'acqua. Anche in questo caso, le concentrazioni da utilizzare e i tempi di contatto da rispettare per un'efficace azione disinfettante devono essere dichiarati in etichetta sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, presenta, in relazione dell'organismo bersaglio, test di verifica dell'efficacia che, se ritenuti idonei, consentono l'autorizzazione del prodotto.

Disinfezione delle superfici

In considerazione della potenziale capacità del virus SARS-CoV-2 di sopravvivere sulle superfici, è buona norma procedere frequentemente e accuratamente alla detersione (pulizia) e disinfezione delle superfici ambientali che devono essere tanto più accurate e regolari in particolar modo per quelle superfici con le quali si viene più frequentemente a contatto (es. maniglie, superfici dei servizi igienici, superfici di lavoro, cellulare, tablet, PC, oggetti di uso frequente).

La linea guida dell'ECDC riporta che, di massima, la pulizia con acqua e normali detergenti e la disinfezione con prodotti disinfettanti comuni è di per sé sufficiente, come primo intervento, per la decontaminazione delle superfici anche se non sono, a tutt'oggi, disponibili prove specifiche della loro efficacia su SARS-CoV-2.

² Per i virus, la valutazione dell'efficacia deve essere fatta secondo le norme tecniche specifiche UNI EN 14476 (per la cute) e UNI EN14476 e UNI EN 16777, per le superfici

Tabella 3. Esempi di principio attivo (p.a.) in prodotti autorizzati in Italia negli ultimi due anni (PMC)

Prodotti contenenti un principio attivo	% p/p	Tempo di azione	PT
Etanolo (n. CAS 64-17-5)	62,50%	5' batteri/lieviti 15' funghi	PT2
	59,20%	5' batteri/lieviti 15' funghi	PT2
	89,00%	20" batteri/lieviti/virus 90" disinfezione delle mani del chirurgo	PT1
	89,00%	2' disinfezione delle mani del chirurgo	PT1
	85,00%	3 mL x 2' virucida 3 mL x 30" batteri e lieviti	PT1
	82,00%	3 mL x 90" virucida 3 mL x 30" batteri e lieviti	PT1
	74,00%	30" virus	PT1
	73,60%	90" virus	PT1
Cloruro di didecildimetilammonio (n. CAS 7173-51-5)	6,93%	30' virus	PT1
	1,80%	5' batteri/lieviti	PT1
	0,40%	5' batteri 15' lieviti	PT1
Ipoclorito di sodio (n. CAS 7681-52-9)	9,00%	5' batteri 15' lieviti 15' funghi	PT2
	7,00%	15' batteri/virus/funghi	PT2
	5,60%	15' batteri/lieviti	PT2
	5,20%	5' batteri/lieviti	PT2
	4,00%	5' batteri 15' funghi	PT2
	0,12%	15' virus	PT2
	25,20%	3-4 ore batteri/lieviti/funghi	PT2
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	1,05%	5' batteri	PT2
	1,50%	30' virus	PT2
	1,50%	5' batteri/lieviti/funghi 30' spore	PT2
	1,50%	5' batteri/lieviti/funghi 30' spore	PT2
Prodotti contenenti due principi attivi	% p/p	Tempo d'azione	PT
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	51,97% + 17,33%	5' batteri/funghi/lieviti	PT2
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	25% + 35%	30" batteri e lieviti	PT2
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	49% + 19,5%	15' lieviti	PT2
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	2,92% + 69,3%	30" batteri e lieviti	PT1
Etanolo (n. CAS 64-17-5) + 1-Propanolo (n. CAS 71-23-8)	65% + 10%	30" batteri e lieviti	PT1
Benzil-C12-18-alchilidimetil cloruro (n. CAS 68391-01-5) + Didecildimetil ammonio cloruro (n. CAS 68424-95-3)	0,18% + 0,27%	5' virus	PT2
Alchilidimetil benzil ammonio cloruro (n. CAS 68391-01-5) + Acido lattico (n. CAS 50-21-5)	2,45% + 8%	5' batteri 15' funghi	PT2

PT1: "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".

PT2: "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

Alcuni studi hanno approfondito la valutazione delle diverse tipologie di superfici e i diversi tempi di persistenza e infettività delle particelle virali emesse dai soggetti contagiati. In condizioni sperimentali si è osservato che, per la loro struttura chimico-fisica, il materiale più favorevole alla persistenza dei coronavirus sono le plastiche e l'acciaio inossidabile sulle quali il virus può resistere fino a 72 ore nel caso della plastica e fino a 48 ore per l'acciaio anche se la carica infettiva sui suddetti materiali si dimezza, rispettivamente, dopo circa 6-7 ore. Le superfici che meno ne consentono la persistenza sono di rame e il cartone, dove è stato osservato un abbattimento completo dell'infettività dopo 4 ore per il rame e 24 ore per il cartone (11).

I principi attivi maggiormente utilizzati nei disinfettanti autorizzati sono l'etanolo, gli ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio), il perossido d'idrogeno e il sodio ipoclorito (Tabella 3). Anche in questo caso, le concentrazioni da utilizzare ed i tempi di contatto da rispettare per ottenere un'efficace azione disinfettante sono dichiarate in etichetta sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, in base all'organismo bersaglio presenta test di verifica dell'efficacia che, se dichiarati idonei, consentono l'autorizzazione del prodotto.

Per la cute, come per le superfici, non è possibile escludere che prodotti autorizzati (es. etanolo) con concentrazioni inferiori, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio.

Prodotti e tempi di azione

Dall'analisi dei circa centocinquanta PMC autorizzati negli ultimi due anni in Italia per la disinfezione della cute e delle superfici, risulta che circa la metà di essi contiene etanolo, propan-2-olo, ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno, ammoni quaternari o loro combinazioni.

I diversi PMC in commercio hanno tempi di azione dipendenti dal principio/i attivo/i e relativa concentrazione e dall'organismo bersaglio indicato in etichetta (Tabella 3). I tempi di contatto efficaci si ricavano dai test specifici che vengono presentati in fase di autorizzazione. L'organismo bersaglio e il tempo di contatto necessario per lo sviluppo dell'azione disinfettante sono dichiarati dalla ditta titolare del prodotto, che ne è pertanto responsabile.

La presenza del numero di registrazione sulla confezione di un PMC conferma l'autorizzazione del Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'ISS dei dati presentati dalle imprese sulla composizione, stabilità, efficacia e informazioni di pericolo.

Si ribadisce che non è opportuno indicare *a priori* una concentrazione o un tempo di contatto efficaci per un determinato principio attivo poiché questi sono dimostrati, verificati e autorizzati di volta in volta per ogni singolo prodotto.

Occorre prestare attenzione al modo con cui la concentrazione di alcuni principi attivi, come nel caso dell'etanolo, viene espressa nelle formulazioni a base alcolica nelle quali è generalmente descritta come percentuale in volume o in peso. Infatti, nell'esprimere tale valore occorre considerare la densità della sostanza (etanolo < 1 g/cm³) in dipendenza della temperatura, è evidente che la percentuale espressa in unità volume/volume corrisponde a una percentuale inferiore se espressa in termini di peso/peso (Allegato 5).

Per tale motivo è raccomandato esprimere la concentrazione in un formulato in p/p (peso/peso); fattore non influenzato dalla temperatura o da altre variabili, piuttosto che in v/v (volume/volume) su cui hanno effetto la temperatura, il peso specifico e la concentrazione di reazione.

Per l'autorizzazione dei PMC sul mercato nazionale si richiede che le percentuali delle sostanze sulle etichette siano indicate in p/p. Pur tuttavia, non si può escludere che siano presenti indicazioni diverse, ad esempio le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, ovvero la *World Health*

Organization, WHO), esprimono le concentrazioni come volume/volume. In alcuni casi, l'indicazione p/p *versus* v/v può essere assente, come riscontrato in diversi lavori scientifici, dando adito a dubbi sull'effettiva concentrazione di sostanza attiva.

Si precisa che alcuni prodotti necessitano di diluizione prima dell'uso, eventualità questa che deve essere indicata in etichetta.

Formulazioni OMS per la cute

Nel 2009 l'OMS, per far fronte ad alcune emergenze sanitarie a livello globale, ha reso disponibile la guida "Guide to local production: WHO-Recommended handrub formulations" (12) per la preparazione di prodotti a base alcolica per l'igiene delle mani. Si precisa che tale guida non è destinata alla preparazione a scopo di vendita né alla produzione "fai da te" ma è raccomandata per i produttori che intendono preparare formulazioni per il consumo locale e non a scopo industriale.

L'OMS fornisce due ricette destinate alle farmacie o ad appositi laboratori e include anche informazioni sul corretto utilizzo e sull'etichettatura del prodotto finale. Le due ricette, che si riferiscono alla produzione di grandi volumi (fino a un massimo di 50 litri), prevedono l'utilizzo di sostanze pericolose sia dal punto di vista degli effetti per la salute umana che dal punto di vista dei pericoli fisici.

Le due formulazioni si ottengono (volume finale di 1 litro) miscelando i reagenti come segue:

Formulazione 1	Formulazione 2
Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di etanolo all'80% (v/v $\pm$ 5%), glicerolo all'1,45% (v/v), perossido di idrogeno allo 0,125% (v/v): • Etanolo al 96%: 833,3 mL • Perossido di idrogeno al 3%: 41,7 mL • Glicerolo al 98%: 14,5 mL	Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di alcol isopropilico al 75% (v/v $\pm$ 5%), glicerolo all'1,45% (v/v), perossido di idrogeno allo 0,125% (v/v): • Alcol isopropilico al 99,8%: 751,5 mL • Perossido di idrogeno al 3%: 41,7ml • Glicerolo al 98%: 14,5 mL

Le sostanze utilizzate nelle due formulazioni presentano caratteristiche di pericolo:

Reagenti	Classificazione armonizzata ai sensi del Regolamento CLP	Osservazioni
Etanolo al 96% (n. CAS 64-17-5)	<i>Flam. Liq. 2</i> (Liquido infiammabile di categoria 2) con indicazione di pericolo H225 (Liquido e vapori facilmente infiammabili). Inoltre, l'etanolo è classificato, in regime di autoclassificazione: <i>Eye Irrit. 2</i> (irritante oculare di categoria 2) con indicazione di pericolo H319 (provoca grave irritazione oculare)	È il principio attivo della formulazione 1
Isopropil alcol (n. CAS 67-63-0)	<i>Flam. Liq. 2</i> (Liquido infiammabile di categoria 2) con indicazione di pericolo H225 (Liquido e vapori facilmente infiammabili); <i>Eye Irrit. 2</i> (irritante oculare di categoria 2) con indicazione di pericolo H319 (provoca grave irritazione oculare) e <i>STOT SE 3</i> [Tossico per organi bersaglio (esposizione singola) di categoria 3 con indicazione di pericolo H336 (Può provocare sonnolenza o vertigini)]	È il principio attivo della formulazione 2
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	<i>Ox. Liq. 1</i> (liquido comburente di categoria 1) con indicazione di pericolo H272 [può provocare un incendio o un'esplosione (forte ossidante)]; <i>Skin. Corr. 1A</i> (corrosivo per la pelle di categoria 1) con indicazione di pericolo H314 (provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari) e <i>Acute Tox. 4</i> (nocivo per ingestione e per inalazione di categoria 4) con indicazioni di pericolo H302-H332 ("nocivo se ingerito" e "nocivo se inalato").	È presente in entrambe le formulazioni, non come principio attivo ma con la funzione di eliminare le spore nel bulk

1. La formulazione 1 prevede l'utilizzo di perossido di idrogeno, una sostanza che può provocare gravi lesioni oculari ed è un liquido comburente che può provocare un incendio o un'esplosione e di alcol etilico al 96% (v/v) sostanza infiammabile che può provocare irritazione oculare.
2. La formulazione 2 contiene alcol isopropilico, sostanza pericolosa che provoca grave irritazione oculare ed effetti narcotici quali sonnolenza e vertigini ed è infiammabile; inoltre è previsto anche l'uso di perossido di idrogeno.

L'etichettatura dei contenitori, come suggerito dall'OMS, deve rispettare le linee guida nazionali e deve includere le diciture: "Nome dell'istituzione"; "Formulazione per la frizione delle mani raccomandata dall'OMS"; "Solo per uso esterno"; "Evitare il contatto con gli occhi"; "Conservare lontano dalla portata dei bambini"; "Modalità d'uso: applicare nel palmo della mano e sfregare su entrambe le mani e su tutte le dita, sia nella parte interna che esterna, fino a quando le superfici delle mani saranno asciutte"; "Composizione: etanolo 80% (v/v) o isopropanolo 75% (v/v), glicerolo 1,45% e perossido di idrogeno 0,125%"; "Infiammabile: conservare lontano da fiamme e fonti di calore".

Il gruppo di lavoro tedesco sull'efficacia (13), in una nota del 27 marzo 2020, segnala che, per ottenere un'efficace azione disinfettante nei confronti dei batteri, potrebbe essere necessario un incremento della concentrazione di etanolo nella formula 1 dell'OMS dall'80% v/v all'80% p/p e della concentrazione di alcool isopropilico nella formula 2 dal 75% v/v al 75% p/p (14).

Tale incremento nella concentrazione di sostanza attiva favorirebbe lo sviluppo di azione disinfettante in tempi più brevi: trenta secondi *versus* sessanta secondi). Non esiste comunque alcuna indicazione di un analogo effetto contro i virus con involucro.

Formulazioni per la disinfezione delle mani allestite e vendute in farmacia

Nell'attuale situazione di emergenza sanitaria, in carenza di soluzioni disinfettanti per le mani, le farmacie possono allestire e rendere disponibili preparazioni galeniche di soluzioni cutanee per la disinfezione delle mani preparate nei propri laboratori presso le farmacie stesse nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia³ (NBP).

La Farmacopea Britannica include alcune monografie di soluzioni cutanee adatte alla disinfezione delle mani, in tal modo le farmacie possono preparare in multiplo e dispensare senza prescrizione medica le suddette soluzioni.

L'etichetta di queste preparazioni deve essere redatta secondo quanto previsto al paragrafo confezionamento delle NBP⁴. L'etichetta deve inoltre rispettare i requisiti del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) considerato che i preparati galenici, sia che vengano identificati come preparazioni magistrali⁵ che

³ Le NBP costituiscono un insieme di prescrizioni pubblicate nella XII edizione della FU alle quali il farmacista si deve attenere nella preparazione di galenici magistrali e officinali. Il Ministero della salute, preso atto della complessità delle NBP per una normale farmacia che esegue preparazioni non sterili e non pericolose, ha emanato il DM 18/11/2003: Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali (GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004) che stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili (ad eccezione delle preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le NBP).

⁴ Farmacopea Ufficiale XII Edizione e successive modifiche, pagina 1422

⁵ Preparazioni magistrali "medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale)" (Direttiva 2001/83, articolo 3, paragrafo 1)

come preparazioni officinali⁶, sono soggetti alle disposizioni del CLP in quanto la Direttiva 2001/83/CE “Recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano” nell’articolo 3, paragrafi 1 e 2, li esclude dal suo campo di applicazione. Le etichette pertanto devono includere anche pertinenti pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza.

Anche le etichette delle soluzioni idroalcoliche allestite in farmacia – secondo le indicazioni dell’OMS – devono essere redatte secondo le NBP ed essere conformi al CLP. Tale indicazione è ribadita dalla stessa linea guida OMS che specifica che l’etichettatura dei contenitori deve rispettare le linee guida nazionali. Pertanto, considerate le caratteristiche di pericolo descritte nel paragrafo precedente, le etichette di entrambe le formulazioni (1 e 2) dovranno includere:

- Pittogrammi di pericolo:



- Avvertenza: Pericolo
- Indicazioni di pericolo corrispondenti
- Consigli di prudenza pertinenti.

⁶ “Preparazioni officinali” medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)” (Direttiva 2001/83, articolo 3, paragrafo 2).

Modalità di utilizzo dei disinfettanti

Nell'utilizzo dei disinfettanti per le mani, ma in generale per tutti i disinfettanti, devono essere seguite attentamente le indicazioni riportate in etichetta rispettando modalità di applicazione, quantità da utilizzare e tempo di contatto. Queste indicazioni derivano infatti dagli studi effettuati per verificare l'efficacia di ogni prodotto. Ad esempio, l'indicazione in etichetta "*strofinare le mani per almeno 30 secondi*" indica che trenta secondi sono il tempo minimo necessario per lo sviluppo dell'azione disinfettante.

Disinfettanti negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti, in un mercato diverso da quello europeo e guidato da differenti normative e procedure, l'Agenzia per la protezione ambientale (US *Environmental Protection Agency*, US EPA) riporta sul sito un elenco di 357 prodotti autorizzati negli USA per la disinfezione di superfici, che hanno un *claim* di efficacia contro i virus, inclusi alcuni coronavirus umani e che ci si aspetta siano attivi anche sul SARS-CoV-2 (15).

Tra questi, numerosi prodotti sono stati testati seguendo indicazioni specifiche contro alcuni coronavirus umani, con un tempo di contatto dichiarato variabile da 30 secondi a 10 minuti. I prodotti sono a base di principi attivi quali ammoni quaternari, ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno, acido ipocloroso, clorito di sodio, acido L-(+)-lattico, acido peracetico, etanolo, derivati fenolici, acido glicolico.

Vademecum sui disinfettanti



VADEMECUM SUI DISINFETTANTI

- 1 I principi attivi disinfettanti (e i prodotti biocidi e PMC che li contengono) sono in grado di distruggere, eliminare o comunque di rendere innocui gli organismi nocivi attraverso processi chimici/biologici e non mediante la sola azione fisica o meccanica.
- 2 I prodotti che vantano un'azione "disinfettante" devono obbligatoriamente riportare in etichetta il numero di registrazione/autorizzazione che garantiscono l'avvenuta autorizzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea.
- 3 I prodotti senza l'indicazione della specifica autorizzazione del Ministero della Salute che tuttavia riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che, di fatto, riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante o di rimozione di germi e batteri non sono da considerarsi prodotti con proprietà disinfettante/biocida, bensì sono igienizzanti (cosmetici se per la cute o detergenti se per l'ambiente) per i quali non è specificata e/o dimostrata l'efficacia.
- 4 Ai prodotti detergenti/igienizzanti pertanto non possono essere attribuiti specifici effetti, ancorché attraverso azione meccanica, nei confronti di virus e batteri in quanto questo potrebbe creare nell'utilizzatore false aspettative nei confronti di tali prodotti.
- 5 Vi è un'ampia disponibilità sul mercato di disinfettanti efficaci autorizzati, non è opportuno raccomandare a priori un solo principio attivo con una precisa concentrazione o un unico tempo di contatto poiché l'efficacia è stabilita, verificata e autorizzata di volta in volta per ogni singolo prodotto.
- 6 Disinfettanti per le superfici:
 - Per superfici dure sono disponibili prodotti a base di ipoclorito di sodio efficaci contro i virus a una concentrazione non inferiore allo 0,1% (p/p) da utilizzare dopo pulizia con acqua e un detergente neutro. Linee guida internazionali indicano che per superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, è possibile fare riferimento a prodotti a base di etanolo al 70% v/v (62 % p/p) sempre dopo pulizia con acqua e un detergente neutro.
 - Sono comunque disponibili ed efficaci altri prodotti disinfettanti per superfici, sempre autorizzati dal Ministero della Salute, a base di altri principi attivi, come miscele di ammoni quaternari o perossido di idrogeno che dichiarano in etichetta attività antivirale/virucida.
- 7 Disinfettanti per la cute:
 - I disinfettanti disponibili sono a base di etanolo o di ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio), oltre a miscele di alcoli. I PMC, a oggi, autorizzati a base di solo etanolo ne contengono una percentuale compresa tra il 73 e l'89% (p/p) o il 65% (p/p) se l'etanolo è presente in miscela con altri alcoli. Le soluzioni a base di etanolo in concentrazioni più elevate non sono consigliate perché meno efficaci. Anche una delle formulazioni dell'OMS prevede etanolo all'80% (v/v) corrispondente a ca. il 73% (p/p) a 20°C.
 - Non è possibile escludere che prodotti autorizzati con concentrazioni inferiori di etanolo, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio.
 - Sono disponibili altri disinfettanti a base di ammoni quaternari efficaci contro i virus per la cute/mani autorizzati dal Ministero della Salute come PMC.
- 8 Per evitare esposizioni pericolose ai disinfettanti non è consigliabile prepararli da sé, incluse le formulazioni proposte dall'OMS, in considerazione della pericolosità delle sostanze.
- 9 Per l'uso dei disinfettanti per le mani e le superfici, ma in generale in quello di tutti i disinfettanti, devono essere seguite attentamente le indicazioni riportate in etichetta, rispettando modalità di applicazione, quantità da utilizzare e tempi di contatto raccomandati. Si raccomanda di non mescolare mai più prodotti se non specificatamente indicato, se necessario arieggiare i locali dopo l'utilizzo di disinfettanti e prima di soggiornarvi e soprattutto tenere tali prodotti fuori dalla portata dei bambini. Non trasferire i prodotti pericolosi e i detergenti in contenitori anonimi privi di etichette.
- 10 Resta valida la raccomandazione di lavare frequentemente e accuratamente le mani con acqua e sapone ogni qual volta si pensi di essere venuti a contatto con superfici/oggetti o parti del corpo contaminate e, qualora non sia possibile, di disinfettare le mani con un disinfettante per la cute.

Per maggiori approfondimenti
consulta il sito:
<https://cnsc.iss.it>



A cura di R. Draisci, S. Deodati, M. Ferrari, S. Guderzo
Unità Informazione e Comunicazione del **Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore**
© - Istituto Superiore di Sanità Regina Elena 299 - 00161 - Roma

Glossario

Attività di disinfezione: attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere disinfettati ambienti confinati e aree di pertinenza e superfici mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni

Biocida: L'articolo 3 del Regolamento (UE) N. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 (BPR) definisce «biocidi»: *“qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”*.

Dalla definizione risulta che i biocidi sono prodotti in grado di **distruggere gli organismi nocivi** o comunque capaci di **renderli innocui** attraverso processi chimici/biologici, e non mediante la sola azione fisica o meccanica. I prodotti biocidi possono essere immessi sul mercato dopo procedura di autorizzazione in accordo al regolamento stesso e solo iscrivendosi sul registro elettronico europeo dei biocidi R4BP3 (*Register for Biocidal Products*).

Tali prodotti devono riportare in etichetta la dicitura *“Autorizzazione prodotto biocida n...”*.

Cosmetico: L'articolo 2.1.a) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 definisce «prodotto cosmetico»: *“qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”*. I prodotti cosmetici devono essere notificati al Portale europeo dei prodotti cosmetici (*The Cosmetic Products Notification Portal*, CPNP), con identificazione di una persona responsabile e con l'elaborazione della documentazione informativa sul prodotto (*Product Information File*; PIF). I prodotti cosmetici non possono vantare proprietà o funzioni al di fuori di quelle sopra elencate.

In generale, i prodotti *lavamani* sono cosmetici e la loro funzione è coerente con la definizione e l'obiettivo del Regolamento (CE) 1223/2009 alle cui disposizioni questi prodotti devono conformarsi.

- *“Gel lavamani”* che dichiarano esclusivamente un'attività di detersione senza risciacquo, *lozioni purificanti* per le mani, *gel, lozioni e spray igienizzanti, salviette o panetti di sapone* per le mani, anche quando venduti in farmacia o parafarmacia, si classificano come prodotti cosmetici e non garantiscono alcuna azione di disinfezione. Essi devono seguire le disposizioni del Regolamento (CE) 1223/2009.
- *Gel, lozioni o spray lavamani* e altri prodotti che vantano in etichetta un'azione battericida o germicida o, più in generale, un *claim* di disinfezione della cute, devono obbligatoriamente rispondere alle disposizioni della normativa nazionale relativa ai PMC o al BPR e pertanto essere autorizzati. In questi prodotti, la funzione biocida è considerata la funzione principale rispetto alla quale quella cosmetica (ad esempio, idratante, emolliente, nutriente, profumante, rinfrescante, ecc.) diviene secondaria.

Detergente: L'articolo 2.1 del Regolamento (CE) 648/2004 definisce «detergente»: *“qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia”*. Sono inoltre definiti detergenti: *«preparazioni ausiliarie per lavare»* destinate all'ammollo (prelavaggio), al risciacquo o al candeggio di indumenti, biancheria da casa, ecc.; *«ammorbidenti per tessuti»* destinati a modificare i tessuti al tatto in processi complementari al loro lavaggio; *«preparazioni per pulire»* destinate ai prodotti generali per la pulizia domestica e/o ad altri prodotti di pulizia per le superfici (ad esempio materiali, prodotti, macchine, apparecchi meccanici, mezzi di trasporto e attrezzature connesse, strumenti, apparecchi, ecc.); *«altre preparazioni per pulire e lavare»* destinate a tutte le altre attività di lavaggio e pulizia. I detergenti possono essere in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo, ecc.) e sono commercializzati e utilizzati a livello domestico, industriale o

istituzionale⁷. Sono prodotti di uso frequente nella nostra vita quotidiana, utilizzati per rimuovere lo sporco da superfici, tessuti, ecc. La loro capacità di rimuovere lo sporco è dovuta alla presenza dei tensioattivi, sostanze in grado di indebolire le forze che legano tra loro due liquidi o un liquido e un solido e che rendono lo sporco resistente alla rimozione. La rimozione dello sporco mediante azione meccanica o fisica si può applicare anche a organismi potenzialmente nocivi e, nell'ambito di tale funzione, possono anche esplicare un'azione igienizzante⁸.

Detergere: pulire, vale per tutte le azioni volte a rimuovere lo sporco e riguarda anche l'igiene personale. Regolamento (CE) 648/2004.

Disinfettante: una sostanza/miscela di natura chimica in grado di ridurre la quantità di agenti potenzialmente patogeni (quali batteri, funghi, o virus). Sono prodotti da applicare su oggetti inanimati (superfici, tessuti), prodotti per il trattamento delle acque, prodotti per la disinfezione della cute dell'uomo o per l'utilizzo in ambito veterinario (disinfezione delle mammelle degli animali da latte, degli zoccoli, ecc.).

Igienizzante: I prodotti che riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione di germi e batteri, senza l'indicazione della specifica autorizzazione di cui sopra, non sono da considerarsi come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti (igienizzante per ambienti) o cosmetici (igienizzante per la cute) ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita che non hanno subito il processo di valutazione e autorizzazione dei PMC/Biocidi. Non possono vantare azione disinfettante. Il termine igienizzante, pertanto, viene utilizzato per identificare un prodotto che ha come fine quello di rendere igienico, ovvero pulire eliminando le sostanze nocive (in parte anche microorganismi) presenti.

Igienizzante per cute: identifica prodotti che vengono immessi sul mercato come cosmetici e pertanto ricadono sotto il Regolamento (CE) 1223/2009. (v. sopra).

Igienizzante per ambiente: è un detergente, immesso in commercio come prodotto di libera vendita nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) N. 648/2004. Tali prodotti possono contenere anche le stesse sostanze utilizzate nei PMC. Un igienizzante per l'ambiente è un detergente e deve rispettare le disposizioni del Regolamento (CE) N. 648/2004.

Lavaggio: la pulizia di indumenti, tessuti, piatti e altre superfici dure.

Presidi medico chirurgici (PMC): i prodotti disinfettanti che in accordo con il BPR ricadono sotto la normativa nazionale sono identificati con la denominazione di Presidi Medico Chirurgici (PMC). I PMC, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione degli studi presentati dai richiedenti all'ISS, che valuta la composizione qualitativa, l'efficacia nei confronti degli organismi target, la pericolosità e la stabilità. Una volta autorizzati, i prodotti devono obbligatoriamente riportare in etichetta la dicitura:

"Presidio medico chirurgico Registrazione n..... del Ministero della salute n. "

Pulizia: processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione o dispersione. Regolamento (CE) 648/2004.

NB: I termini **disinfettante** e **igienizzante** non sono sinonimi.

⁷ detergente per pulizia industriale e istituzionale è un detergente per attività di lavaggio e pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici.

⁸ Nota del Ministero della Salute del 20 febbraio 2019 – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, relativa alla Etichettatura prodotti disinfettanti

Appendice A

A1. Legislazione nazionale e comunitaria relativa ai disinfettanti

Nella scelta dei prodotti da usare per la disinfezione delle superfici così come per l'igiene delle mani è opportuno fare chiarezza sui prodotti e sulle relative procedure da seguire per l'immissione in commercio e per la messa a disposizione sul territorio italiano. Punto chiave è quello relativo all'efficacia di questi prodotti che è valutata sulla base di specifiche norme tecniche europee.

I prodotti biocidi e i PMC comprendono i disinfettanti che vantano specifiche proprietà nei confronti di microrganismi e non devono essere confusi con altri prodotti quali i detergenti o igienizzanti, cui si farà riferimento *infra*.

PMC

I PMC, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del DPR n. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, previa valutazione degli studi presentati dai richiedenti all'Istituto Superiore di Sanità, che valuta la composizione quali-quantitativa, l'efficacia nei confronti degli organismi target, la pericolosità e la stabilità.

Il DPR 392/1998 prevede il rilascio da parte del Ministero della Salute dell'autorizzazione alla produzione dei presidi medico chirurgici.

Biocidi

Il Regolamento (UE) 528/2012, che ha sostituito la Direttiva Biocidi 98/8/CE, riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.

Il Regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo anche un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del Regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente, ponendo particolare attenzione alle categorie di persone più vulnerabili.

Il Regolamento disciplina:

- la creazione, a livello dell'Unione Europea, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi;
- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione europea;
- la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione europea;
- l'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi.

I compiti sopra descritti possono essere svolti dall'autorità competente degli Stati Membri o dall'autorità centrale l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA).

In Italia, il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente, svolge tale attività in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con gli istituti zooprofilattici.

La domanda per l'autorizzazione dei prodotti biocidi deve essere presentata sul registro europeo R4BP3.

Il Decreto del Presidente della Repubblica n. 392/98 del 6 ottobre 1998 regola l'immissione sul mercato dei prodotti definiti come presidi medico chirurgici (PMC) con attività disinfettanti e germicide o battericide.

Per quanto riguarda i PMC, prodotti contenenti principi attivi in revisione (non ancora approvati ma in valutazione) per il tipo di prodotto specifico ai sensi del BPR, possono essere commercializzati secondo la normativa nazionale. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della Salute, sentito il parere dell'ISS.

La domanda di autorizzazione va inviata contestualmente al Ministero della Salute (Via G. Ribotta, 5 – 00144 Roma), e all'Istituto Superiore di Sanità (Viale Regina Elena, 299 00161 Roma), con raccomandata A/R.

Per ulteriori chiarimenti, consultare sul sito del Ministero della Salute il link (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=AIC1&flag=P)

Per quanto concerne i prodotti biocidi le relative tipologie di prodotto (*Product Types*, "PT"), suddivise in quattro gruppi, sono definite dall'Allegato V del BPR. Il primo gruppo, "Disinfettanti", ricomprende il PT1 "Igiene Umana", il PT2

“Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali”, il PT3 “Igiene Veterinaria”, il PT4 “Settore dell'alimentazione umana e animale” e il PT5 “Acqua potabile”.

Per quanto qui di interesse, i biocidi ricadenti nel PT1 sono prodotti “applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto”; i biocidi ricadenti nel PT2 sono prodotti usati per “la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale”.

L'articolo 17 del BPR subordina la messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo dei biocidi all'esistenza di una valida autorizzazione ai sensi del Regolamento medesimo; a tal proposito, l'autorizzazione è rilasciata a livello unionale dalla Commissione europea oppure, più frequentemente, dall'Autorità Competente, in Italia il Ministero della Salute. La valutazione tecnico-scientifica dei dossier è affidata a Enti come l'ISS.

Diversamente da quanto dispone il D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998 relativamente ai presidi medico chirurgici, il BPR non prevede un'autorizzazione alla produzione di biocidi.

Da quanto esposto ne deriva che i prodotti destinati alla disinfezione della cute integra umana e i prodotti destinati alla disinfezione ambientale ricadono in astratto sia sotto il regime autorizzativo di cui al D.P.R. n. 392, sia sotto il regime autorizzativo di cui al BPR (PT1 e PT2).

In merito, l'articolo 89 del BPR disciplina l'applicabilità del regime autorizzativo nazionale o del regime autorizzativo europeo in funzione del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto. In particolare, se il prodotto ha uno o più principi attivi che non sono né approvati né in revisione ai sensi del Regolamento medesimo per il corrispondente PT del prodotto, non sono consentiti l'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato; se tutti i principi attivi del prodotto sono in revisione ai fini dell'approvazione ai sensi del BPR per il corrispettivo PT, il prodotto è soggetto al regime autorizzativo nazionale e, infine, laddove tutti i principi attivi siano approvati, si applica il regime autorizzativo di cui al medesimo BPR.

Si ritiene, altresì, necessario evidenziare che l'ambito di applicazione dei PT 1 e PT 2 del BPR appare parzialmente più ampio del novero dei disinfettanti ricadenti nella definizione dell'art. 1 del D.P.R. 392/98, comprendendo prodotti con *claim* (es. sanitizzante) che ne determineranno, ad approvazione dei rispettivi principi attivi, l'assoggettamento all'autorizzazione all'immissione in commercio come biocida, **ma che non comportano la necessità attuale di analoga autorizzazione come presidio medico chirurgico.**

Per chiarezza, occorre altresì specificare che questa distinzione non ha alcun rilievo per i prodotti detergenti; tali prodotti, non rientrando nel novero dei disinfettanti, non sono soggetti ad alcuna autorizzazione, ma devono comunque essere conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) N. 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

Ne discende l'esistenza di una tipologia di prodotti, quali a titolo esemplificativo i detergenti, gli igienizzanti per ambiente o i sanitizzanti (i cui principi attivi non siano approvati ai sensi del BPR non soggetti ad autorizzazione, che non devono riportare in etichetta la composizione quantitativa e che non sono valutati dal punto di vista dell'efficacia, stabilità e sicurezza).

In tale tipologia di prodotti, stante la mancanza di autorizzazione, si riscontra in qualche occasione la presenza in etichetta di indicazioni non corrette che attribuiscono specifiche proprietà nei confronti di microrganismi che non sono state non valutate e che possono indurre nel consumatore false aspettative sulla relativa efficacia.

Tanto premesso, ai sensi del BPR, attualmente in Italia sono autorizzati come prodotti biocidi per l'igiene umana (PT1) e per la disinfezione delle superfici (PT2), prodotti che contengono ad esempio principi attivi efficaci contro alcuni virus: acido lattico, efficace contro l'influenza A/H1N1 e perossido di idrogeno efficace contro i virus.

L'autorizzazione prevede infatti che venga comprovata l'efficacia dei prodotti rispetto ad alcuni microrganismi.

Sono autorizzabili come biocidi, rientrando nel campo di applicazione del BPR, sia i prodotti contenenti principi attivi che sono in revisione o approvati ai sensi del BPR, sia i sistemi che sono in grado di generare principi attivi partendo da precursori; tali sistemi rientrano nella definizione di **generazione in situ.**

A2. Deroche dall'autorizzazione secondo l'art.55(1) del Regolamento (EU) 528/2012

Nella attuale situazione di emergenza per il COVID-19, l'ECHA, al fine di facilitare le procedure di autorizzazione di prodotti disinfettanti sul mercato europeo, sta lavorando alla definizione di procedure di autorizzazione più snelle.

L'attivazione di queste procedure è possibile facendo ricorso all'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (EU) 528/2012 sui biocidi (BPR) che offre la possibilità, in caso di pericoli che minacciano la salute pubblica, di richiedere deroghe, per un periodo massimo 180 giorni, ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione.

In particolare, l'ECHA ha predisposto un documento sui requisiti raccomandati, ai fini della procedura di deroga ai sensi dell'articolo 55.1 del BPR, relativamente alla composizione dei prodotti biocidi a base di propan-1-olo e propan-2-olo, che sono due principi attivi già approvati. Le due sostanze infatti possono essere acquistate da un qualsiasi fornitore (anche non presente nella lista ai sensi dell'articolo 95 del BPR, purché rispettino le specifiche tecniche indicate dall'Agenzia. Di seguito viene presentata la traduzione in lingua italiana del documento predisposto dall'Agenzia.

Inoltre ECHA ha istituito una pagina dedicata al COVID-19 (<https://echa.europa.eu/it/covid-19>) e ha pubblicato una serie di **domande e risposte** per le aziende che intendono immettere sul mercato dell'Unione disinfettanti utili nella pandemia per i PT1 (disinfettanti per l'igiene umana), PT2 (disinfettanti per le superfici) e PT4 (disinfettanti per superfici a contatto con alimenti e mangimi).

Requisiti raccomandati per le sostanze attive Propan-1-olo e Propan-2-olo, ai fini delle deroghe ai sensi dell'art. 55(1) del BPR⁹ (traduzione in lingua italiana del documento ECHA)

A causa dell'attuale situazione COVID-19, è necessario garantire un'adeguata fornitura delle sostanze attive propan-1-olo e propan-2-olo da utilizzare in prodotti biocidi ai fini di disinfezione.

Il modo più efficace per rispondere all'esigenza di disporre di più prodotti biocidi sul mercato è che le Autorità Competenti dei vari Stati Membri (MSCAs) utilizzino l'Articolo 55(1) del BPR 528/2012 per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti biocidi in deroga all'Articolo 19 e, in particolare, in deroga all'equivalenza tecnica di cui all'Articolo 19(1)(c).

Il presente documento definisce le raccomandazioni dell'ECHA sui requisiti in materia di composizione necessari per le sostanze attive propan-1-olo e propan-2-olo da utilizzare in tali prodotti, al fine di assicurarne l'efficacia ottimale e contribuire a ridurre al minimo i rischi.

Requisiti

Si consiglia di utilizzare propan-1-olo e propan-2-olo che soddisfino i requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.). Tuttavia, per le attuali finalità, i requisiti suggeriti non includono tutti i parametri della Ph. Eur. ma solo quelli riassunti nelle tabelle seguenti.

NB Se si utilizzano gradi di propan-1-olo o propan-2-olo che contengono impurità diverse da quelle elencate nelle monografie della Ph. Eur., sarebbe consigliabile una specifica valutazione dell'impatto di tali impurità.

Propan-1-olo

Parametro	Limite	Test corrispondente nella monografia per "Propanol" nella Ph. Eur. 8.0.
Grado minimo di purezza del Propan-1-olo	99,5% *	
Qualsiasi impurità	< 0,1%	"Sostanze correlate. Gascromatografia"
Totale (impurità)	< 0,3%	"Sostanze correlate. Gascromatografia"
Acqua	< 0,2%	"Acqua"

* Il grado minimo di purezza della sostanza attiva come indicato nel pertinente Regolamento di Esecuzione della Commissione che approva la sostanza attiva per l'uso nei prodotti biocidi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2001>

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/recommended_requirements_propanol_isopropanol_en.pdf/ff333754-ea2f-f81c-ca96-874e59802806 (ECHA, 23 marzo 2020)

Propan-2-olo

Parametro	Limite	Test corrispondente nella monografia per "Isopropyl alcohol" nella Ph. Eur. 8.0.
Grado minimo di purezza del Propan-2-olo	99,0% *	
Benzene	< 2 ppm	"Benzene e sostanze correlate. Gascromatografia"
Impurità totali	< 0,3%	"Benzene e sostanze correlate. Gascromatografia"
Acqua	< 0,5%	"Acqua"

*Il grado minimo di purezza della sostanza attiva come indicato nel pertinente Regolamento di Esecuzione della Commissione che approva la sostanza attiva per l'uso nei prodotti biocidi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R0407>

Procedura semplificata per i PMC e deroga art. 55

In considerazione dell'attuale emergenza, per garantire maggiore disponibilità di prodotti disinfettanti in risposta alla diffusione della pandemia da COVID-19, il Ministero della Salute ha pubblicato il 6 aprile 2020 un comunicato¹⁰ che indica la procedura semplificata per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti disinfettanti per le mani (PT1) e per le superfici (PT2). Per la presentazione dei dossier per l'autorizzazione dei PMC, il comunicato rimanda alla linea guida sulla procedura semplificata per l'approvazione di prodotti disinfettanti per le mani e per le superfici (PT1 e PT2) come PMC secondo il DPR n. 392 del 6 ottobre 1998, predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità.¹¹

I PMC devono essere formulati in una officina di produzione autorizzata dal Ministero e il comunicato precisa che, ferme restando le disposizioni vigenti, è possibile seguire una procedura d'urgenza anche per l'autorizzazione delle officine.

I PMC devono essere formulati in una officina di produzione autorizzata dal Ministero e il comunicato precisa che, ferme restando le disposizioni vigenti, è possibile emettere l'autorizzazione delle officine in tempi brevi. Per i **prodotti disinfettanti a base di sostanze attive già approvate**, che devono essere autorizzati secondo il BPR, il comunicato specifica che è possibile richiedere l'autorizzazione in deroga ai sensi dell'articolo 55 (1) del BPR, presentando una domanda che includa le informazioni specificate nel comunicato stesso.

¹⁰ Comunicato del Ministero della salute – 6 aprile 2020 – Procedure di autorizzazione alla commercializzazione e alla produzione di prodotti disinfettanti in Italia (PT1/PT2) <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73819&parte=1%20&serie=null>

¹¹ Centro Nazionale Sostanze Chimiche. Schema per la presentazione del dossier ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico (PMC) disinfettante (per le mani e per le superfici). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/LINEA_GUIDA_PMC_MINISTERO.pdf/9ff17dc3-ad2b-2049-e556-d8960205e2d0?t=1584962373070.

A3. Disinfettanti in commercio con ipoclorito di sodio, alcool etilico o perossido di idrogeno notificati all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS

L'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'ISS è preposto alla raccolta delle notifiche delle miscele pericolose (per i loro effetti sulla salute e i loro effetti fisici) e dei detergenti da parte delle aziende che intendono immettere in commercio i prodotti sul territorio nazionale in accordo con le seguenti normative: DL.vo 65/2003, DL.vo 21/2009 e art. 45(4) del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Le informazioni risultano utili ai fini della gestione delle emergenze sanitarie da parte dei Centri Antiveleni e per le attività di controllo delle Autorità di vigilanza REACH-CLP e altre normative applicabili.

Le informazioni presenti nei report di notifica sono quindi di responsabilità delle aziende.

Numerose sono le miscele in commercio notificate che hanno come componenti almeno una delle sostanze di seguito elencate:

- | | | |
|---------------------------|--------------------|--------------------|
| ▪ "Ipoclorito di Sodio" | (n. CAS 7681-52-9) | (n. CE 231-668-3); |
| ▪ "Alcool Etilico" | (n. CAS 64-17-5) | (n. CE 200-578-6); |
| ▪ "Perossido di idrogeno" | (n. CAS 7722-84-1) | (n. CE 231-765-0). |

Tra le miscele estratte sono stati selezionati quei prodotti notificati come biocidi e rientranti nelle categorie:

- I01 (Biocida per l'igiene umana)
- I02 (Disinfettante per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi)
- G00 (Disinfettante di categoria non specificata)

Dalla selezione sono stati identificati 642 prodotti. Di questi, 126 (19,6%) sono a base di ipoclorito di sodio, 280 (43,6%) a base di alcool etilico e 236 (36,8%) a base di perossido di idrogeno. Tre prodotti sono stati inclusi sia nella distribuzione di quelli a base di perossido di idrogeno che in quella dei prodotti a base di alcool etilico in quanto composti da entrambi i componenti. Nell'81,9% è stato indicato per questi prodotti un uso professionale/industriale, per il 7,9% un uso domestico e nel 10,1% entrambi gli usi.

I prodotti dichiarati pericolosi sono stati 110 (87,3% del totale dei pericolosi) contenenti ipoclorito di sodio, 246 (87,9%) a base di alcool etilico e 224 (94,9%) a base di perossido di idrogeno.

Data l'alta percentuale di prodotti pericolosi tra i disinfettanti contenenti i tre principi attivi suddetti, è necessario porre particolare attenzione nell'uso di tali disinfettanti.

In conseguenza alla pandemia di COVID-19, il rischio di esposizioni pericolose a disinfettanti domestici risulta aumentato, secondo quanto registrato dai Centri Antiveleni. Infatti l'incrementato uso di questi prodotti in ambito domestico ha aumentato la probabilità di intossicazione soprattutto tra soggetti in età pediatrica particolarmente in questa fase di permanenza a casa obbligatoria.

Per evitare esposizioni pericolose ai disinfettanti si consiglia di utilizzare i prodotti come da modalità indicate in etichetta, non mescolare mai più prodotti se non specificatamente indicato, se necessario arieggiare i locali dopo l'utilizzo di disinfettanti e prima di soggiornarvi e soprattutto tenere tali prodotti fuori dalla portata dei bambini. Non trasferire i prodotti pericolosi e i detergenti in contenitori anonimi privi di etichette.

A4. Elementi dell'etichettatura dei principi attivi più usati nei PMC per la disinfezione di cute e superfici

(Allegato VI del Regolamento 1272/2008)

Principio attivo	Pittogrammi di pericolo	Avvertenza	Indicazioni di pericolo	Indicazioni di pericolo supplementari
Etanolo (n. CAS 64-17-5)		Pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili	
Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	 	Pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili H319: Provoca grave irritazione oculare H336: Può provocare sonnolenza o vertigini	
Ipoclorito di sodio (n. CAS 7681-52-9)	  	Pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	EUH031: a contatto con acidi libera un gas tossico
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	 	Pericolo	H332: Nocivo se inalato H302: Nocivo se ingerito H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	

A5. Corrispondenza della concentrazione di principio attivo Etanolo (v/v o p/p)

Tabella estratta dalla Farmacopea Europea versione. 7.0, 2011.

Concentrazione di Etanolo (% v/v)	Concentrazione di Etanolo (% p/p)
60,0% (v/v)	52,1% (p/p)
62,0% (v/v)	54,1% (p/p)
67,7% (v/v)	60,0% (p/p)
68,7% (v/v)	61,0% (p/p)
70,0% (v/v)	62,4% (p/p)
72,4% (v/v)	65,0% (p/p)
77,0% (v/v)	70,0% (p/p)
80,0% (v/v)	73,5% (p/p)
81,3% (v/v)	75,0% (p/p)
85,5% (v/v)	80,0% (p/p)
89,5% (v/v)	85,0% (p/p)
92,5% (v/v)	89,0% (p/p)
93,3% (v/v)	90,0% (p/p)
96,8% (v/v)	95,0% (p/p)

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8.4.2004
2. Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59, 22/12/2009
3. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 167/1, 27/6/2012.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 266, 13/11/1998.
5. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.34 del 11/02/1999.
6. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31/12/2008.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. *Interim guidance for environmental cleaning in non-healthcare facilities exposed to SARS-CoV-2*. Stockholm: ECDC; 2020.
8. Lai MYY, Cheng PKC, Lim WWL. Survival of severe acute respiratory syndrome coronavirus. *Clinical Infectious Diseases* 2005;41(7):e67-e71.
9. Hulkower RL, Casanova LM, Rutala WA, Weber DJ, Sobsey MDI. Inactivation of surrogate coronaviruses on hard surfaces by health care germicides. *American Journal of Infection Control*. 2011;39(5):401-7.
10. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents *J Hosp Infect*. 2020 Mar;104(3):246-51.
11. Neeltje van Doremalen, Trenton Bushmaker, Dylan H. Morris, Myndi G. Holbrook, Amandine Gamble, Brandi N. Williamson, Azaibi Tamin, Jennifer L. Harcourt, Natalie J. Thornburg, Susan I. Gerber, James O. Lloyd-Smith, Emmie de Wit, Vincent J. Munster. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine* 2020; doi: 10.1056/NEJMc2004973.
12. World Health Organization, Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. Geneva: WHO; 2010. https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
13. ECHA. Efficacy Working Group Article 55(1) – hygienic hand disinfection (DE) 27/03/2020
14. Suchomel M, Kundi M, Pittet D, Weinlich M, Rotter ML. Testing of the World Health Organization recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. *Am J Infect Control*. 2012; 40(4):328-31
15. US EPA List N: Products with Emerging Viral Pathogens AND Human Coronavirus claims for use against SARS-CoV-2 <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2> (lista aggiornata al 2 aprile 2020)

Rapporti ISS COVID-19

Accessibili da <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>

1. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.
Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 7 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 1/2020)
2. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.
Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 28 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 2 Rev./2020)
3. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Gestione dei Rifiuti.
Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Versione del 31 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 3 Rev./2020)
4. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.
Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 17 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 4/2020 Rev.)
5. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor.
Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Versione del 21 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 5/2020 Rev.).
6. Gruppo di lavoro ISS Cause di morte COVID-19.
Procedura per l'esecuzione di riscontri diagnostici in pazienti deceduti con infezione da SARS-CoV-2. Versione del 23 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 6/2020).
7. Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19 e Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Rifiuti COVID-19.
Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Versione del 29 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 7/2020).
8. Osservatorio Nazionale Autismo ISS.
Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 30 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020).
9. Gruppo di Lavoro ISS Ambiente – Rifiuti COVID-19.
Indicazioni ad interim sulla gestione dei fanghi di depurazione per la prevenzione della diffusione del virus SARS-CoV-2. Versione del 3 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 9/2020).

10. Gruppo di Lavoro ISS Ambiente-Rifiuti COVID-19.
Indicazioni ad interim su acqua e servizi igienici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2
Versione del 7 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 10/2020).
11. Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica
Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/nasofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 7 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 11/2020).
12. Gabbriellini F, Bertinato L, De Filippis G, Bonomini M, Cipolla M.
Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020).
13. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19.
Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 13/2020).
14. Gruppo di lavoro ISS Malattie Rare COVID-19.
Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone con enzimopenia G6PD (favismo) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 14 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 14/2020).
15. Gruppo di lavoro ISS Farmaci COVID-19.
Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie. Versione del 16 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 15/2020).
16. Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19.
Animali da compagnia e SARS-CoV-2: cosa occorre sapere, come occorre comportarsi. Versione del 19 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 16/2020).
17. Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19.
Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV-2. Versione del 19 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 17/2020).
18. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19.
Raccomandazioni per la raccolta e analisi dei dati disaggregati per sesso relativi a incidenza, manifestazioni, risposta alle terapie e outcome dei pazienti COVID-19. Versione del 26 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 18/2020).
19. Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19.
Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020).