



TRIESTE, 11 MARZO 2019

PROT. N° 201900202

CIRCOLARE N. 013/19

ETICHETTATURA PRODOTTI DISINFETTANTI

Si informa che Il Ministero della Salute, il 22 febbraio u.s., ha pubblicato una nota sul proprio sito istituzionale in materia di etichettatura dei prodotti disinfettanti, comunemente commercializzati anche dalle farmacie.

Nella suddetta nota il Dicastero sottolinea come tutti i prodotti che descrivono in etichetta un'azione di disinfezione sono classificabili come prodotti biocidi e, quindi, sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea.

Inoltre, il documento precisa che anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine "sanitizzante/sanificante" si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

I prodotti biocidi sopra descritti, commercializzati in Italia, devono obbligatoriamente riportare in etichetta le seguenti diciture:

PRODOTTO BIOCIDA (PT-...)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE o

AUTORIZZAZIONE UE n. /.../00.../AUT

(ai sensi del Reg.UE n. 528/2012)

Oppure

Presidio medico chirurgico Registrazione n.....del Ministero della salute *(ai sensi del D.P.R. 392/1998)*

Infine, la predetta nota del Ministero specifica che *"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, ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita"*.

Si allega la nota del Ministero della Salute.

IL SEGRETARIO
(dott. Alessandro Baldassare)

IL PRESIDENTE
(dott. Marcello Milani)

1 allegato



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

ETICHETTATURA PRODOTTI DISINFETTANTI

L'articolo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012 definisce i biocidi come *“qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci 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.”*

I biocidi, come si evince dall'etimologia della parola, sono sostanze che distruggono gli organismi nocivi o comunque, nell'ampia definizione del regolamento, li rendono innocui attraverso processi chimici/biologici, con esclusione dell'azione meccanica o fisica.

L'articolo 2.1 del regolamento (CE) n.648/2004 in materia di detersivi definisce tali *“qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia “laddove per “sostanza” si intendono “ gli elementi chimici e loro componenti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di produzione...” mentre per “lavaggio” la “pulizia di indumenti, tessuti, piatti ed altre superfici dure e “pulizia” indica “il processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione o dispersione”.*

I detersivi sono prodotti composti di sostanze chimiche che agiscono fisicamente o meccanicamente per la rimozione di “depositi indesiderati” (sporco), esercitano una mera azione meccanica sugli organismi nocivi rimuovendoli fisicamente dalla superficie trattata e che, **nell'ambito di tale funzione, possono anche esplicare azione igienizzante.**

Tuttavia, attribuire a prodotti detersivi, nel generico contesto delle proprietà igienizzanti ammesse, specifici effetti (ancorché attraverso azione meccanica) nei confronti di germi e batteri potrebbe creare nel consumatore una falsa aspettativa nei confronti del prodotto. La presenza di indicazioni sulle modalità di azione del prodotto aiuta a rendere più chiaro il contesto.

A TAL FINE SI EVIDENZIA CHE:

Tutti i prodotti che vantano in etichetta un'azione di disinfezione sono classificabili come prodotti biocidi - e sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea. Anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine “sanitizzante/sanificante” si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

I prodotti biocidi sopra descritti commercializzati in Italia devono obbligatoriamente riportare in etichetta le diciture evidenziate:

PRODOTTO BIOCIDA (PT-...)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE o AUTORIZZAZIONE UE n. /.../00.../AUT

(ai sensi del Reg.UE n. 528/2012)

Oppure

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

(ai sensi del D.P.R. 392/1998)

La presenza del numero di autorizzazione/registrazione rilasciato dal Ministero della Salute o dalla Commissione Europea assicura che tali prodotti sono stati sottoposti ad una preventiva valutazione che ne garantisce la sicurezza e l'efficacia nelle condizioni di uso indicate ed autorizzate.

Infatti i prodotti biocidi sono sottoposti ad un controllo preventivo all'immissione in commercio attraverso il quale è valutata la sicurezza per il consumatore /utilizzatore e per l'ambiente, e l'efficacia.

I prodotti che riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto conducono 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, ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita.

Roma, 20 febbraio 2019