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 detergenti 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 detergenti 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 detergenti, 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 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.

Roma, 20 febbraio 2019