

Presidi Medico Chirurgici - Biocidi - Definizioni e domande frequenti

Ritenendo di fare cosa utile agli utilizzatori la presente nota ha lo spirito di cercare di fare un po' di chiarezza sulle definizioni e sulle domande più comuni, prendendo spunto dalle fonti accreditate di seguito indicate, precisando che quanto segue è al meglio delle nostre conoscenze, aggiornate a Maggio 2020, ma non vuole sostituirsi alle fonti ufficiali, peraltro in continua evoluzione data la materia particolarmente complessa legata al Covid-19.

Presidi Medico Chirurgici (PMC) e Biocidi

Fanno parte dei Presidi Medico Chirurgici una serie di prodotti disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi, topicidi e ratticidi per uso domestico e civile e insetto-repellenti. La legislazione nazionale che disciplina l'immissione in commercio di questi prodotti, il D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998, verrà completamente sostituita dalla normativa europea sui **Biocidi, Regolamento (UE) 528/2012, BPR** (Biocidal Products Regulation), comportando quindi l'integrazione dei Presidi Medico Chirurgici nella categoria dei Biocidi.

A livello europeo è in corso di revisione l'elenco dei principi attivi presenti nei prodotti sul mercato, che una volta approvati potranno essere successivamente adoperati per la preparazione di **Biocidi**. L'elenco definitivo dei principi attivi accettati in Europa, verrà completato entro il 31/12/2024.

Che cosa sono i PMC?

Come previsto dall'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998, si intendono le seguenti tipologie di prodotti:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide
- insetticidi per uso domestico e civile
- insettorepellenti
- topicidi e ratticidi per uso domestico e civile

Autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC

Durante il periodo transitorio tra la normativa riguardante i PMC e quella sui Biocidi, in particolare in attesa dell'inclusione di tutti i principi attivi nell'elenco dell'Unione, gli Stati membri continuano ad applicare le proprie legislazioni nazionali. In Italia i Presidi Medico Chirurgici possono essere immessi in commercio solo dopo preventiva registrazione presso il Ministero della Salute in base al D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998 e al Provvedimento del 5 febbraio 1999. Possono essere autorizzati soltanto i Presidi Medico Chirurgici contenenti sostanze attive in **revisione** per il campo di applicazione PT specifico di cui citiamo quelli più comuni: PT1 igiene umana, PT2 igiene superfici, PT3 igiene veterinaria, PT4 igiene superfici a contatto con alimenti, PT5 trattamento acque potabili, etc.

In seguito alla normativa europea sui Biocidi, i PMC contenenti principi attivi con attività biocida (che sono entrati a far parte dell'elenco dell'Unione), dovranno essere autorizzati come Biocidi per poter essere mantenuti in commercio. Ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio come PMC è necessario ottenere dal Ministero della Salute la "Registrazione del Ministero della Salute n. ..." da riportare in etichetta.

Un PMC registrato in Italia può essere venduto liberamente presso gli altri Paesi europei?

Ogni nazione ha la propria normativa e quindi non tutti i prodotti che in Italia sono registrati, devono necessariamente seguire una procedura analoga negli altri Paesi.

Un PMC diventa automaticamente biocida?

No, quando il principio attivo del PMC viene approvato per l'uso nei biocidi è necessario presentare una nuova richiesta di autorizzazione come biocida altrimenti deve essere ritirato dal mercato.

Che cosa sono i Biocidi?

In base al Regolamento (UE) 528/2012 i Biocidi sono:

- una qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita o 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;
- una qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nella definizione di cui sopra, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, 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;
- un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida.

Dai PMC ai Biocidi

Il difficile passaggio dai PMC ai Biocidi è essenzialmente dovuto alla necessità di sviluppare una legislazione europea in grado di regolamentare adeguatamente tutti quei prodotti rientranti nella classificazione dei Biocidi e che fino a ora sono stati sottoposti a normative differenti in base al Paese di interesse. Una volta attuato completamente il programma di revisione, l'applicazione del Regolamento 528/2012, e successive modificazioni, permetterà di avere un maggior controllo dei principi attivi utilizzati per la preparazione dei Biocidi e allo stesso tempo di facilitare la loro commercializzazione sul mercato europeo.

Tale aggiornamento della legislazione sta comportando un periodo di transizione, in cui le legislazioni nazionali si sovrappongono ai regolamenti europei.

Nel caso in cui i principi attivi non siano iscritti nell'elenco di quelli approvati, l'immissione in commercio di un prodotto viene disciplinata dalle legislazioni nazionali. Nel caso in cui i principi attivi siano iscritti nell'elenco di quelli approvati, il prodotto deve essere autorizzato come biocida. Se anche solo uno dei principi attivi contenuti in un determinato preparato non è incluso in tale elenco, il prodotto non può essere autorizzato come biocida.

Virucida

Nella consuetudine il significato di questo termine è distruggere/uccidere i virus anche se in realtà i virus non possedendo un proprio metabolismo non possono essere considerati degli esseri viventi quindi non possono essere distrutti e/o uccisi ma vengono inattivati in modo che la loro carica virale (quantità di virus in circolo) sia ridotta a livelli non preoccupanti. E' utile precisare che fra i vari tipi di virus esistenti vi sono quelli senza involucro e quelli con involucro lipoproteico fra cui il Covid-19. Per tale motivo è sempre consigliata una accurata detersione delle superfici qualunque esse siano, prima della disinfezione con prodotti idonei.

Levuricida

Il significato di questo termine è eliminare i lieviti patogeni come ad esempio la Candida Albicans (fungo saprofito che è un lievito appartenente alla famiglia dei Saccaromiceti).

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.

- I “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.
- I Gel, le 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.

Detergere e detergente

Pulire, vale per tutte le azioni volte a rimuovere lo sporco e riguarda anche l’igiene personale. Regolamento (CE) 648/2004. 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 istituzionale. 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 igienizzante.

Decontaminare

È una metodica prevista dal Decreto Ministeriale 28/09/90 “Norma di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private”.

È una procedura che ha lo scopo di ridurre la carica degli agenti patogeni sulle superfici dei presidi impiegati, riducendo il rischio biologico per gli operatori.

Debatterizzare

Il termine benché formalmente poco affine alla lingua italiana, viene diffusamente utilizzato per intendere in senso generico le operazioni atte all’eliminazione dei batteri da una superficie.

Disinfettare e 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.).

Igienizzare e igienizzante

Operazione effettuata con prodotti composti da sostanze chimiche che agiscono fisicamente e meccanicamente per la rimozione dello sporco esercitando una mera azione meccanica sugli organismi nocivi rimuovendoli dalla superficie trattata esplicando un'azione igienizzante. 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

Tale termine identifica prodotti che vengono immessi sul mercato come cosmetici e pertanto ricadono sotto il Regolamento (CE) 1223/2009. (vedi 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.

Sanificante e sanificazione

Sono attività di sanificazione quelle che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore. D.M. 7 luglio 1997 n. 274.

Un PMC o Biocida ha azione contro i principali virus tra cui il SARS-CoV-2 responsabile della malattia COVID-19 e contro il batterio della legionella?

Per quanto riguarda il batterio della legionella, l'efficacia di un PMC o Biocida è assicurata dal superamento del test specifico per le capacità antibatteriche e nei prodotti normalmente utilizzati per igienizzazione/sanificazione degli impianti di trattamento dell'aria questa capacità è sicuramente presente.

Discorso diverso per quanto riguarda l'efficacia del PMC o Biocida nei confronti dei virus in quanto le tipologie di virus sono, in modo molto generico, di due tipi uno con involucro e l'altro senza involucro e, contrariamente a quanto potrebbe sembrare, i virus con involucro sono normalmente meno resistenti di quelli senza involucro e quindi più facilmente distrutti.

Diciamo subito che ad oggi non ci sono test specifici per il SARS-CoV-2 e la norma di riferimento per l'efficacia contro i Virus è la UNI EN ISO 14476 che testa l'efficacia contro i virus con involucro (come appunto il SARS-CoV-2) e, precisamente, se il test viene eseguito contro il Vaccinia Virus il claim è generico contro virus con involucro mentre se il test viene eseguito contro Adenovirus e Norovirus murino (spettro limitato) si autorizza il claim contro i virus con involucro, rotavirus, Norovirus e adenovirus.

Concludiamo questa breve risposta dicendo che, salvo le eventuali autorizzazioni necessarie per i claim "battericida" e "virucida", i principi attivi che in letteratura risultano più efficaci sono:

Acido lattico	➔	efficace sui batteri e sul virus dell'influenza (un tipo di coronavirus)
Acqua ossigenata	➔	efficace sui batteri e sui virus con involucro
Ipoclorito di sodio	➔	efficace sui batteri e sui virus con involucro
Etanolo e isopropanolo	➔	efficaci sui batteri e sui virus con involucro
Benzalconio cloruro	➔	efficace sui batteri ma con risultati meno efficaci sui virus

Ovviamente è determinante anche precisare che l'efficacia di un principio attivo dipende dalla sua concentrazione, dalla temperatura di utilizzo, dal tempo di contatto nonché dall'eventuale presenza nel prodotto di più principi attivi che possono espletare un effetto sinergico tra loro rendendo più efficace l'azione anche di un principio attivo normalmente meno efficace.

Principali fonti di informazione:

Ministero della Salute
Istituto Superiore della Sanità
OMS (Organizzazione Mondiale Sanità)
ECDC (European Centre for Disease prevention and Control)
ECHA European Chemical Agency
Università di Milano
Università di Genova
Enciclopedia Treccani
Healthcare Infection Society



Documento redatto dallo Staff tecnico R&D Facot Chemicals
in collaborazione con la società CFG (MI)