

COVID-19: criticità in un mercato travolto dall'emergenza sanitaria

Un intervento si sofferma sui detergenti, presidi medico-chirurgici, biocidi e prodotti cosmetici in relazione alla pandemia e sugli errori e criticità in un mercato improvvisamente travolto dall'emergenza sanitaria. Esempi di non conformità.

Brescia, 27 Set ? A seguito della **pandemia** relativa al virus SARS-CoV-2 nel mercato dei **prodotti chimici** è notevolmente cresciuta la domanda di prodotti da destinare alla disinfezione, all'igiene della persona o alla pulizia delle superfici. E dunque "numeroso aziende afferenti ai più svariati settori industriali hanno approssciato la formulazione e/o distribuzione di **prodotti disinfettanti, cosmetici e detergenti**".

Il problema è che diversi Stati membri dell'Unione Europea hanno segnalato "un aumento di disinfettanti (per le mani) **non conformi** sui loro mercati, a partire da marzo 2020. In particolare, le Autorità hanno segnalato casi di disinfettanti privi dell'autorizzazione o del permesso richiesto o privi di etichettatura di pericolo. In altri casi sono stati riscontrati prodotti che venivano dichiarati disinfettanti senza possedere una composizione efficace contro i virus, ad esempio a causa di concentrazioni insufficienti di sostanze attive, diverse da quelle dichiarate o prodotti privi delle necessarie prove di efficacia a supporto del claim".



A sottolineare questa problematica, come abbiamo fatto anche con l'intervista "[COVID-19: le criticità e i problemi per la sicurezza dei sanificanti](#)", e a fornire esempi pratici di non conformità dei prodotti è un intervento presente nel documento "[CLP-REACH 2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie](#)". Il documento raccoglie gli atti - pubblicati dall'[Azienda USL di Modena](#) e curati da C.Govoni, G.Gargaro e R.Ricci - dell'omonimo convegno che si è tenuto online il 2 dicembre 2020 durante la manifestazione [Ambiente Lavoro 2020](#).

Benchè siano passati diversi mesi dalla prima fase dell'emergenza [COVID-19](#) segnalare queste problematiche e criticità è importante per imparare ad affrontare meglio eventuali future emergenze anche dal punto di vista della sicurezza e conformità dei prodotti utilizzati dai consumatori.

L'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- [Le tipologie di prodotti per le mani e le superfici](#)
- [Le non conformità rilevate nei prodotti in commercio](#)
- [L'emergenza: criticità, dubbi e non conformità](#)

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0701] ?#>

Le tipologie di prodotti per le mani e le superfici

L'intervento "**Detergenti, Presidi medico-chirurgici, Biocidi e Prodotti Cosmetici: errori e criticità in un mercato improvvisamente travolto dall'emergenza sanitaria**" - a cura di Gianluca Stocco e Giovanni Talamini (Normachem Srl, Scuola di specializzazione "Valutazione del rischio chimico", Università degli Studi di Padova), Silvia Panizzi e Gaia Vegezzi (Normachem Srl) ? si sofferma innanzitutto sulla normativa.

Si segnala che, secondo la normativa nazionale italiana ed europea, "sono disponibili sul mercato **due tipologie di prodotti destinati all'applicazione sulle mani**:

- **il disinfettante Presidio Medico-Chirurgico (PMC) e il prodotto biocida** (autorizzato ai sensi del Regolamento N.528/2012) appartenente alla categoria di prodotto 1 (PT1 - prodotti destinati all'igiene umana). Questi prodotti, immessi sul mercato con lo scopo di disinfettare ed eliminare virus e microrganismi, contengono uno o più principi attivi con azione biocida che possono essere già approvati a livello UE (quindi il formulato richiede l'autorizzazione secondo il [Regolamento europeo sui Biocidi](#)) oppure attivi che sono ancora in corso di revisione (provvisoriamente, il formulato richiede ancora l'autorizzazione secondo la normativa nazionale sui PMC, cioè il DPR 392/98);
- **il cosmetico igienizzante**. Questi prodotti non necessitano di autorizzazione da parte di alcuna Autorità, ma devono essere conformi al Regolamento (CE) N.1223/2009. Un prodotto cosmetico può contenere componenti con nota azione biocida, come l'etanolo, ma non può vantare funzione biocida in etichetta (con frasi come 'azione disinfettante', 'azione antimicrobica', ecc. ..), anche perché tale azione non è supportata da studi di efficacia".

E come per i prodotti per le mani, "vi sono **due tipologie di prodotti disponibili sul mercato per l'applicazione sulle superfici**:

- **il disinfettante PMC e il prodotto biocida PT2** (prodotti destinati all'igiene delle superfici) e PT4 (disinfezione di superfici per il settore dell'alimentazione umana e animale). Analogamente ai prodotti per l'applicazione sulle mani, questa tipologia di prodotti prevede un iter autorizzativo prima dell'immissione sul mercato;
- **il detergente igienizzante**. Questi prodotti sono di libera vendita e non necessitano di alcuna autorizzazione da parte delle Autorità. Devono tuttavia essere conformi al Regolamento (CE) N.648/2004".

Si ricorda che in fase di piena emergenza sanitaria "sono state pubblicate **procedure agevolate** da parte del Ministero della Salute e direttive tecniche per la loro implementazione da parte dell'ISS, sia per velocizzare l'autorizzazione di PMC sia per il rilascio di autorizzazioni in deroga (ex art. 55 del Regolamento (CE) N.528/2012) di prodotti biocidi appartenenti alle categorie PT1-PT2-PT4. La possibilità di applicare tali procedure agevolate è cessata il 15 luglio 2020".

Le non conformità rilevate nei prodotti in commercio

Come indicato in apertura di articolo "numerose aziende (molte delle quali nuove in questo settore) hanno riscontrato **criticità** nel porre sul mercato i loro prodotti e sono incorse in **non-conformità**".

E a titolo di esempio il documento riporta "le **non-conformità più frequentemente riscontrate** nell'esperienza di consulenza aziendale":

- **Caso di un'azienda che commercializzava un prodotto con claim battericida, virucida e germicida non autorizzato come PMC**: si indica che "storicamente, la presenza sul mercato di numerosi prodotti non conformi, unitamente a una carenza di controlli e sanzioni ha portato numerose aziende a considerare l'autorizzazione dei PMC come facoltativa". Come azione correttiva suggerita, "in considerazione dell'elevata domanda di prodotto da soddisfare e delle tempistiche necessarie per l'autorizzazione come PMC, si è suggerito di mantenere il prodotto sul mercato cambiando opportunamente il claim togliendo la parola 'germicida'";
- **Caso in cui è stata riscontrata un'etichetta di un prodotto cosmetico igienizzante che riporta nel testo il claim contiene agenti antimicrobici**: Si ricorda che prodotto cosmetico "non può vantare funzione biocida, in quanto si tratta di prodotto destinato *ad essere applicato sulle superfici esterne del corpo umano (...) 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*. Nello sviluppo dei cosmetici "i test di efficacia biocida non possono essere presi in considerazione, anche se il prodotto contiene evidentemente uno o più componenti dalle note proprietà antibatteriche, come nel caso dell'etanolo". Riguardo alle ragioni della non conformità si segnala che "il settore marketing dell'azienda suggerisce di sottolineare la presenza dei componenti con nota azione nei confronti di organismi nocivi, poiché presenti nel formulato e di grande attrattiva per il mercato, in particolare nel contesto attuale (COVID-19)". Come azione correttiva sono state suggerite "due possibili strade: autorizzare il prodotto come biocida/PMC, oppure (l'opzione più semplice e veloce) rimanere nell'ambito cosmetico modificando però sostanzialmente il claim in etichetta eliminando qualsiasi riferimento all'azione antimicrobica";
- **Caso in cui è stata riscontrata un'etichetta PMC con un distributore non autorizzato dal Ministero della Salute**: "il testo contenuto nel decreto di autorizzazione di un prodotto deve essere obbligatoriamente riportato nell'artwork dell'etichetta del prodotto apposta sulle confezioni immesse sul mercato". Riguardo alla non-conformità si segnala che "a differenza dei prodotti di libera vendita, i prodotti PMC prevedono procedure specifiche per determinate modifiche dell'etichetta. Questo rappresenta una novità e un limite commerciale per aziende che hanno recentemente approcciato la distribuzione di PMC";
- **Caso di un'azienda titolare di un'autorizzazione PMC che ha iniziato a produrre in un nuovo stabilimento il prodotto disinfettante gel mani con etanolo, vista l'eccezionale domanda di tale prodotto**: si segnala che "il requisito dell'autorizzazione dello stabilimento per produzione confezionamento PMC (autorizzazione dell'officina) appartiene alla normativa nazionale e risulta necessario per la conformità del prodotto. Anche nel periodo emergenziale, l'autorizzazione di ciascuna officina era comunque necessaria, pur godendo di procedura agevolata, come comunicato da Ministero della Salute". La non-conformità dipende dunque dal fatto che l'azienda abbia "ritenuto possibile ricorrere provvisoriamente anche a officine prive di autorizzazione". Come azione correttiva è stato suggerito "di utilizzare per la formulazione del prodotto PMC solo officine autorizzate e, qualora non già incluse nell'autorizzazione, di avviare la

procedura di estensione delle officine".

- **Caso di un'azienda che ha importato da Paese Extra-UE (USA nello specifico) prodotti biocidi autorizzati nei Paesi di origine e li ha rivenduti con etichetta originale in Italia:** "prodotti autorizzati in Paesi terzi, sia europei sia extra europei (ad es. biocidi registrati US EPA), non possono essere liberamente commercializzati in Italia come biocidi senza opportuna autorizzazione. Inoltre, il fornitore della sostanza attiva deve risultare iscritto alla lista dei fornitori autorizzati stilata ai sensi dell'articolo 95 del Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR). Si applicano inoltre alla miscela le prescrizioni dei Regolamenti REACH e CLP".
- **Caso di un'azienda che ha riportato il termine "sanitizzante" sull'etichetta del proprio prodotto contenente cloruro di benzalconio (BAC):** riguardo alla non-conformità si segnala che la parola "sanitizzante" è stata "spesso usata sia dalle Autorità sia dai media nel corso della pandemia. Tuttavia, a livello normativo, il suo significato e il suo utilizzo non sono stati immediatamente chiari, come dimostrato da pareri contrastanti del Ministero della Salute e dell'ISS". È stato inizialmente suggerito all'azienda di "sostituire il termine 'sanitizzante' con 'igienizzante' e caratterizzare il prodotto come detergente". Tuttavia successivamente alla pubblicazione del Rapporto ISS n.25 è stato rettificato il parere: il termine sanitizzante "può essere mantenuto a patto di caratterizzare il prodotto come PMC/Prodotto Biocida che, come tale, dovrà contenere sostanze attive provenienti da fornitori autorizzati ai sensi dell'Art.95 del Regolamento BPR".

L'emergenza: criticità, dubbi e non conformità

L'intervento conclude ricordando che in un contesto caratterizzato dalla richiesta di **procedimenti d'emergenza**, "scaturiti dalla necessità di prodotti disinfettanti e igienizzanti da poter distribuire in grandi quantità sia nei luoghi pubblici sia per l'utilizzo personale, è stato richiesto un intervento rapido ed efficace da parte del legislatore e delle Autorità competenti, che hanno risposto con la concessione di procedure agevolate a vantaggio delle Aziende".

Tuttavia alcune indicazioni fornite dalle Autorità ("soprattutto nel contesto della normativa biocidi, di recente applicazione e che ancora risente di una fase di transizione dalle normative nazionali preesistenti") hanno subito "**repentine revisioni e rettifiche** generando talvolta dubbi interpretativi ed applicativi, ai quali si sono aggiunti problemi pratici di reperibilità e pronta disponibilità di alcune materie prime (es. sostanze attive da fornitori autorizzati)".

E tutte queste problematiche, in definitiva, "unitamente a minori costi da sostenere e tempistiche più celeri, hanno fortemente favorito la disponibilità sul mercato di prodotti igienizzanti cosmetici e detergenti (spesso con etichette e claim non conformi) a discapito di disinfettanti PMC e Biocidi, rimasti comunque vincolati a più lente e costose procedure autorizzative".

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, "[CLP-REACH 2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie](#)", pubblicazione, a cura di C.Govoni, G.Gargaro, R.Ricci, che raccoglie gli atti del convegno "CLP-REACH_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie" che si è tenuto durante Ambiente Lavoro 2020 (formato PDF, 19.41 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a "[Clp ? Reach e i sanificanti dei luoghi di vita e di lavoro - 2020](#)".



Licenza [Creative Commons](#)

www.puntosicuro.it