

COVID-19 e igienizzanti per le mani: normative e classificazione

Con riferimento all'emergenza COVID-19 un intervento analizza la produzione e la classificazione dei prodotti igienizzanti per le mani. La normativa applicabile, la formulazione, la sicurezza nella produzione e le criticità nella classificazione.

Brescia, 20 Set ? Durante l'emergenza sanitaria COVID-19 la strategia di contenimento del contagio del virus SARS-CoV-2 ha previsto, oltre al distanziamento sociale e all'uso delle mascherine, anche precise misure di **igiene personale delle mani** che prevedono anche l'uso di **igienizzanti**.



Proprio per soddisfare questa esigenza diverse aziende, anche non del settore, "hanno convertito la propria produzione cercando di rispondere a tale richiesta del mercato".

Tuttavia "quando la necessità sanitaria si fa urgente, chiedendo al mercato prodotti per contrastare la pandemia, bisogna rispondere con delle urgenze necessarie, che impediscano la messa a disposizione della popolazione di prodotti pericolosi e non chiari e aiutando le aziende a districarsi in modo facile e veloce, per poter contrastare, anche, il mercato illecito parallelo che spesso viene a crearsi sul territorio".

A fare queste affermazioni in relazione alla produzione di igienizzanti per le mani e a fornire utili indicazioni sulla sicurezza e

sulla situazione che si è creata a livello di classificazione dei prodotti, è un intervento contenuto nella pubblicazione "CLP-REACH 2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie" che 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.

Presentando brevemente l'intervento, che riporta anche il caso specifico di una ditta del territorio veronese che ha convertito una parte della propria produzione nella realizzazione di una miscela in gel per le mani, ci soffermiamo sui seguenti argomenti:

- I prodotti igienizzanti per le mani e le normative possibili
- La tecnica di produzione e la sicurezza dei lavoratori
- Gli igienizzanti e i problemi relativi alla classificazione

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[KITCOV2] ?#>

I prodotti igienizzanti per le mani e le normative possibili

L'intervento "**COVID-19: dalla necessità urgente alle urgenze necessarie. Un caso di produzione e classificazione di prodotto igienizzante per le mani**", a cura di Toniu Valtchev Radev e Massimo Peruzzo (Azienda Aulss 9 Scaligera ? Verona), si ricorda che i prodotti con claim tipo "igienizzante con antibatterico" o "detergente che elimina il 99,99% dei microbi", "sanificante", "disinfettante", in questi mesi di pandemia sono stati molto ricercati dai consumatori.

Tuttavia se "nel parlare comune alcuni termini vengono utilizzati come sinonimi", in realtà per i regolamenti "non lo sono assolutamente".

Infatti queste miscele "**possono rientrare nel campo di applicazione di diverse normative**, come ad esempio il regolamento sui prodotti detergenti, il regolamento sui prodotti cosmetici, il regolamento sui prodotti biocidi, la legislazione sui prodotti definiti come presidi medico-chirurgici (PMC) ed anche quella sui Dispositivi Medici".

In particolare:

- "i prodotti che prevedono una finalità applicativa esclusivamente sulla superficie della pelle, soprattutto in assenza di acqua per il risciacquo, rientrano nel campo di applicazione del **regolamento sui prodotti cosmetici**";
- "i prodotti che contengono saponi e/o altri tensioattivi, destinati al lavaggio e alla pulizia che agiscono fisicamente o meccanicamente per rimuovere il deposito indesiderato dal substrato dell'epidermide, rientrano nel campo di applicazione del **regolamento sui detergenti**";
- "i prodotti che contengono dei principi attivi o che possiedono un'azione disinfettante, battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi rientrano nel campo di applicazione della legislazione sui **biocidi** o dei **presidi medico chirurgici** (PMC), i quali, prima dell'immissione sul mercato, devono essere autorizzati a livello nazionale o europeo".

I relatori indicano che l'Europa "si trova in una 'fase transitoria' nella quale convivono sia prodotti con dei principi attivi già approvati sia prodotti con principi attivi in fase di revisione o valutazione. Questi ultimi, per poter essere immessi sul mercato

italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della Salute e seguire i principi dettati dalla normativa nazionale sui presidi medico chirurgici".

E per garantire una maggiore disponibilità di prodotti disinfettanti nel 2020 il Ministero della Salute ha "pubblicato un comunicato con il quale ha individuato una procedura semplificata che facilita e snellisce il processo per richiedere l'autorizzazione per la messa in commercio".

L'intervento si sofferma poi anche sulla **formulazione** ricordando che già nel 2009, in occasione di alcune emergenze sanitarie a livello globale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), aveva reso disponibile "una linea guida per la preparazione di prodotti per l'igiene delle mani" destinata a produttori che intendevano preparare i prodotti localmente nelle proprie strutture.

Vengono poi descritte le azioni dell'azienda del territorio veronese e le problematiche che ha dovuto affrontare per la produzione.

La tecnica di produzione e la sicurezza dei lavoratori

L'intervento si sofferma poi sulla **tecnica di produzione** con attenzione anche alla sicurezza dei lavoratori impegnati.

Si segnala che la tecnica di produzione "è molto semplice e non richiede un impianto complesso, sono sufficienti un serbatoio e un miscelatore da utilizzare in ambienti ben ventilati. Nel caso preso ad esempio, le materie prime vengono pesate manualmente e aggiunte nel serbatoio in acciaio inox della capienza massima di 200 litri, dotato di rubinetto per la fuoriuscita del materiale".

Pesatura e versamento sono poi eseguiti da un lavoratore "che, nella manipolazione delle sostanze e durante l'operazione di versamento, indossa, oltre alle scarpe antinfortunistiche, anche la tuta in tyvek, gli occhiali di protezione e una maschera con filtro di tipo A, poiché per manipolare queste sostanze, i produttori delle materie prime specificano nelle schede di sicurezza quali siano i **DPI idonei**".

Una volta dosate le sostanze, "viene azionato il miscelatore pneumatico ad aria compressa e inizia il processo di miscelazione".

Gli igienizzanti e i problemi relativi alla classificazione

Un altro aspetto che analizzano i relatori è la **classificazione** e l'**etichettatura**.

A questo proposito si ricorda che "tutte le sostanze e i preparati, che siano prodotti sul territorio della UE o importati nello stesso e immessi sul mercato, devono essere classificati, etichettati ed imballati secondo le regole previste" nel Regolamento CE n. 1272/2008 (Regolamento CLP). E secondo il regolamento CLP le sostanze "devono essere valutate in base alle loro proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche al fine di individuarne la potenziale pericolosità per l'uomo e per l'ambiente e in seguito etichettate ed imballate in modo appropriato prima di immetterle nel mercato".

Ma "**come si valuta la pericolosità di una miscela?** E quali sostanze della miscela occorre considerare, tutte o solo alcune? E quali sono le proprietà pericolose che trasmettono le sostanze all'interno della miscela? Le risposte a queste domande si trovano

all'interno dell'Allegato I del CLP che definisce i criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele".

Riguardo poi alla classificazione dei prodotti che, come abbiamo visto, possono rientrare nel campo di applicazione di diverse normative, si segnala che l'Agenzia chimica europea ([ECHA](#)) "ha dato delle indicazioni precise in merito, ossia, i prodotti che hanno un principio attivo con la funzione di eliminare i microorganismi, devono essere classificati come biocidi, e non come cosmetici", anche se "essendoci ancora in atto una discussione in merito a tale indicazione dell'ECHA, l'orientamento è l'applicazione del [regolamento biocidi](#) o PMC per quanto riguarda i prodotti disinfettanti per le mani a base di alcool".

In ogni caso considerando l'emergenza ? con riferimento alla situazione di fine anno del 2020 ? molte aziende entrate in questo mercato hanno **classificato il loro prodotto come cosmetico**. E questo porta a concludere ? indicano i relatori ? che "anziché applicare il regolamento biocidi o PMC, che comporta un investimento di tempo, risorse ed energie, i produttori preferiscono registrare il loro prodotto come cosmetico o come detergente dal momento che sicuramente è un **percorso meno impegnativo**, anche se non tutela gli utilizzatori allo stesso modo, soprattutto in considerazione del fatto che un regolamento più restrittivo punta alla salvaguardia dell'ambiente e della salute umana".

In ultima analisi alle aziende, conclude l'intervento, non resta che riflettere su ciò che comporta investire risorse nella realizzazione di un prodotto che "possa poi essere classificato come biocida o PMC, e non semplicemente come prodotto cosmetico o detergente: spesso il gioco non vale la candela".

RTM

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