

## **ARTICOLO DI PUNTOSICURO**

**Anno 22 - numero 4738 di Lunedì 13 luglio 2020**

# **Emergenza COVID-19: le indicazioni sull'efficacia dei disinfettanti**

*Un rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità riporta utili raccomandazioni sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19 con riferimento ai presidi medico-chirurgici e ai biocidi. Focus sui rischi chimici e sull'azione virucida dei prodotti.*

Roma, 13 Lug ? Già nei primi decreti, ordinanze e linee guida elaborate per contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2 una delle principali indicazioni fornite ? per la popolazione, i lavoratori e le imprese ? riguardava la **corretta igiene delle mani** e l'efficace **disinfezione delle superfici e degli ambienti**.

Tuttavia non sono mancati i dubbi in questi mesi sui prodotti da utilizzare, sulla loro efficacia contro i virus e sulle procedure da seguire per limitarne la diffusione.

A fornire diverse informazioni sui disinfettanti utilizzabili è un rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità ( ISS) dal titolo "**Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi**" (versione 25 aprile 2020 - Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020).

Il rapporto presenta una panoramica relativa all'ambito della "**disinfezione**" con "l'intento di chiarire punti quali: tipologia di prodotti disinfettanti, sia per la cute umana sia per le superfici, disponibili sul mercato italiano, efficacia di questi prodotti contro i virus, etichette di pericolo presenti sui prodotti, condizioni per un loro corretto utilizzo al fine di garantirne efficacia e sicurezza d'uso". Inoltre, l'Appendice A contiene alcuni documenti tecnici destinati agli operatori del settore.

Rapporto ISS COVID-19 • n. 19/2020

## **Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi**

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Versione del 25 aprile 2020

L'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- La disinfezione, i presidi medici-chirurgici e i biocidi
- Il rischio chimico e le indicazioni delle etichette
- Il meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus
- L'indice del rapporto ISS COVID-19

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA055] ?#>

# La disinfezione, i presidi medici-chirurgici e i biocidi

Il Rapporto ? a cura del Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19 ? ricorda che l'**attività di disinfezione** riguarda il "complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere disinfettati ambienti confinati e aree di pertinenza e superfici mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni". Rimandiamo alla lettura dell'articolo "COVID-19: cosa si intende per sanificazione, disinfezione e pulizia?" per approfondire le effettive differenze tra le diverse attività di contrasto del virus.

Il documento riporta alcune **indicazioni generali**.

Si ricorda che i prodotti che "vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi i, ricadono in distinti processi normativi: quello dei **Presidi Medico-Chirurgici** (PMC) e quello dei **biocidi**. In entrambi i casi i prodotti, prima della loro immissione in commercio, devono essere preventivamente autorizzati a livello nazionale o europeo". E si ricorda che, ai fini di un appropriato utilizzo, "i vari prodotti per la disinfezione (con specifiche proprietà nei confronti dei microrganismi), sono diversi dai detergenti e dagli igienizzanti con i quali, pertanto, non vanno confusi".

Si indica poi che i **presidi medico-chirurgici** (PMC) disponibili in commercio sul territorio nazionale per la disinfezione della cute e/o delle superfici "sono, per la maggior parte, a base di principi attivi come ipoclorito di sodio, etanolo, propan-2-olo, ammoni quaternari, clorexidina digluconato, perossido di idrogeno, bifenil-2-olo, acido peracetico e troclosene sodico" alcuni dei quali efficaci contro i virus. Inoltre alcuni PMC "sono ad uso esclusivo degli utilizzatori professionali poiché il loro impiego richiede una specifica formazione e l'obbligo di indossare i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI); tali prodotti riportano in etichetta la dicitura 'Solo per uso professionale'. In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico".

Riprendiamo dal documento una tabella con esempi di **principi attivi nei disinfettanti** (PMC) autorizzati in Italia con riferimento al campo di applicazione:

**Tabella 1. Esempi di principi attivi nei disinfettanti (PMC) autorizzati in Italia e campo di applicazione**

Principio attivo	n. CAS	Campo di applicazione
Etanolo	n. CAS 64-17-5	PT1, PT2
Clorexidina digluconato	n. CAS 18472-51-0	PT1
Cloruro di didecil dimetil ammonio	n. CAS 7173-51-5	PT1, PT2
Perossido di idrogeno	n. CAS 7722-84-1	PT2
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	n. CAS 2372-82-9	PT2
Bifenil-2-olo	n. CAS 90-43-7	*PT1, *PT2
Ipoclorito di sodio (cloro attivo)	n. CAS 7681-52-9	*PT1, *PT2
Troclosene sodico	n. CAS 51580-86-0	PT2
Acido peracetico)	n. CAS 7722-84-1	PT2
Propan-2-olo (sinonimi: isopropanolo; alcol isopropilico)	n. CAS 67-63-0	*PT1, *PT2
Glutaraldeide	n. CAS 111-30-8	PT2
Cloruro di alchil dimetilbenzilammonio	n. CAS 68424-85-1	PT2

\* approvato a livello europeo.

PT1: "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".

PT2: "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

I prodotti disinfettanti contenenti i principi attivi approvati ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 (BPR, *Biocidal Products Regulation*) sono autorizzati e disponibili sul mercato europeo classificati come "**biocidi**".

Si segnala che per la disinfezione umana e per quella delle superfici "il BPR identifica due distinte **tipologie di prodotti** (*Product Type, PT*):

- **PT1** per l'igiene umana: "tutti quei "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".
- **PT2** per i prodotti destinati alla disinfezione delle superfici: comprende i "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

E il BPR identifica anche altri tipi di disinfettanti (per l'igiene veterinaria - PT3, per le superfici a contatto con gli alimenti - PT4 e per le acque potabili - PT5).

Riguardo ai virus si indica che fra i diversi **principi disponibili attivi contro i virus**, "l'acido lattico è attualmente autorizzato in Italia per i biocidi per l'igiene umana (PT1) e per le superfici (PT2), mentre il perossido di idrogeno è autorizzato per la disinfezione delle superfici (PT2)".

Si segnala che "l'efficacia dei prodotti nei confronti dei diversi microrganismi, come ad esempio i virus, deve essere **dichiarata in etichetta sulla base delle evidenze scientifiche** presentate dalle imprese e pertanto la specifica '*efficacia dichiarata*' che si riferisce al claim ? rivendicazione in etichetta ? è stabilita a seguito dell'esame della documentazione presentata al momento della richiesta di autorizzazione del prodotto". Tuttavia tale dichiarazione "non esclude che lo stesso principio attivo, verificato mediante test mirati, non possa essere attivo anche nei confronti di altri microrganismi".

Riprendiamo anche in questo caso una tabella con i "principi attivi nei prodotti biocidi autorizzati attualmente in Italia":

**Tabella 2. Principi attivi nei prodotti biocidi autorizzati attualmente in Italia**

Principio attivo	PT 1 - disinfettante igiene umana	PT 2 - disinfettante superfici
Acido lattico (n. CAS 50-21-5)	Autorizzazione semplificata (principio attivo a basso rischio) Efficacia dichiarata: "Virucida solo contro l'influenza A/H1N1"	Autorizzazione semplificata (principio attivo a basso rischio) Efficacia dichiarata: "Virucida solo contro l'influenza A/H1N1"
Acido cloridrico (n. CAS 7647-01-0)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: batteri e funghi
Solfato rameico penta idrato (n. CAS 7758-99-8)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: algicida
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: "Virus"
Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)		Autorizzazione dell'Unione Efficacia dichiarata: batteri e lieviti

## Il rischio chimico e le indicazioni delle etichette

Il rapporto si sofferma poi sulla sicurezza ricordando che tutti i **prodotti pericolosi**, prima di essere immessi sul mercato dell'Unione Europea devono essere classificati, etichettati e imballati in accordo con le disposizioni del Regolamento CLP.

I prodotti vengono classificati "tenendo in considerazione le loro proprietà pericolose e, più precisamente, i pericoli fisici, quelli per la salute e per l'ambiente ed ulteriori pericoli. Una volta identificate le proprietà pericolose di una sostanza o di una miscela, queste devono essere classificate di conseguenza ed i relativi pericoli vengono comunicati a tutti gli attori della catena di approvvigionamento inclusi i consumatori".

Infatti l'**etichetta** apposta sul prodotto "contiene le informazioni necessarie ad avvertire i consumatori, e in generale tutti gli utilizzatori, inclusi quelli professionali, della presenza di un pericolo e conseguentemente della necessità di gestire i rischi associati".

In particolare l'obbligo di etichettatura si applica "se la sostanza o la miscela si classifica pericolosa, o se la miscela contiene una o più sostanze classificate come pericolose, al di sopra di una determinata soglia. Le prescrizioni generali in materia di etichettatura stabilite dal CLP si applicano ai disinfettanti autorizzati ma anche ai detersivi o igienizzanti in libera vendita".

Il rapporto rimanda poi al sito del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS dove sono riportate alcune indicazioni riguardanti i prodotti pericolosi e la produzione di disinfettanti "fai da te": "per questi ultimi le indicazioni riguardano il pericolo nel manipolare sostanze e prodotti che necessitano di particolari cautele anche quando a manipolarle sono persone qualificate e dotate degli opportuni DPI".

# Il meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus

Veniamo infine ai **meccanismi di azione dei disinfettanti contro i virus**.

L'ISS sottolinea che il coronavirus (ai quale appartiene l'agente eziologico di COVID-19) "sono microrganismi dotati di involucro (envelope) e, contrariamente a quanto potrebbe sembrare, i virus di questo tipo sono normalmente meno resistenti dei cosiddetti virus 'nudi' cioè senza involucro":

- **virus senza involucro** "sono resistenti alle alte temperature, agli acidi, ai detergenti e all'essiccamento".
- **virus con involucro** (inclusi i coronavirus), "i quali sopravvivono più a lungo in ambiente umido e si diffondono mediante le gocce d'acqua, sono distrutti sia da acidi, detergenti, disinfettanti, essiccamento e calore".

In questo senso un disinfettante che rivendica "un'**azione virucida** (claim), **include sempre l'efficacia contro virus con involucro**. Al contrario, un disinfettante che presenti un claim di azione solo contro virus con involucro potrebbe non essere efficace contro virus 'nudi' (senza involucro) più resistenti".

Il Rapporto segnala che ogni principio attivo agisce mediante un preciso meccanismo di azione anche se può essere relativamente poco specifico.

Si riportano alcuni esempi di azione di alcune sostanze:

- "l'**etanolo** ad alte concentrazioni è un potente agente virucida in grado di inattivare tutti i virus lipofili (virus vaccinico, herpes e virus dell'influenza) e anche molti virus non lipofili (adenovirus, rotavirus, enterovirus, ma non il virus dell'epatite A);
- il propan-2-olo (**alcol isopropilico**) è attivo solo contro i virus lipofili;
- il **perossido di idrogeno** produce radicali liberi che attaccano gli involucri lipidici e il DNA".

In ogni caso i virus "finché non entrano nelle cellule ospiti (quando cioè infettano l'uomo o gli animali) hanno pochi modi per difendersi dagli attacchi esterni. Pertanto, **anche il solo essiccamento causato dall'alcol o i danni causati dal perossido di idrogeno possono essere sufficienti a distruggerli**".

Riguardo poi all'emergenza **COVID-19** si indica che, sebbene non siano disponibili dati specifici sull'efficacia contro il SARS-CoV-2, "diversi **agenti antimicrobici disinfettanti sono stati testati su alcuni coronavirus**, come riportato nella linea guida del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) che propone, per la decontaminazione delle superfici dure, l'uso di ipoclorito di sodio allo 0,1% dopo pulizia con acqua e un detergente neutro mentre, per quanto riguarda le superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, l'uso di **prodotti a base di etanolo al 70%** (non specificato se p/p o v/v) sempre dopo la pulizia con acqua e detergente neutro". E risultati simili "sono stati ottenuti utilizzando detergenti di uso domestico contenenti sodio laurilettere solfato, alchil poliglicosidi e ammidi,cocco,N,N-bis(idrossietil)"

Concludiamo questa presentazione sull'uso dei disinfettanti con alcune indicazioni tratte da due studi:

- uno studio su due coronavirus diversi dal SARS-CoV-2, che ha confrontato diversi agenti disinfettanti, ha dimostrato "che quelli con concentrazione di etanolo al 70% (non specificato se in p/p o v/v) sono più efficaci su due diversi coronavirus (virus dell'epatite di topo e virus della gastroenterite trasmissibile) dopo un minuto di contatto su superfici dure rispetto all'ipoclorito di sodio allo 0,06% v/v".

- uno studio ha confermato che virus come SARS coronavirus (non dimostrato su SARS-CoV-2) "possono 'sopravvivere' sulle superfici dure fino a nove giorni; la disinfezione delle superfici con soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,1% o di etanolo fra 62-71% (non specificato se p/p o v/v) o di perossido di idrogeno allo 0,5% risultano efficaci dopo un minuto di esposizione". Si segnala tuttavia che "la riduzione logaritmica del titolo virale, osservata con l'utilizzo di etanolo tra il 62 e il 71% in condizioni sperimentali, non è sempre in linea con gli standard europei (norme EN)".

## L'indice del rapporto ISS COVID-19

Riportiamo in conclusione l'indice del **Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020**.

Destinatari del rapporto

Acronimi

Introduzione

### **Prodotti disinfettanti: aspetti generali**

Presidi medico-chirurgici (PMC)

Biocidi

Principi attivi biocidi contro i virus

Etichetta di pericolo

Meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus

### **Disinfettanti per la cute e per le superfici**

Disinfezione della cute

Disinfezione delle superfici

Prodotti e tempi di azione

Formulazioni OMS per la cute

Formulazioni per la disinfezione delle mani allestite e vendute in farmacia

Modalità di utilizzo dei disinfettanti

Disinfettanti negli Stati Uniti

Vademecum sui disinfettanti

## Appendice A

A1 Legislazione nazionale e comunitaria relativa ai disinfettanti

A2 Deroghe dall'autorizzazione secondo l'art55(1) del Regolamento (EU) 528/2012

A3 Disinfettanti in commercio con ipoclorito di sodio, alcool etilico o perossido di idrogeno notificati all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS

A4 Elementi dell'etichettatura dei principi attivi più usati nei PMC per la disinfezione di cute e superfici

A5 Corrispondenza della concentrazione di principio attivo Etanolo (v/v o p/p)

## Bibliografia

Tiziano Menduto

### *Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:*

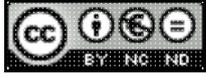
Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19, " Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi", Versione del 25 aprile 2020 - Roma: Istituto Superiore di Sanità ? 2020 - Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 (formato PDF, 2.67 MB).

### *Scarica la normativa di riferimento:*

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

DECRETO-LEGGE 19 maggio 2020, n. 34 - Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19

[Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul nuovo coronavirus Sars-CoV-2](#)



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)