PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 24 - numero 5120 di Venerdì 11 marzo 2022

Il Regolamento REACH e i disinfettanti per dispositivi medici

Un intervento si sofferma sui disinfettanti per dispositivi medici con riferimento anche alle indicazioni del Regolamento CLP e del Regolamento REACH. Ogni prodotto deve essere usato per la destinazione d'uso per cui è stato autorizzato.

Brescia, 11 Mar ? I prodotti che in etichetta indicano di avere un'**azione disinfettante, battericida, virucida** o, comunque, un'azione adatta a combattere microrganismi ricadono, come abbiamo potuto constatare in diversi articoli inerenti alle misure relative all'emergenza COVID-19, sotto "differenti classificazioni merceologiche in funzione di diversi parametri che lì caratterizzano". Se generalmente la qualifica di un **disinfettante** "si basa sulla destinazione d'uso del prodotto", in particolare "i **disinfettanti usati nel settore medicale** ricadono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) N.528/2012" (BPR) relativo alla "messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi".

Si segnala poi che un caso particolare di disinfettanti è quello dei **disinfettanti per dispositivi medici** e nella fase di emergenza da SARS-CoV-2, "a fronte dell'aumentata richiesta di disinfettanti per le mani e per le superfici e del conseguente aumento di produzione degli stessi, anche in virtù delle deroghe alla loro autorizzazione per l'immissione in commercio, 20 Stati membri hanno denunciato a partire da marzo 2020 un aumento di presenza sul mercato di disinfettanti, con particolare riferimento a disinfettanti per le mani, non conformi. Le **principali non conformità** riguardavano assenza di autorizzazione, assenza di etichettatura di pericolo e formulazione inefficace contro i virus. A fianco di queste non conformità, a livello nazionale, è emerso l'uso diffuso di disinfettanti per dispositivi medici come disinfettanti ambientali".

Ad affrontare il tema dei disinfettanti usati per dispositivi medici 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.

L'intervento "**Disinfettanti per dispositivi medici**", a cura di L.Fornarelli, I.Marcello (Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore ? Istituto Superiore di Sanità) presenta non solo l'ambito regolatorio dei disinfettanti per dispositivi medici (DM), l'iter per la loro marcatura CE e i requisiti per la loro etichettatura.

Al di là della normativa segnalata, vigente alla data del convegno, la finalità dell'intervento è anche quella di chiarire "che un prodotto - seppure con la medesima composizione - dovrebbe essere **usato esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è stato autorizzato** e che pertanto un disinfettante per dispositivi medici, anche se marcato CE, per poter essere usato come disinfettante ambientale deve essere espressamente autorizzato per tale scopo ai sensi del BPR". In questo senso il principio di base è che "a un determinato prodotto, in funzione delle peculiarità che lo caratterizzano (meccanismo d'azione, destinazione d'uso, composizione e claim), si dovrebbe applicare una sola normativa".

L'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- Le esenzioni dal regolamento REACH e dal regolamento CLP
- I disinfettanti per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0147] ?#>

Le esenzioni dal regolamento REACH e dal regolamento CLP

I relatori riportano indicazioni sulle **esenzioni** dal **Regolamento CLP** e dal **Regolamento REACH**.

Infatti sia il Regolamento CLP che il Regolamento REACH "prevedono una serie di esenzioni che possono essere totali o parziali e la cui motivazione è quella di evitare una doppia regolamentazione per sostanze e miscele già adeguatamente controllate da disposizioni specifiche, contenute in altre norme della legislazione comunitaria".

Dalle le esenzioni che riguardano i DM ? descritte nel dettaglio nell'intervento ? si evince che i dispositivi medici "*allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale* che '*non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano*' devono **ottemperare agli obblighi di etichettatura secondo il CLP e ai requisiti del Titolo IV del REACH**'. E "nel caso in esame, i '*disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature*' 'non essendo invasivi' e 'non essendo utilizzati mediante contatto diretto con il corpo umano' non usufruiscono delle esenzioni nell'articolo 1.5(d) del CLP e dell'articolo 2.6(c) del REACH e devono pertanto essere etichettati e rispettare le disposizioni del Titolo IV del REACH che comporta, se del caso, la redazione di una SDS".

In definitiva, come argomentato nell'intervento, "tutti *i prodotti specificatamente* ***destinati a essere usati per disinfettare i DM*** *sono essi stessi DM di classe IIa, a meno che non siano destinati specificatamente ad essere usati per disinfettare dispositivi invasivi, nel qual caso rientrano nella classe IIb* e devono pertanto seguire un **preciso iter per la marcatura CE**, che ne dimostri la conformità alla direttiva e che consenti loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati".

I disinfettanti per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature

L'intervento si sofferma poi sui dispositivi medici "disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature", sull'iter regolatorio per la marcatura CE di disinfettanti per dispositivi medici e sulla etichettatura dei disinfettanti per dispositivi medici.

Sono riportate alcune potenziali **criticità**.

Ad esempio può verificarsi che "lo stesso prodotto disinfettante, con la medesima composizione quali-quantitativa e la stessa azione, sia destinato dal proponente ad essere utilizzato sia come DM disinfettante per DM, sia come biocida".

Si indica che "indipendentemente dal claim indicato in etichetta che potrebbe essere il medesimo (ad esempio disinfettante ad ampio spettro d'azione biocida) è la destinazione d'uso indicata sull'etichetta del prodotto che determina la categoria di appartenenza e, conseguentemente, l'ambito normativo di riferimento".

In particolare il disinfettante per la disinfezione di DM e l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto riporteranno il marchio CE e il numero identificativo dell'Organismo Notificato (ON) "intervenuto nel procedimento di valutazione della marcatura CE. Al contempo, il prodotto sarà anche etichettato ai sensi del CLP. Il prodotto destinato alla disinfezione di ambienti o superfici deve rispettare il BPR e quindi essere autorizzato dall'Autorità Competente secondo il suddetto Regolamento. Al contempo, il prodotto sarà anche etichettato ai sensi del CLP. In entrambi i casi, al momento della fornitura, il destinatario del prodotto, utilizzatore professionale, dovrà ricevere una SDS redatta a norma del REACH".

Il documento si sofferma poi sui disinfettanti denominati come "disinfettanti polivalenti" e "disinfettanti dual use".

Veniamo alle conclusioni dell'intervento che ricorda come "il campo di applicazione di prodotti destinati alla disinfezione sia diverso a seconda della normativa di riferimento". E "anche i disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione del BPR devono sottostare a un iter regolatorio rigoroso e specifico ed essere autorizzati prima della loro immissione sul mercato".

E ne consegue che, "in un contesto di disinfezione espressamente dedicata all'inattivazione del virus SARS-CoV-2, i disinfettanti per DM non sono per il fatto stesso di essere classificati DM da intendersi maggiormente efficaci"

In tutti i casi, sia ai disinfettanti per DM che ai disinfettanti generali si applicano il Regolamento CLP e Regolamento REACH e devono "recare anche le indicazioni di etichettatura a norma del CLP ed essere accompagnati da una SDS redatta a norma del REACH che va resa disponibile al destinatario utilizzatore professionale entro la data di fornitura del prodotto".

E in definitiva l'etichetta, la schede di dati di sicurezza e la scheda tecnica del medesimo prodotto "non dovrebbero recare indicazioni quali 'disinfettante per strumentario chirurgico; strumentario odontoiatrico; disinfettante per strutture ricettive; palestre...', ma l'uso deve essere circostanziato e limitato ad uno specifico ambito".

Rimandiamo in conclusione alla lettura integrale dell'intervento considerando che si deve tener conto anche delle novità correlate all'applicazione del Regolamento Dispositivi Medici (MDR) - Regolamento (UE) 2017/745 ? come modificato, nei tempi di applicazione, dal Regolamento (UE) 2020/561.

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