



Bolzano, 24.11.2020

Redatto da:
Flavio Ciesa
Tel. 0471 41 71 04
flavio.ciesa@provincia.bz.it

Camera di Commercio di Bolzano
Sicurezza dei prodotti
via Alto Adige 60
39100 Bolzano (BZ)
lukas.pichler@handelskammer.bz.it

Informazioni riguardanti disinfettanti e la produzione di alcole denaturato

1)

Tutti i prodotti che **vantano** un'azione disinfettante, battericida, virucida o una qualsiasi azione atta a combattere microorganismi (sia che vengano utilizzati sulla cute integra umana ed il cuoio capelluto, che per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili, e non utilizzati a contatto diretto con alimenti o mangimi) **devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute per essere venduti sul mercato nazionale**. I disinfettanti prodotti dai farmacisti (galenici) nei loro laboratori sono di competenza delle ASL e sono regolamentati dal DM del Ministero della Salute del 18/11/2003, come specificato dal rapporto ISS COVID-19 n.19/2020.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda alla Comunicazione del Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico, del 6 aprile 2020.

2)

La produzione di disinfettanti (presidi medico chirurgici, PMC) avviene in stabilimenti autorizzati ai sensi del DPR 392/98, insieme al provvedimento del 5 febbraio 1999. Tale autorizzazione di nuovi stabilimenti o nuove linee produttive **avviene con procedura d'urgenza** (comunicazione del Ministero della Salute del 06 aprile 2020), ferme restando le disposizioni vigenti. Nello specifico, per ciò che riguarda i disinfettanti approvati dal Ministero della Salute, si precisa che i flaconi dei prodotti devono essere a singolo impiego e una volta terminato il prodotto il contenitore non può essere riempito nuovamente. Il riconfezionamento o l'imbottigliamento sono considerate fasi della produzione. Pertanto per i PMC il fabbricante deve essere officina autorizzata e per i Biocidi comunque chi fabbrica il prodotto deve essere indicato nel "Sommaro delle Caratteristiche del Prodotto" (SPC) e in ogni caso esiste la responsabilità del titolare che immette in commercio il prodotto con le caratteristiche di cui all'SPC.

3)

I disinfettanti il cui principio attivo è approvato a livello europeo devono essere invece conformi al Reg. EU 528/2012 (Biocidal Products Regulation).



4)

Per le aziende alimentari che producono bevande spiritose, la *Determinazione Direttoriale dell'Agenzia delle Dogane e Monopoli prot. 131130 / RU del 30 aprile 2020* prevede che le ditte possano denaturare l'alcole etilico e porre in vendita il prodotto con la denominazione *Alcole denaturato*. Ai sensi dell'art. 3, comma 2, della suddetta Determinazione, i documenti di circolazione devono riportare la dizione "*Alcole denaturato utilizzato come prodotto disinfettante per emergenza COVID 19 – formula (I, II o III) della determinazione prot. 131130 del 30/04/2020*". Il prodotto finale deve rispettare i Reg. EU 1907/2006 (REACH) e EU 1272/2008 (CLP).

5)

Per le aziende che intendono vendere disinfettanti sia sul mercato nazionale che sul mercato europeo, valgono le disposizioni e le autorizzazioni previste dal Reg. EU 528/2012 (BPR).

6)

I disinfettanti per dispositivi medici (DM) sono DM quando usati esclusivamente per disinfettare i dispositivi medici. L'utilizzo di tali disinfettanti al di fuori dell'ambiente sanitario non è quindi permesso (vedasi il decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici")

7)

Gli igienizzanti per uso umano ed i detergenti, come da nota del Ministero della Salute del 20/02/2019, non rientrano nelle definizioni sopracitate, ma ricadono nelle specifiche normative di prodotto, rispettivamente nel Reg. EU n. 1223/2009 sui cosmetici, nel Reg. EU n. 648/2004 sui detergenti e Reg. EU 1907/2006 e Reg. EU 1272/2008.

Cordiali saluti

Direttore d'ufficio
Luca D'Ambrosio
(sottoscritto con firma digitale)