



NOVITÀ PMC

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del 17 dicembre 2024 con le linee guida per l'etichettatura dei Presidi Medico Chirurgici

CRISTINA CARDINALI

Attualmente i PMC in base all'attività che svolgono e alle modalità di azione si suddividono in disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide/battericide/virucide, insetticidi per uso domestico e civile e insetto-acaro repellenti. Possono essere per uso professionale (disinfestatori, operatori specifici nei settori

delle industrie, allevamenti, edilizia, ecc.), e non professionale (consumatori) ed usati in ambiente domestico, civile ed industriale. I PMC per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della Salute ai sensi del D.P.R. 392/1998 e in base al Provvedimento del 05/02/1999, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dalle Ditte richiedenti.

Il dossier, comprensivo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere inviato al Ministero della Salute e contestualmente inoltrato all'Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC), "Reparto valutazione di sostanze e prodotti in autorizzazione o notifica".

L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della Salute, sentito il parere tecnico-scientifico dell'ISS; quando i prodotti sono autorizzati come PMC devono riportare in etichetta la dicitura di "Presidio Medico

Chirurgico" e un numero di Registrazione, che viene assegnato dal Ministero della Salute e presente sul Decreto di autorizzazione emesso per ogni prodotto.

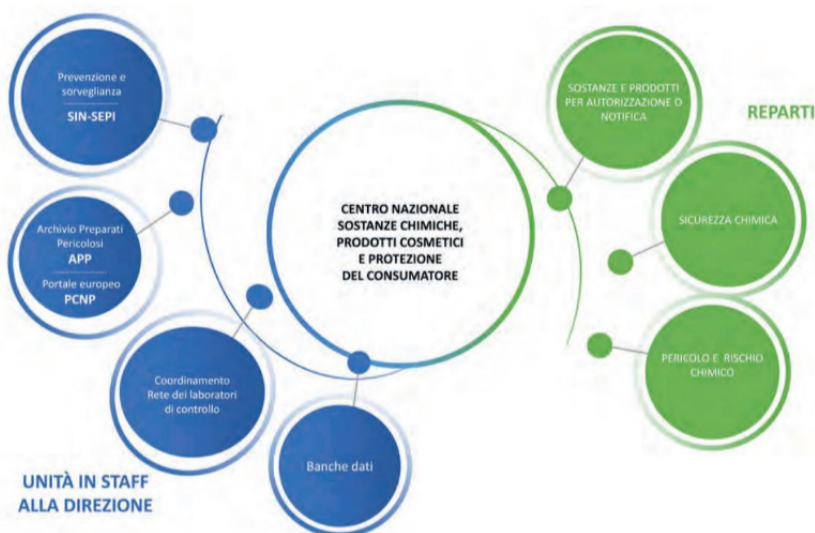
LINEE GUIDA

Tra le principali novità introdotte dal Ministero della Salute la possibilità anche per i PMC di presentare un link o un QR code in etichetta nel caso si decida di riportare alcune informazioni tramite contenuto digitale.

Il link o il QR code permette di accedere ad informazioni relative al sito aziendale del titolare dell'autorizzazione e/o relative al sito aziendale del distributore autorizzato e/o relative al sito aziendale del prodotto, qualora sia sempre ben identificabile il riferimento del titolare.

Consente anche di raggiungere le informazioni concernenti contenuti di carattere pubblicitario soggetti ad autorizzazione. In tal caso, è necessario presentare un'autodichiarazione al Ministero della Salute con

SOSTANZE CHIMICHE E TUTELA DELLA SALUTE



Il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC) si pone quale leader autorevole a livello nazionale ed internazionale in tema di ricerca, valutazione, controllo, regolamentazione, prevenzione, sorveglianza, formazione e informazione sui chemicals e sugli articoli a tutela della salute della popolazione promuovendo l'innovazione e la competitività.

Valuta pericoli e rischi connessi all'uso di sostanze e prodotti chimici, anche ai fini della loro immissione sul mercato, partecipa al processo di identificazione e valutazione delle sostanze estremamente preoccupanti Substances of Very High Concern (SVHC) proponendo le migliori opzioni di gestione dei rischi.

Affronta problematiche emergenti legate anche ai, presidi medico chirurgici e biocidi.

Su incarico del Ministero della Salute, opera come Interfaccia dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), della Commissione Europea e degli Organismi europei e di cooperazione internazionale - Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), European Food Safety Authority (EFSA), World Health Organization (WHO).

In linea con gli Accordi della Conferenza Stato - Regioni, coordina la Rete dei laboratori di controllo sui prodotti chimici e supporta Regioni, Province autonome e Ministero della Salute per la programmazione del Piano nazionale di controllo. Svolge inoltre attività quale Laboratorio Nazionale di Riferimento REACH-CLP.

È il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni da prodotti chimici. Fornisce supporto agli stakeholder anche attraverso l'Helpdesk nazionale CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele) e le Banche dati.

Organismo designato per la gestione delle notifiche delle miscele pericolose e dei detergenti all'Archivio dei Preparati Pericolosi e al Portale europeo presso l'ECHA.

la quale si attesti che la pubblicità raggiungibile tramite link o QR code sia esclusivamente quella autorizzata.

Infine, il link o il QR code rimanda alla visualizzazione in formato digitale del contenuto integrale approvato dell'etichetta, non accompagnato da dati, indicazioni grafiche o informazioni ulteriori. Tale accesso deve essere agevole e sempre disponibile fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto rilasciato. In questo caso, tuttavia, il testo dell'etichetta materialmente apposta sul PMC deve comunque presentare, conformemente a quanto autorizzato dal Ministero della Salute, le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafi 5 e 6 del recente Regolamento (UE) 2023/988, l'indicazione dell'officina di produzione e la data di scadenza.

Tra le novità rilevanti troviamo sicuramente l'armonizzazione dell'approccio, già definito a livello europeo in materia di prodotti biocidi ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 (o BPR), relativo al divieto di riportare nel nome, o in eventuali marchi o loghi, parole o simboli che facciano sottintendere che il prodotto sia ecologico, biologico, naturale. Per esempio, le etichette dei PMC non dovranno riportare i prefissi bio-, green-, natural-, eco. Le nuove linee guida definiscono, tra le altre cose, alcuni divieti in materia di etichettatura dei PMC. Tra questi, di seguito si elencano i più rilevanti. È vietato riportare diciture che inducano a pensare che il prodotto sia superiore ad altri. Non è possibile indicare frasi come "evita la diffusione delle malattie", in quanto i PMC non possono vantare attività di prevenzione delle malattie (tale scopo è, infatti, riconducibile ai prodotti medicinali). Non è consentito riportare la frase "dermatologicamente testato".

Il Ministero precisa che "per etichetta si intendono tutte le informazioni che vengono riportate sul confezionamento primario e secondario di un prodotto, e che pertanto nella loro interezza devono essere perfettamente conformi a quanto riportato nell'allegato dell'autorizzazione all'immissione in commercio".



circolare. Per superare il non irrilevante problema della produzione ancora assai costosa di questa tipologia di prodotti, si sta valutando con sempre maggiore attenzione l'utilizzo di fonti più economiche, rinnovabili, come residui agricoli o rifiuti agroindustriali, che comportano una minore tossicità, ma anche maggiori biodegradabilità e sostenibilità complessive.

Ma oltre alla delicata gestione di risorse e materiali, le soluzioni di processo ecologicamente sostenibili stanno diventando sempre più importanti e tengono conto anche dell'efficienza chimica, dell'acqua e dell'energia utilizzate nel processo di pulizia. I prodotti per la pulizia e la cura devono infatti essere sostenibili sotto molti punti di vista: produzione a basse emissioni, selezione ecologica dei materiali, risparmio energetico e risparmio idrico.

Attualmente, il più grande potenziale di ottimizzazione in relazione alla sostenibilità è senza dubbio nell'area dell'imballaggio del detergente. Qui l'argomento delle microplastiche gioca un ruolo enorme. Allo stesso tempo, ci sono regole significative in quanto molti detergenti richiedono imballaggi speciali a causa del loro contenuto chimico. In generale, i contenitori riciclabili apportano un contributo importante alla protezione dell'ambiente.

BIODEGRADABILITÀ

I detergenti attuali hanno un buon indice di biodegradabilità che esprime la capaci-

IL PROBLEMA DELL'INQUINAMENTO DA MICROPLASTICHE È UN TEMA EMERGENTE E URGENTE, AL CENTRO DEL DELICATO TEMA DELLA SCELTA DEGLI IMBALLAGGI

tà di un composto chimico di decomporsi per mezzo di batteri ossia il tempo che la natura impiega a smaltire i nostri rifiuti. La biodegradabilità riguarda i tensioattivi contenuti nel detergente ed è regolamentata da appositi regolamenti comunitari. La biodegradabilità può essere:

- **di tipo primario**, quando si ha una modifica strutturale di un tensioattivo da parte di microrganismi che ne provocano la perdita delle proprietà tensioattive a causa della degradazione della sostanza madre.
- **aerobica completa**, quando un tensioattivo viene eliminato completamente dai microrganismi in presenza di ossigeno che ne provocano la scomposizione in biossido di carbonio, acqua e sali minerali (mineralizzazione).

La biodegradabilità primaria è misurata dalla determinazione del livello residuo di tensioattivi originale in soluzioni biodegradate e si considera soddisfacente a un livello minimo dell'80%, misurato secondo la metodologia accettata dal regolamento vigente.

La biodegradabilità del tensioattivo si considera soddisfacente se il livello di biodegradabilità (mineralizzazione) è almeno del 60% entro un termine di 28 giorni.

Tra i detergenti al momento in commercio sono da considerarsi di buon livello quelli che hanno una biodegradabilità primaria di oltre il 90%.

I DETERGENTI IN FUNZIONE DEL LORO IMPIEGO

Detergenti fortemente alcalini: sono i formulati a base di soda e/o potassa caustica da utilizzarsi per la rimozione dello sporco grasso, in particolare di quello alimentare; sono impiegati principalmente per la pulizia di pavimenti, superfici e attrezzature in acciaio.

Detergenti manutentori: rientrano in questa classe tutti i detergenti utilizzati per le operazioni di pulizia quotidiana e sono generalmente caratterizzati dal fatto di non essere particolarmente aggressivi nei confronti delle varie superfici; ad esempio i prodotti pronti all'uso per la pulizia e la spolveratura degli ingombri e degli arredi.

Deceranti: sono generalmente prodotti ba-



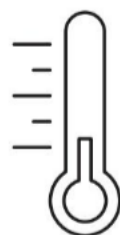
AZIONE MECCANICA



AZIONE CHIMICA



TEMPO DI AZIONE



TEMPERATURA

I FATTORI DELLA DETERGENZA

L'attività dei detergenti è condizionata da 4 fattori che costituiscono il cosiddetto cerchio fattoriale: azione meccanica ed abrasiva, azione chimica, tempo di azione e temperatura. In mancanza di uno dei quattro fattori, gli altri andranno rinforzati. Questi quattro fattori sono influenzati di volta in volta dal tipo di substrato, dal tipo di sporco e dalla durezza dell'acqua. I detergenti possono agire, diminuendo la tensione superficiale, ammorbidendo lo sporco o sciogliendolo (solvatazione), aumentando la penetrazione negli interstizi tra superfici e sporco, emulsionando olii e grassi, disperdendo e inglobando lo sporco (solubilizzazione), limitandone il ritorno, facilitando l'azione del disinfettante successivo. Il meccanismo d'azione quindi è di tipo chimico-fisico.

sici (pH 8-14) specifici per l'asportazione della cera metallica. Esistono detergenti deceranti specifici per effettuare il lavaggio di fondo su superfici in Linoleum (generalmente a pH neutro per evitare il cambiamento di colore di questo rivestimento).

Detergenti combinati con cere: Sono anche denominati "lavaincera". Sono formati da tensioattivi, da cere (e/o emulsioni) e da altri ingredienti che hanno il compito di combinare l'azione pulente con quella protettiva, conferendo un buon effetto estetico. Esistono due tipi di lavaincera: lavaincera rilucidabili a base di cere lucidabili e lavaincera autolucidanti a base di emulsione metallizzata.

Detergenti neutri: sono caratterizzati dalla scarsa aggressività chimica sulle molecole dello sporco pur consentendo un ottimo livello di deterzione senza lasciare residui. Generalmente per consentire un'azione sinergica si utilizzano in combinazione a sanizzanti come per esempio sali di ammonio quaternari. Sono indicati per la pulizia

di tutte le superfici dure, come pavimenti, piastrelle, lavandini, ecc.

Detergenti a base alcolica: caratterizzati dalla presenza di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici e alcoli. Sono utilizzati per esempio con sistema "trigger" con vaporizzatore per la rimozione delle impronte, per la pulizia di vetri e tutte le superfici lucidabili. Sono prodotti volatili per la presenza di alcoli che asciugano rapidamente e non lasciano aloni.

Detergenti sgrassanti: caratterizzati da un pH alcalino che contrastano con la natura chimica acida delle sostanze grasse. Sono utilizzati per esempio con sistema "trigger", con vaporizzatore per sgrassare tutte le superfici dei sanitari, ceramiche, rubinetterie, superfici in acciaio inox, tavoli. Alcuni con particolari caratteristiche chimico fisiche sono utilizzati anche come sgrassatori per l'utilizzo in piani HACCP (Hazard Analysis Control Critical Points). Anche per i detergenti sgrassanti è frequente l'associazione con principi attivi ad azione bat-

tericida. Sono prodotti che non intaccano i metalli per cui vengono utilizzati anche su leghe leggere come l'alluminio.

Detergenti acidi disincrostanti: caratterizzati da un pH acido. Reagiscono con carbonati e ossidi di calcio, magnesio e ferro, presenti per esempio nello sporco di incrostazioni calcaree nelle toilette, sulle macchie di ruggine, sui residui di cemento, sulle macchie che si formano sul gres e cotto, su sporchi inorganici in genere, con cui formano i rispettivi sali che sono facilmente solubili in acqua e quindi facilmente risciacquabili.

Esistono formulati preparati con diversi tipi di acidi. Tra gli acidi più utilizzati in campo ospedaliero troviamo: l'acido citrico e l'acido solfamminico (acidi poco aggressivi) e l'acido fosforico. Esistono formulati per esempio a base di acido fosforico arricchiti con specifici agenti tamponanti (inibitori di corrosione e di volatilità) che rendono meno pericolosa l'azione dell'acido sulle superfici e rispetto agli operatori. In commercio vi sono formulazioni di disincrostanti acidi, utilizzati in particolare per sanitari, piastrelle e ceramiche contenenti tensioattivi ionici che possono tenere in sospensione le particelle di sporco disciolte e facilitarne l'asportazione con il successivo risciacquo.

Detergenti disinfettanti: hanno nella loro composizione oltre agli ingredienti dei detergenti anche principi attivi disinfettanti come per esempio cloro attivo da ipoclorito di sodio. Il detergente con il principio attivo disinfettante consente, da una parte, di migliorare l'efficacia germicida aumentando il potere bagnante delle soluzioni, dall'altra, di combinare in un'unica operazione disinfezione e deterzione. Possono essere utilizzati, opportunamente diluiti, in campo ospedaliero (sale operatorie, ambulatori, sale d'aspetto, stanze di degenza, corsie, cucine e laboratori) e anche per la disinfezione di biancheria infetta.

Prodotti di impiego a secco con monospazzola: si tratta di detergenti che di solito vengono usati con la monospazzola per le operazioni di spray cleaning e spray buffing e per la deceratura a secco.