

# Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Acqua e salute: un fragile equilibrio  
minacciato dagli effetti  
dei cambiamenti ambientali e climatici**

**Emergenza pandemica e uso di disinfettanti  
per le mani nei contesti sanitari:  
come valutare l'esposizione degli operatori**



**Convegno. Detergenti: stato dell'arte  
e prospettive future. Applicazione  
della normativa nel contesto nazionale  
e in quello europeo**

## Convegno

# DETERGENTI: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE. APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA NEL CONTESTO NAZIONALE E IN QUELLO EUROPEO

Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 15 dicembre 2020

Sonia D'Illio, Francesca Marina Costamagna, Rosa Draisci e Ida Marcello  
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

**RIASSUNTO** - I detergenti, come altri prodotti per l'igiene e la disinfezione della persona e degli ambienti, durante la pandemia da COVID-19 hanno assunto un ruolo cruciale nel rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo finalizzate a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2. Tuttavia, se commercializzati in modo inappropriato, possono rappresentare un rischio per la salute più che uno strumento di protezione. Per chiarire il corretto ambito normativo di riferimento, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute hanno organizzato un Convegno online finalizzato a sensibilizzare gli operatori del settore sulla tematica.

**Parole chiave:** detergenti; COVID-19; pandemia

**SUMMARY** (*Detergents: state of the art and future prospects. Application of the legislation at national and European level*) - Detergents, as well as other products intended for personal and setting hygiene, during COVID-19 pandemic have played a crucial role in strengthening hygiene practices aimed at struggling the SARS-CoV-2 virus but, if inappropriately marketed, they can become a health risk rather than being a protective tool. In order to clarify the pertinent regulatory framework the Italian National Institute of Health and the Italian Ministry of Health organized an online Conference to raise the awareness of professionals on the issue.

**Key words:** detergents; COVID-19; pandemic

sonia.dilio@iss.it

**I**l rafforzamento di determinate misure di prevenzione e controllo è una misura di base volta a evitare e ridurre il contagio da SARS-CoV-2. In tale ambito, i detergenti (o igienizzanti) rivestono un ruolo cruciale posto che siano coerenti con la destinazione d'uso indicata in etichetta e conformi alla pertinente normativa (1). I detergenti per gli ambienti devono rispettare i requisiti del Regolamento (CE) 648/2004 (2), mentre quelli per la cute umana devono essere conformi al Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici (3). Per i disinfettanti, siano essi Presidi Medico-Chirurgici (PMC) o biocidi in relazione allo stato di approvazione del/dei principio/i attivo/i in essi contenuti e al corrispondente iter autorizzativo (1), i riferimenti sono, rispettivamente, il DPR 392/1998 (4) insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 (5) e il Regolamento (UE) 528/2012 (noto come BPR, Biocidal Products Regulation)

(6). Inoltre, sia ai detergenti in libera vendita che ai disinfettanti autorizzati si applicano le prescrizioni generali in materia di etichettatura stabilite dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (7) e gli obblighi di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals - REACH) che implicano, se del caso, la trasmissione di una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) (8).

### Presentazione del Convegno

Il 15 novembre 2020, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si è tenuto in modalità remota il Convegno "Detergenti: stato dell'arte e prospettive future. Applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo", orga- ▶



nizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS in collaborazione con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (di seguito, DG Prevenzione) del Ministero della Salute.

Il Convegno era uno degli obiettivi previsti dall'Accordo di Collaborazione tra ISS e Ministero della Salute dal titolo "Valutazione dello stato dell'arte e del processo conoscitivo riferito al settore della detergenza e affini per problematiche relative al rischio di esposizione: misure di contenimento dei rischi per particolari tipologie di prodotti e di popolazioni vulnerabili". La finalità del Convegno è stata quella di presentare lo stato dell'arte sulla materia e di fornire, agli operatori del settore, elementi chiave per inquadrare e chiarire il contesto normativo di riferimento, presentando al contempo nuove criticità e prospettive future della normativa.

La conoscenza approfondita degli strumenti normativi relativi non solo ai detersivi, ma anche ai cosmetici e disinfettanti PMC o biocidi, è di importanza cruciale, poiché in alcuni casi la normativa di riferimento principale di un prodotto può essere non immediatamente identificabile. A livello nazionale, nell'ambito dell'emergenza sanitaria connessa alla

diffusione della pandemia, sono stati intensificati i controlli sulla regolarità delle attività distributive di igienizzanti e disinfettanti, che hanno permesso di intercettare ingenti quantità di prodotti illegali, contraffatti e/o substandard.

Venti Stati Membri dell'Unione Europea hanno segnalato all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) e alla Commissione Europea un aumento della presenza sui loro mercati, a partire da marzo 2020, di disinfettanti (per le mani) non conformi alle pertinenti normative (9, 10).

Rosa Draisci, Direttrice del CNSC dell'ISS, e Pasqualino Rossi, Direttore dell'Ufficio 4 della DG Prevenzione del Ministero della Salute, hanno aperto i lavori sottolineando l'intensa attività svolta, in tale ambito, dal Ministero e dall'ISS nel periodo della pandemia e come l'analisi delle criticità emerse possa migliorare la comprensione e la gestione di questi prodotti.

### Prima sessione: Area regolatoria

La sessione, moderata da Mariano Alessi della DG Prevenzione, Unità Autorità Competente REACH/CLP, è stata aperta dall'intervento di Paolo Sandri della Commissione Europea, Direzione Generale per il Mercato Interno, l'Industria, l'Imprenditoria e le Piccole Medie Imprese, incentrato sul programma della Commissione "Legiferare meglio", noto anche come *Better regulation*, finalizzato a garantire che la legislazione dell'Unione Europea (UE) fornisca un servizio migliore a cittadini e imprese e che politiche e norme dell'UE raggiungano gli obiettivi con costi e oneri amministrativi minimi.

In ottemperanza ai criteri di *Better regulation*, alla luce di alcune criticità relative al Regolamento detersivi emerse nel corso degli anni, la Commissione\*, pur confermando le finalità del Regolamento 648/2004, ha evidenziato che esso include alcune regole che non si adattano bene a pratiche sviluppate di recente (ad esempio, la vendita di detersivi con ricarica), mentre altre sono incoerenti o si sovrappongono ad altre normative UE sulle sostanze chimiche (in

(\*) Commissione Europea. Commission staff working document evaluation on Regulation (EC) no. 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents. 10 July 2019 SWD (2019) 298 final (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36289?locale=it>).



particolare CLP, BPR e REACH) portando a duplicazioni dei requisiti di etichettatura dei detergenti e a ridotta efficacia sia delle etichette che della comunicazione al consumatore. La Commissione condurrà una valutazione d'impatto sull'eventuale revisione del Regolamento.

La disamina della legislazione sui detergenti, condotta da Francesca Ravaioli della DG Prevenzione, ha sottolineato convergenze e divergenze rispetto al BPR e al Regolamento cosmetici. Di particolare interesse è stato il focus sul documento tecnico "Gel idroalcolici per le mani senza risciacquo", pubblicato dalla Commissione Europea\*\*, che fornisce indicazioni relative all'immissione sul mercato di cosmetici che non ricadono nell'ambito dei biocidi.

Prodotti borderline: detergenti, disinfettanti (PMC, biocidi) e cosmetici sono stati oggetto dell'intervento di Susanna Bascherini del CNSC che, dopo una disamina dei Regolamenti, ha chiarito come l'inquadramento di ogni prodotto, in base alle differenti normative, debba essere condotto caso per caso prendendo in considerazione tutte le caratteristiche e le dichiarazioni presenti sulla confezione e solo l'insieme delle informazioni può dare una prima indicazione dello scopo principale di un prodotto.

## Seconda sessione: Esposizione e sorveglianza

La seconda sessione, moderata da Lucilla Baldassarri del CNSC, è stata aperta da Maria Antonietta Orrù del CNSC con alcune riflessioni sui dati di esposizione a detergenti presenti in letteratura e relativi a salute e ambiente emersi, nell'ambito dell'Accordo, dal lavoro dell'Unità Operativa "Macro area analisi della letteratura esistente e del settore". In particolare, l'analisi dei risultati della ricerca bibliografica ha evidenziato in diversi corsi d'acqua (in Europa, USA, Giappone ed Egitto) concentrazioni dell'ordine delle decine di  $\mu\text{g}/\text{l}$  e in tutti i casi minori del valore di PNEC (prevedibile concentrazione priva di effetti) richiesto dal REACH, dimostrando un rischio accettabile per l'ambiente. L'intervento, ha inoltre, presentato alcune azioni di mitigazione del rischio intraprese a livello

comunitario relativamente alle intossicazioni e agli incidenti domestici, con un focus su capsule liquide monodose per lavatrice.

Felice Giordano, del CNSC, ha presentato un'analisi dei dati dei Centri Antiveneni (CAV) di Bergamo e Foggia relativi alla sorveglianza delle esposizioni a detergenti, in particolare prodotti per la pulizia, cura e manutenzione (ad esempio, prodotti per la pulizia degli scarichi), detersivi e prodotti ausiliari per il lavaggio di bucato e stoviglie (esclusi biocidi) ed esposizioni a prodotti borderline contenenti tensioattivi (o con *claim* detergente), ma regolamentati da altre normative (ad esempio, biocidi). L'analisi ha evidenziato un incremento del numero delle intossicazioni nel periodo del lockdown nazionale (marzo-maggio 2020); la categoria di detergenti più frequente è risultata quella degli sbiancanti (ad esempio, candeggine), seguita dai detergenti multiuso. Le esposizioni sono state prevalentemente accidentali.

Ha concluso la sessione Leonardo Pennisi del CAV di Puglia del Policlinico Riuniti di Foggia, che si è focalizzato sulla gestione delle esposizioni tossicologiche a prodotti detergenti evidenziando le azioni a supporto della vigilanza svolte dai CAV nazionali, che consentono di rilevare criticità in ambito sanitario ▶



(\*\*) Commissione Europea. Sub-Working Group on Borderline Products. Technical Document on the scope of application of the cosmetics. Regulation (EC) no. 1223/2009 - article 2(1)(a) - Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic. 12 November 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43784>).



e lavorativo, garantendo maggiore tutela della salute pubblica e potenziamento del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale.

### Terza sessione: Controllo ufficiale e sostenibilità

La terza sessione, moderata da Luigia Scimonelli della DG Prevenzione, è stata aperta da Celsino Govoni, del Gruppo Interregionale REACH e CLP - Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, che si è focalizzato sul ruolo di Regioni e Province Autonome (PA) alla luce del DLvo 266 del 2006, che introduce la Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative al Regolamento Detergenti, e del DPR n. 21 del 2009, che allinea la normativa nazionale sui detergenti a quella comunitaria. L'intervento ha chiarito come da controlli sulle SDS di detergenti, iniziati a partire da giugno 2015, siano emerse criticità nelle SDS e nell'etichettatura ai sensi del CLP di detergenti impiegati, in particolare, negli allevamenti per pulire e lavare superfici, attrezzature e impianti (ad esempio, mungitura) che possono entrare in contatto con alimenti. I controlli hanno, inoltre, rile-

vato notevoli incoerenze nel confronto tra SDS ed etichettatura (dati Emilia-Romagna 2016-2020). Il messaggio finale è che Regioni e PA sono consapevoli, anche a causa dell'emergenza COVID-19, del fatto che oltre alla valutazione di conformità delle etichettature di pericolo e delle SDS e alle criticità relate alla carenza di scenari di esposizione, dovranno anche valutare la conformità dell'etichettatura ai sensi del Regolamento detergenti.

Lucia Citro del Ministero dell'Ambiente ha relazionato sui Criteri Ambientali Minimi (CAM)<sup>\*\*\*</sup> per l'affidamento dei servizi di pulizia negli appalti pubblici e l'uso di detergenti ambientalmente sostenibili, analizzando i CAM relativi ai detergenti usati in ambito civile e sanitario, sia per le pulizie ordinarie che straordinarie, attualmente in fase di aggiornamento/integrazione al fine di includere anche le macchine adoperate nei servizi di pulizia.

### Quarta sessione: Misure di gestione del rischio e miglioramento dell'approccio normativo

La sessione, moderata da Leonello Attias del CNSC, è stata aperta da Giulia Sebastio dell'International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE), che ha illustrato il punto di vista delle imprese relativamente alle attività future attinenti alla normativa sui detergenti, presentando una visione futura per l'etichetta di un prodotto detergente sviluppata nell'ambito di un'indagine paneuropea condotta dall'AISE sulle abitudini dei consumatori e sulla loro percezione del rischio.

Studi sul monitoraggio del movimento degli occhi, pur dimostrando la validità dei pittogrammi, suggeriscono la preferenza da parte dei consumatori di etichette più semplici.

Caterina Cinto di Federchimica - Assocasa ha presentato Det-Net (Detergent Industry Network for CLP Classification), network dell'industria della detergenza per la classificazione CLP dei detergenti. L'intervento ha, inoltre, affrontato alcuni aspetti pratici per la notifica ai sensi dell'articolo 45 del CLP,

(<sup>\*\*\*</sup>) I CAM sono requisiti di base, superiori alle previsioni di legge già esistenti, per qualificare gli acquisti preferibili dal punto di vista della sostenibilità ambientale. A partire dal 2016, vige l'obbligo di introdurli nei bandi di gara delle Pubbliche Amministrazioni come elementi per la valutazione e aggiudicazione delle offerte.

evidenziando le possibili semplificazioni per il settore della detergenza introdotte dal recente aggiornamento dell'Allegato VIII del CLP.

## Quinta sessione: Archivio Preparati Pericolosi e nuovo Portale europeo ECHA

Nella sessione finale, moderata da Silvia Alivernini del CNSC, Felice Giordano del CNSC ha illustrato la notifica al nuovo Portale europeo PCN (Poison Centre Notification) di ECHA, ribadendo l'obbligo di notifica a livello nazionale anche per i detergenti non pericolosi e soffermandosi, in particolare, sulle tempistiche per l'entrata in vigore dell'obbligo di notifica. Nell'ultimo intervento, Gianluca Maggio Cavallaro dello Studio MIT ha presentato le modalità operative per l'accesso al portale PCN e come i dossier di notifica vengono trasmessi alla rete ISS, soffermandosi, in particolare, sull'elevato livello di sicurezza del collegamento e della trasmissione dei dossier.

## Conclusioni

Rosa Draisci e Pasqualino Rossi hanno concluso il Convegno ribadendo come gli argomenti proposti si inquadrino in uno scenario più ampio di azioni di formazione e informazione nonché di sorveglianza in materia di detergenti, che proseguirà nell'ambito dell'Accordo tra Ministero della Salute e ISS. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

## Riferimenti bibliografici

1. Italia. 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).
2. Europa. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 104, 8 aprile 2004.
3. Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 342/59, 22 dicembre 2009.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 26, 13 novembre 1998.
5. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
6. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 167/1, 27 giugno 2012.
7. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31 dicembre 2008.
8. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31 dicembre 2008.
9. European Chemicals Agency. *EU Member States report illegal and ineffective disinfectants*. ECHA/NR/20/17 (<https://echa.europa.eu/it/-/eu-member-states-report-illegal-and-ineffective-disinfectants>).
10. Italia. Agenzia Dogane Monopoli - Direzione Antifrode e Controlli. Comunicato Stampa del 13 ottobre 2020. WCO-OMD - Emergency Operation stop lotta al traffico illegale di prodotti e farmaci correlati alla diffusione del COVID-19 (<https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/6117311/cre-s-20201013WCO-OMD.pdf/03f8108d-1e28-4e91-a44a-533b31cc2e22?version=1.0>).

Convegno realizzato nell'ambito dell'Accordo finanziato dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione, autorità competente per l'applicazione del Regolamento (CE) 648/2004.