

I DISINFETTANTI PER LE MANI SONO TUTTI UGUALI? COME SCEGLIERE IL PRODOTTO GIUSTO PER LE DIVERSE ESIGENZE CHE SIA ALLO STESSO TEMPO EFFICACE E RISPETTOSO DELLA PELLE?

1. Introduzione
2. Panoramica sulla disinfezione e tipologie di prodotti disinfettanti
3. Etichette dei prodotti biocidi
4. Efficacia dei prodotti biocidi
5. Emergenza coronavirus e approvazioni di formulazione OMS per la cute
6. Posizionamento di Ecolab
7. Conclusioni
8. Appendice: l'igiene delle mani

1. INTRODUZIONE

La pandemia di COVID-19 ha fatto registrare una domanda esponenziale di disinfettanti per le mani, essendo le mani uno dei principali mezzi di trasmissione di virus e altre malattie. Sul mercato si sono diffusi prodotti di vario genere per rispondere all'emergenza in corso, a volte erroneamente percepiti dai consumatori come presidi per la disinfezione a fronte di rivendicazioni di efficacia di livello cosmetico.

Questo articolo è stato redatto come guida e orientamento nella scelta di prodotti disinfettanti per le mani efficaci, ben tollerati, gradevoli e di qualità per i propri clienti e dipendenti.

2. PANORAMICA SULLA DISINFEZIONE E TIPOLOGIE DI PRODOTTI DISINFETTANTI

I prodotti con azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o con una qualsiasi altra azione che elimini e/ o neutralizzi l'azione dei microrganismi, sono identificati a livello europeo come biocidi ed in Italia sono denominati Presidi Medico-Chirurgici (PMC). Questi prodotti sono regolati da appositi processi normativi, ovvero devono ricevere una autorizzazione nazionale presso il Ministero della Salute, dopo attenta valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità che ne verifica l'efficacia, la sicurezza e la rispondenza delle dichiarazioni riportate in etichetta, prima della loro immissione in commercio.

I PMC sono una tipologia di prodotti diversa dalla categoria dei detergenti, degli igienizzanti e dei prodotti cosmetici, con i quali non devono essere confusi. I detergenti e gli igienizzanti non sono infatti soggetti ad autorizzazioni specifiche ma la loro produzione deve semplicemente essere conforme alle direttive per la produzione di detergenti o dei prodotti cosmetici (igienizzanti per la cute) o ad altra normativa apposita.

La normativa di riferimento per la produzione dei biocidi in Europa è il Regolamento Europeo (UE) 528/2012 (noto come BPR, Biocidal Products Regulation) mentre i PMC sono regolamentati in Italia dal DPR 392/1998, insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999.

L'autorizzazione per l'immissione sul mercato dei PMC per la disinfezione della cute umana viene rilasciata in Italia dal Ministero della Salute, previa valutazione tecnico-scientifica della documentazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e opinione positiva all'immissione in commercio.

Esistono inoltre alcuni PMC per uso esclusivamente professionale per il cui utilizzo è richiesta una specifica formazione e l'obbligo di indossare i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI). Su questi prodotti sarà riportata in etichetta la dicitura "Solo per uso professionale". In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico.

3. ETICHETTE DEI PRODOTTI BIOCIDI

Le etichette apposte sui prodotti in commercio devono contenere le informazioni necessarie ad avvertire gli utilizzatori della presenza di un eventuale pericolo e della conseguente necessità di gestirne i rischi associati secondo le disposizioni del Regolamento Europeo (CE) 1272/2008, noto come CLP: Classification, Labelling and Packaging. Se il prodotto è

classificato come pericoloso o è composto da una o più sostanze ritenute pericolose, vige l'obbligo di indicarlo in etichetta.

Le prescrizioni generali di etichettatura predisposte dal CLP si applicano sia ai disinfettanti autorizzati che ai detersivi o igienizzanti (prodotti di libera vendita). Per i prodotti di libera vendita la classificazione e l'etichettatura vengono predisposte direttamente dal fornitore mentre per i PMC e in generale per i disinfettanti, l'etichetta proposta dalle imprese che immettono i prodotti in commercio va obbligatoriamente autorizzata dal Ministero della Salute.

Anche l'efficacia dei disinfettanti in commercio contro i patogeni come i virus, per esempio, può essere dichiarata in etichetta solo sulla base delle evidenze scientifiche presentate dall'azienda che li immette in commercio e autorizzate dal Ministero della Salute. Ad esempio, se un prodotto riporta un claim per attività contro virus con involucro in etichetta, questo significa che la sua efficacia è stata testata e provata tramite test specifici svolti secondo norme di test appropriate per la destinazione d'uso del prodotto, riportata nel dossier per la richiesta di autorizzazione del prodotto. Nel caso dei prodotti igienizzanti, detersivi o cosmetici, se attribuita, significa che questa efficacia non è stata testata e non è certo che sia stata condotta nel rispetto delle indicazioni presenti all'interno delle specifiche norme europee "EN".

La presenza del numero di registrazione sulla confezione di un PMC conferma che il prodotto è stato approvato dal Ministero della Salute, previa valutazione positiva da parte dell'Istituto Superiore di Sanità dei test e della documentazione comprensiva di composizione, stabilità, efficacia e classificazione di pericolo, Scheda dati di Sicurezza.

I prodotti PMC o biocidi immessi in commercio in Italia devono avere etichetta in lingua italiana e riportare l'impianto di produzione del prodotto.

4. EFFICACIA DEI PRODOTTI BIOCIDI

I PMC e i prodotti biocidi vantano un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida.

I principi attivi generalmente presenti nei prodotti efficaci contro i virus sono l'etanolo (alcol etilico), la clorexidina, l'ipoclorito di sodio, etc. ognuno dei quali agisce secondo un preciso meccanismo di azione contro i virus. La maggior parte dei prodotti in commercio è a base di alcol etilico la cui percentuale nelle formulazioni viene espressa in etichetta.

Esiste un intervallo di concentrazione di alcol considerato ottimale affinché il prodotto sia efficace e questa percentuale si attesta ad almeno il 70% p/p o superiore. Bisogna prestare attenzione alla dicitura con cui è indicata la concentrazione di etanolo che può essere in volume o in peso. Se la percentuale si esprime in volume di alcol per volume di formulazione (v/v), essendo la densità dell'alcol etilico $<1 \text{ g/cm}^3$, questa sarà inferiore alla corrispondente percentuale espressa in peso/ peso (p/p). Per tale motivo è raccomandato esprimere la concentrazione in un formulato in p/p perché il fattore peso a differenza del volume non può essere influenzato da temperatura, peso specifico e concentrazione della reazione. È opportuno verificare che nella composizione del prodotto, l'indicazione della presenza dell'alcol etilico sia espresso in grammi e non in volumi per assicurarne l'adeguata presenza nel prodotto.

5. EMERGENZA CORONAVIRUS E APPROVAZIONI DI FORMULAZIONI OMS PER LA CUTE

Durante la pandemia di COVID-19, il mercato ha registrato una fortissima impennata nella richiesta di disinfettanti per le mani, che i produttori non sempre sono riusciti a soddisfare. Per facilitare i produttori e soddisfare l'accresciuta richiesta di mercato in Europa, la ECHA, European Chemical Agency ha introdotto delle deroghe all'articolo 55 del Biocide Product Regulation, le quali hanno permesso di produrre una formulazione provvisoria secondo le norme dettate dall'OMS. Queste misure straordinarie sono state varate per accorciare i lunghi tempi previsti per le autorizzazioni nazionali di prodotti biocidi



e per ridurre il rischio pubblico rappresentato dalla pandemia, specialmente per gli operatori sanitari.

Queste deroghe introdotte con la finalità di proteggere la salute pubblica hanno talvolta consentito un allargamento della produzione con formulazioni non controllate ed approvate, quantunque addirittura non legali e può risultare difficile orientarsi tra la varietà di prodotti attualmente presenti sul mercato.

6. POSIZIONAMENTO DI ECOLAB

Ecolab è impegnata da sempre a garantire la salute pubblica attraverso l'igiene e la disinfezione degli ambienti e delle mani degli operatori nei più svariati settori istituzionali e industriali, dalla sanità, all'ospitalità e alla ristorazione, così come nei processi industriali di produzione nel settore alimentare, cosmetico, automobilistico, solo per citarne alcuni, lavorando con tre milioni di clienti in più di 170 paesi nel mondo.

Il modo in cui i prodotti vengono fabbricati ha un'importanza cruciale per determinare la qualità che il cliente riceverà. I nostri impianti di produzione nel mondo sono controllati da sistemi per la garanzia della qualità documentati per assicurarne la qualità degli stessi e del processo di produzione. Le materie prime e i prodotti finali sono sottoposti a severi controlli di qualità, con specifiche sulla qualità e quantità degli ingredienti che li compongono.

La produzione delle nostre formulazioni per il settore sanitario è basata sugli standard Good Manufacturing Practices (GMP) e la fabbricazione dei prodotti per altri settori istituzionali e industriali si avvale della lunga esperienza e conoscenza degli standard per l'igiene ed il controllo delle infezioni in ambito ospedaliero.

Con i nostri prodotti, aiutiamo a detergere e disinfettare più di 40 miliardi di mani di operatori sanitari e clienti dei nostri clienti ogni anno per prevenire la diffusione di infezioni e altre malattie. I nostri prodotti per il settore ospedaliero sono utilizzati da migliaia di ospedali in Europa. Tutti i nostri prodotti posseggono un alto livello di efficacia e i nostri disinfettanti per le mani per uso sanitario sono superiori ai prodotti di consumo generici, in quanto offrono un'eccellente efficacia in brevi tempi di applicazione. Sviluppati con la prospettiva di un uso ad alta frequenza, questi prodotti sono formulati con ingredienti delicati per la pelle che idratano e proteggono le mani, evitando il rischio di allergie e sensibilizzazioni, che renderebbero problematico o impossibile continuare a sanificazione le mani in modo efficace. Ad esempio, l'assenza della profumazione in un prodotto, se ritenuta importante in ambito consumer, può comportare un rischio di allergia in ambito professionale, dove l'esposizione al prodotto può essere anche 20 volte più frequente rispetto ad un uso di tipo non professionale.

Durante la pandemia di COVID-19 la nostra produzione è stata aumentata di sette volte e può rispondere alle esigenze a breve e lungo termine dei nostri clienti in tutti i settori. Le nostre soluzioni di igiene personale possono completare il vostro attuale pacchetto di servizi e prodotti e vi aiuteranno a migliorare ulteriormente l'efficienza operativa garantendo la sicurezza e la salute dei dipendenti.

La forza e le dimensioni di Ecolab offrono un posizionamento unico per soddisfare le esigenze dei clienti in qualsiasi settore operativo, con una notevole esperienza in ricerca e sviluppo, regolatorio e qualità, che garantisce la consegna di prodotti di alta qualità.

7. CONCLUSIONI

La scelta di prodotti disinfettanti deve considerarne l'efficacia come fattore basilare e offrire inoltre garanzie sulla compatibilità con la pelle e una generale semplicità e gradevolezza di utilizzo. Una formulazione del prodotto che bilanci questi elementi con efficacia è il modo migliore per raggiungere l'obiettivo di elevata conformità e standards. È importante per operatori e consumatori sapersi orientare per scegliere ed esigere i prodotti migliori disponibili sul mercato. Insieme possiamo collaborare al di là degli aspetti regolatori basilari per rendere l'educazione e la consapevolezza i pilastri essenziali per una nuova cultura

dell'igiene. L'importanza della disinfezione delle mani e la diffusione di elevati standard di conformità nelle strutture e, per quanto riguarda i prodotti, la qualità e l'efficacia sono fondamentali per il benessere e la sicurezza pubblici. Se aggiungiamo la facilità d'uso, l'accettabilità da parte dell'utilizzatore e la gradevolezza sulla pelle, ci accorgiamo di come ulteriori elementi possano contribuire positivamente alla creazione di nuove e sane abitudini per il benessere e la sicurezza di tutti.

Bibliografia:

- Istituto Superiore di Sanità - *Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi*. Versione del 25 aprile 2020.
- Biocidal Products Regulation Regolamento (UE) 528/2012
- DPR 392/1998 e provvedimento del 5 febbraio 1999.
- Regolamento Europeo (CE) 1272/2008, noto come CLP: Classification, Labelling and Packaging.

APPENDICE L'IGIENE DELLE MANI

Le istituzioni nazionali e internazionali concordano sull'importanza fondamentale di una accurata e frequente igiene delle mani attraverso il lavaggio accurato con acqua e sapone oppure con un disinfettante per la cute, qualora l'acqua non sia disponibile.

Riportiamo di seguito l'infografica con la procedura efficace per il lavaggio o la disinfezione delle mani.

Come lavarsi le mani con acqua e sapone?

LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!

🕒 Durata dell'intera procedura: 40-60 secondi

- 

0 Bagna le mani con l'acqua
- 

1 applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani
- 

2 friziona le mani palmo contro palmo
- 

3 il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa
- 

4 palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro
- 

5 dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro
- 

6 frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa
- 

7 frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa
- 

8 Risciacqua le mani con l'acqua
- 

9 asciuga accuratamente con una salvietta monouso
- 

10 usa la salvietta per chiudere il rubinetto
- 

11 ...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

Come **frizionare** le mani con la soluzione alcolica?

**USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!**

🕒 Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi

1a 	1b 	2 
Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.		frizionare le mani palmo contro palmo
3 	4 	5 
il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa	palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro	dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro
6 	7 	8 
frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa	frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa	...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.