



Istituto Superiore di Sanità

Rapporto ISS COVID-19 • n. 19/2020

# **Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi**

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Versione del 25 aprile 2020

**ESTRATTO**

# Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

Versione del 25 aprile 2020

## Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Rosa Draisci, Carmelo Abenavoli, Leonello Attias, Lucilla Baldassarri,  
Francesca Marina Costamagna, Raffaella Cresti, Marco Famele, Luca Fava,  
Carolina Ferranti, Felice Giordano, Ida Marcello, Francesco Luca Moretti,  
Luca Palleschi, Maria Beatrice Ronci, Domenico Spagnolo

*Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore,  
Istituto Superiore di Sanità*

e Luigi Bertinato

*Segreteria scientifica del Presidente ISS*

con la collaborazione di Raffaella Perrone

*Ministero della Salute*

Istituto Superiore di Sanità

**Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020.**

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19  
2020, ii, 26 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020

Il rapporto presenta una panoramica relativa all'ambito della "disinfezione" con l'intento di chiarire punti quali: tipologia di prodotti disinfettanti, sia per la cute umana sia per le superfici, disponibili sul mercato italiano, efficacia di questi prodotti contro i virus, etichette di pericolo presenti sui prodotti, condizioni per un loro corretto utilizzo al fine di garantirne efficacia e sicurezza d'uso. Il rapporto precisa i termini usati nell'ambito della disinfezione chiarendo la differenza tra disinfettante, sanificante, igienizzante per le mani e per l'ambiente e detergente.

Per informazioni su questo documento scrivere a: [rosa.draisci@iss.it](mailto:rosa.draisci@iss.it)

## Destinatari del rapporto

Operatori, imprese e popolazione

---

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica (Sandra Salinetti e Paola De Castro)

# Prodotti disinfettanti: aspetti generali

I prodotti che vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi, ricadono in distinti processi normativi: quello dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC) e quello dei biocidi. In entrambi i casi i prodotti, prima della loro immissione in commercio, devono essere preventivamente autorizzati a livello nazionale o europeo.

Ai fini di un appropriato utilizzo, va precisato che i vari prodotti per la disinfezione (con specifiche proprietà nei confronti dei microrganismi), sono diversi dai detergenti e dagli igienizzanti con i quali, pertanto, non vanno confusi. Per questi ultimi, tra l'altro, non è prevista alcuna autorizzazione preventiva ma devono essere conformi alla normativa sui detergenti (1) (igienizzanti per gli ambienti) o sui prodotti cosmetici (igienizzanti per la cute) (2) o ad altra normativa pertinente. Per completezza informativa si riportano anche i riferimenti normativi per biocidi e PMC che sono, rispettivamente, il Regolamento (UE) 528/2012 (noto come BPR, *Biocidal Products Regulation*) (3) e il DPR 392/1998 (4) insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 (5).

## Meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus

I coronavirus (ai quale appartiene l'agente eziologico di COVID-19) sono microrganismi dotati di involucro (*envelope*) e, contrariamente a quanto potrebbe sembrare, i virus di questo tipo sono normalmente meno resistenti dei cosiddetti virus "nudi" cioè senza involucro. Schematicamente:

- Virus senza involucro sono resistenti alle alte temperature, agli acidi, ai detergenti e all'essiccamento.
- Virus con involucro (inclusi i coronavirus), i quali sopravvivono più a lungo in ambiente umido e si diffondono mediante le gocce d'acqua, sono distrutti sia da acidi, detergenti, disinfettanti, essiccamento e calore.

Un disinfettante che rivendica un'azione virucida (*claim*), include sempre l'efficacia contro virus con involucro. Al contrario, un disinfettante che presenti un *claim* di azione solo contro virus con involucro potrebbe non essere efficace contro virus "nudi" (senza involucro) più resistenti.

Sebbene non siano disponibili dati specifici sull'efficacia contro il SARS-CoV-2 diversi agenti antimicrobici disinfettanti sono stati testati su alcuni coronavirus, come riportato nella linea guida del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) (7) che propone, per la decontaminazione delle superfici dure, l'uso di ipoclorito di sodio allo 0,1% dopo pulizia con acqua e un detergente neutro mentre, per quanto riguarda le superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, l'uso di prodotti a base di etanolo al 70% (non specificato se p/p o v/v) sempre dopo la pulizia con acqua e detergente neutro.

Uno studio (9) su due coronavirus diversi dal SARS-CoV-2, che ha confrontato diversi agenti disinfettanti, ha dimostrato che quelli con concentrazione di etanolo al 70% (non specificato se in p/p o v/v) sono più efficaci su due diversi coronavirus (virus dell'epatite di topo e virus della gastroenterite trasmissibile) dopo un minuto di contatto su superfici dure rispetto all'ipoclorito di sodio allo 0,06% v/v.

[...] la disinfezione delle superfici con soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,1% o di etanolo fra 62-71% (non specificato se p/p o v/v) o di perossido di idrogeno allo 0,5% risultano efficaci dopo un minuto di esposizione.

## Disinfezione delle superfici

In considerazione della potenziale capacità del virus SARS-CoV-2 di sopravvivere sulle superfici, è buona norma procedere frequentemente e accuratamente alla detersione (pulizia) e disinfezione delle superfici ambientali che devono essere tanto più accurate e regolari in particolar modo per quelle superfici con le quali si viene più frequentemente a contatto (es. maniglie, superfici dei servizi igienici, superfici di lavoro, cellulare, tablet, PC, oggetti di uso frequente).

La linea guida dell'ECDC riporta che, di massima, la pulizia con acqua e normali detergenti e la disinfezione con prodotti disinfettanti comuni è di per sé sufficiente, come primo intervento, per la decontaminazione delle superfici anche se non sono, a tutt'oggi, disponibili prove specifiche della loro efficacia su SARS-CoV-2.

## Prodotti e tempi di azione

Si ribadisce che non è opportuno indicare *a priori* una concentrazione o un tempo di contatto efficaci per un determinato principio attivo poiché questi sono dimostrati, verificati e autorizzati di volta in volta per ogni singolo prodotto.

Per l'autorizzazione dei PMC sul mercato nazionale si richiede che le percentuali delle sostanze sulle etichette siano indicate in p/p. Pur tuttavia, non si può escludere che siano presenti indicazioni diverse, ad esempio le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, ovvero la *World Health Organization*, WHO), esprimono le concentrazioni come volume/volume. In alcuni casi, l'indicazione p/p *versus* v/v può essere assente, come riscontrato in diversi lavori scientifici, dando adito a dubbi sull'effettiva concentrazione di sostanza attiva.

## Modalità di utilizzo dei disinfettanti

Nell'utilizzo dei disinfettanti per le mani, ma in generale per tutti i disinfettanti, devono essere seguite attentamente le indicazioni riportate in etichetta rispettando modalità di applicazione, quantità da utilizzare e tempo di contatto. Queste indicazioni derivano infatti dagli studi effettuati per verificare l'efficacia di ogni prodotto. Ad esempio, l'indicazione in etichetta "*strofinare le mani per almeno 30 secondi*" indica che trenta secondi sono il tempo minimo necessario per lo sviluppo dell'azione disinfettante.

# Glossario

**Attività di disinfezione:** attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere disinfettati ambienti confinati e aree di pertinenza e superfici mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni

**Cosmetico:** [...]

In generale, i prodotti *lavamani* sono cosmetici e la loro funzione è coerente con la definizione e l'obiettivo del Regolamento (CE) 1223/2009 alle cui disposizioni questi prodotti devono conformarsi.

- “*Gel lavamani*” che dichiarano esclusivamente un’attività di detersione senza risciacquo, *purificanti* per le mani, *gel, lozioni e spray igienizzanti, salviette o panetti di sapone* per le mani, anche quando venduti in farmacia o parafarmacia, si classificano come prodotti cosmetici e non garantiscono alcuna azione di disinfezione. Essi devono seguire le disposizioni del Regolamento (CE) 1223/2009.
- *Gel, lozioni o spray lavamani* e altri prodotti che vantano in etichetta un’azione battericida o germicida o, più in generale, un *claim* di disinfezione della cute, devono obbligatoriamente rispondere alle disposizioni della normativa nazionale relativa ai PMC o al BPR e pertanto essere autorizzati. In questi prodotti, la funzione biocida è considerata la funzione principale rispetto alla quale quella cosmetica (ad esempio, idratante, emolliente, nutriente, profumante, rinfrescante, ecc.) diviene secondaria.

**Disinfettante:** una **sostanza/miscela di natura chimica in grado di ridurre la quantità di agenti potenzialmente patogeni (quali batteri, funghi, o virus).** Sono prodotti da applicare su oggetti inanimati (superfici, tessuti), prodotti per il trattamento delle acque, prodotti per la disinfezione della cute dell’uomo o per l’utilizzo in ambito veterinario (disinfezione delle mammelle degli animali da latte, degli zoccoli, ecc.).

**Igienizzante:** I prodotti che riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione di germi e batteri, senza l’indicazione della specifica autorizzazione di cui sopra, non sono da considerarsi come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti (igienizzante per ambienti) o cosmetici (igienizzante per la cute) ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita che non hanno subito il processo di valutazione e autorizzazione dei PMC/Biocidi. **Non possono vantare azione disinfettante. Il termine igienizzante,** pertanto, viene utilizzato per identificare un prodotto che **ha come fine quello di rendere igienico, ovvero pulire** eliminando le sostanze nocive (in parte anche microorganismi) presenti.

**Presidi medico chirurgici (PMC):** i prodotti disinfettanti che in accordo con il BPR ricadono sotto la normativa nazionale sono identificati con la denominazione di Presidi Medico Chirurgici (PMC). 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 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione degli studi presentati dai richiedenti all’ISS, che valuta la composizione qualitativa, l’efficacia nei confronti degli organismi target, la pericolosità e la stabilità. Una volta autorizzati, i prodotti devono obbligatoriamente riportare in etichetta la dicitura:

“*Presidio medico chirurgico Registrazione n..... del Ministero della salute n.* ”.

**NB:** I termini **disinfettante** e **igienizzante** non sono sinonimi.