



## **Considerazioni normative e tecniche sui servizi di sanificazione mediante l'impiego dell'ozono durante la pandemia Sars-Cov-2 (Covid19)**

**Paolo Guerra – Daniele Fiore – Guglielmo Pampiglione**

**Introduzione di Marco Benedetti**

**Focus tecnico normativo promosso da:**



**25 maggio 2020**

**OGGETTO: Considerazioni normative e tecniche sui servizi di sanificazione mediante  
l'impiego dell'ozono durante la pandemia Sars-Cov-2 (Covid19)**

**Paolo Guerra <sup>(1)</sup> – Daniele Fiore <sup>(2)</sup> – Guglielmo Pampiglione <sup>(3)</sup>**

Parole chiave: Sanificazione, Ozono, Biocidi, PMC, SARS-Cov-2, Covid-19, Responsabile Tecnico

*Introduzione*

di Marco Benedetti (\*)

*L'esplosione della pandemia riconducibile al virus Sars-Cov-2 ha creato una enorme richiesta di servizi, di prodotti e di tecnologie per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti allo scopo di contenere e contrastare la diffusione di Covid19. A fronte di questa domanda, si sono riversate sul mercato proposte e tecnologie di ogni tipo, fra le quali l'uso dell'ozono, composto noto da tempo per le proprietà ossidanti nei confronti dei microrganismi (muffe, batteri) e generato da apparecchiature mobili. Al di là dell'interrogativo che ci possiamo porre sull'efficacia dell'ozono nei confronti del Covid-19, al quale il mondo scientifico, su spinta dei costruttori di questi dispositivi, potrà dare una risposta, con questo lavoro gli autori approfondiscono gli aspetti normativi e tecnici sull'impiego dell'ozono. Lo scopo è quello di offrire un quadro interpretativo chiaro sia per le aziende di servizi che operano nel settore della sanificazione in virtù delle autorizzazioni di cui alla Legge 82/94 e al D.M. 274/97, ma altrettanto utile per gli adempimenti normativi ed autorizzativi che spettano ai costruttori dei generatori di ozono e, infine alle autorità sanitarie operanti nei controlli in materia di salute pubblica ed igiene veterinaria.*

*(\*) Presidente dell'Associazione Nazionale delle Imprese di Disinfestazione (A.N.I.D.)*

**1. - Generalità sull'ozono e sulle modalità di impiego proposte nel periodo di diffusione e contagio del Covid-19.**

I generatori di ozono in uso, sono delle apparecchiature elettroniche che permettono la creazione di gas tramite scariche elettriche. Le dimensioni variano a seconda dell'utilizzo con cui vengono impiegati. Da qualche kg. fino ad alcune decine. Il tecnico operatore in base ai siti su cui interviene (abitazioni private, uffici, palestre, ambulatori medici e/o veterinari, alberghi, cucine e sale di ristorazione, interno autovetture, ecc.) dispone il generatore per il tempo indicato a raggiungere la concentrazione di efficacia per il

trattamento definito anche impropriamente in modi diversi: “sanificazione - sterilizzazione- igienizzazione naturale” degli ambienti. I tempi di rientro sono rappresentati appunto da questi parametri. “L’utilizzo corretto” è dettato dal manuale d’uso e di manutenzione che accompagna l’acquisto del generatore dove è indicato chiaramente di non respirare l’ozono prodotto dal generatore, di assicurarsi che occhi e naso siano lontani dal getto diretto e di non soggiornare negli ambienti mentre il dispositivo è in funzione. In alcuni manuali è inoltre specificato che per le “sanificazioni con operatore” è necessario utilizzare i D.P.I. della categoria indicata dal decreto legislativo sulla Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro. Altre indicazioni che si possono trovare sono quelle relative ai limiti massimi di concentrazione di ozono che si possono tollerare e che un forte odore caratteristico dell’ozono indica che si è vicini a tali limiti critici. E’ anche possibile trovare raccomandazioni secondo le quali persone con problemi olfattivi non possono utilizzare questi apparecchi. Un’altra indicazione è rappresentata dalla compatibilità dei materiali con l’ozono. Il Responsabile Tecnico di un’azienda di gestione degli infestanti deve necessariamente fare riferimento al buon senso e alla sua professionalità per un impiego oculato di tali strumentazioni. L’uso in sicurezza, la verifica dell’efficacia, l’impatto per l’ambiente e le precauzioni per i propri clienti sono solo alcuni requisiti richiesti dalle normative e richiamati dalla UNI EN 16636:2015 (Requisiti e Competenze delle imprese di Pest Management). Queste indicazioni, alquanto generiche, accompagnano spesso la vendita e l’erogazione di un servizio mediante l’impiego di un generatore di ozono.

## **2. - Le implicazioni normative sull’impiego dell’ozono nei servizi di sanificazione per il contrasto al Covid-19**

Nell’approfondimento che questo lavoro intende offrire alle categorie coinvolte, occorre differenziare immediatamente le apparecchiature per la produzione di ozono destinato all’impiego dei servizi di sanificazione in ambito urbano o industriale rispetto a quello degli ambienti ospedalieri per i quali invece si fa riferimento al D. Lgs. 46/97 e al Reg. CE 2017/745 circa i dispositivi medici il quale entrerà in vigore a partire dal mese maggio del 2021. Le considerazioni che seguono prendono invece a riferimento le norme applicabili alla produzione di ozono “in-situ” (generato al momento dell’utilizzo) nell’ambito dell’erogazione di un servizio di sanificazione o di disinfezione straordinaria che i recenti provvedimenti normativi incoraggiano per il contrasto e il contenimento al Covid-19.

Con la Circolare del 6 Aprile 2020 recante “Procedure di autorizzazione alla commercializzazione e alla produzione di prodotti disinfettanti in Italia (PT1/PT2), il Ministero della Salute ribadisce che “... *tutti i prodotti che vantano un’azione disinfettante, battericida, virucida o una qualsiasi azione atta a combattere microrganismi, devono essere autorizzati preventivamente dal ministero della salute in deroga all’art.55.1 del Reg. CE 528/2012 ...*”. Quest’ultimo, noto come Biocidal Products Regulation (BPR) ha abrogato la direttiva sui biocidi Dir. 98/8/CE (BPD) e detta le regole per l’immissione sul mercato e per l’utilizzo dei biocidi che comprendono sostanze attive in grado di esplicare funzioni differenti (PT1, PT2, etc.), fra le quali di tipo insetticida o di tipo disinfettante.

Lo scopo del legislatore europeo con la pubblicazione del Reg. CE 528/2012 è stato quello migliorare il funzionamento del mercato di tali sostanze all’interno della UE garantendo un elevato livello di tutela per l’uomo, per gli animali e per l’ambiente, introducendo nuovi requisiti per la registrazione, o meglio per il mantenimento delle sostanze attive. Il testo in questione è stato adottato il 22 maggio 2012 ed è entrato in vigore il 1° settembre 2013, con un periodo di transizione riguardo determinate disposizioni.

Ai fini dell’utilizzo dell’ozono con finalità disinfettanti, occorre ricordare che tutti i biocidi, prima dell’immissione sul mercato, necessitano di una autorizzazione e le loro sostanze attive devono essere state precedentemente approvate a livello europeo e successivamente autorizzate dagli stati membri. L’European Chemical Agency (ECHA) è l’organismo europeo che, oltre ad esprimersi sulle implicazioni di carattere tossicologico ed ambientale, gioca un ruolo fondamentale sull’aggiornamento della lista delle sostanze attive presenti ed impiegabili nell’eurozona, classificandole come:

- approvate,
- non approvate
- in fase di revisione.

All’interno di detta lista, l’ozono risulta in fase di revisione per le seguenti tipologie di prodotto (PT):

PT2 (Disinfettanti e alghicidi non destinati all’applicazione diretta sull’uomo o animali);

PT4 (Settore dell’alimentazione umana e animale);

PT5 (Acqua potabile);

PT11 (Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale).

In definitiva, per approvare una sostanza attiva ai sensi del BPR, questa deve essere autorizzata previa presentazione di un fascicolo (dossier), che per l'ozono doveva avvenire nel mese di settembre del 2016, e dopo l'approvazione la procedura prevede siano inoltrate le domande per ogni PT attraverso il quale il produttore (in tal caso il costruttore) intende commercializzare il prodotto.

In relazione ai notevoli costi di questi procedimenti, l'Associazione dei costruttori di apparecchi per la produzione di ozono ha depositato un dossier relativo all'ozono generato "*in-situ*", tecnologia che può implicare come precursore l'ossigeno e che, proprio per la sua origine, impone un chiarimento se sia originato da bombole in pressione o prelevato dall'ambiente. Già nel 2015 la Commissione europea differenziava l'ozono prodotto da apparecchiature "*in-situ*" a seconda che il precursore fosse l'aria o l'ossigeno puro, ma facendoli rientrare entrambi come prodotti biocidi. L'uso di questo gas, era quindi contemplato per il mercato ai sensi dell'art. 93 comma 1 e comma 2 e dell'art.95 del Reg. CE 528/2012 (Misure transitorie relative a biocidi).

In relazione al periodo transitorio in cui si trovano le sostanze attive, fra Presidi Medico Chirurgici e Biocidi, la circolare del 6 Aprile 2020 ammette che i prodotti contenenti un principio attivo in revisione ai sensi del Reg. 528/2012(UE) possono essere immessi sul mercato italiano come Presidi Medico Chirurgici con riferimento al DPR N°392/98. Tuttavia il DPR 392/1998 non prevedeva la registrazione di prodotti generati "*in-situ*" (Rapporto ISS n.25/2020) perché prendeva in esame solo la registrazione dei siti di produzione dei P.M.C. Ciò significa che a livello teorico sarebbe possibile approvare, e conseguentemente utilizzare l'ozono come P.M.C., laddove la società che detiene la titolarità dell'apparecchio per la generazione "*in-situ*" abbia presentato a livello europeo la richiesta di autorizzazione. Purtroppo tale percorso non risulta fattibile e quindi l'ozono dovrà per forza ottenere la registrazione europea di Biocida, senza la quale non potrà essere utilizzato come disinfettante.

Al di là dei regolamenti europei in materia di autorizzazione come biocida delle sostanze attive, sono state recentemente pubblicate diverse Linee Guida e Circolari come la

Circolare Ministeriale 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P dalla quale si evince come l'ozono non sia stato inserito tra le sostanze attive impiegabili per le disinfezioni in ambito sanitario e in ambito non sanitario. Analogamente il Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n°19/2020 Covid-19 "Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi" nel quale sono riportati diversi elenchi di sostanze chimiche disinfettanti che possono essere impiegate per le sanificazioni non trova spazio l'ozono, se non quando il documento definisce che sono approvabili:

- le sostanze autorizzate come BPR a livello europeo;
- i prodotti contenenti principi attivi che sono in revisione o approvati ai sensi del BPR;
- i sistemi che sono in grado di generare principi attivi partendo da precursori (generazione "*in situ*"), all'interno dei quali ricade l'ozono.

Le implicazioni normative sull'uso dell'ozono sono molteplici, e il Ministero ha ritenuto utile inserire nel Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n°25/2020 Covid-19 "Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento" alcune precisazioni sull'impiego di apparecchiature di generazione "*in situ*" prefigurando e certamente incoraggiando procedimenti autorizzativi per questo gas.

Vale infine la pena ricordare che un qualsiasi prodotto dichiarato Biocida o Presidio Medico Chirurgico viene sottoposto a studio utile per evidenziare l'attività antimicrobica o antifungina secondo la norma tecnica EN 14885, e l'attività virucida con riferimento alla norma tecnica EN 14476 (per la cute) e EN 14476 e EN 16777 (per le superfici).

### **3. - Le implicazioni tecniche ed operative sull'impiego dell'ozono.**

L'ozono (CAS n°10028-16-6) è un gas instabile a temperatura e pressione ambiente, ha un odore pungente caratteristico, e un colore blu, difficile da notare alle basse concentrazioni. In forma gassosa, a basse concentrazioni, non comporta rischi di manipolazione, ma in relazione alla sua pericolosità ad elevate concentrazioni, viene preferita la sua produzione sul luogo dell'impiego ("*in-situ*"). L'ozono si produce spontaneamente in natura a livello della stratosfera grazie alle radiazioni ultraviolette, a seguito di scariche elettriche generate dai fulmini nell'atmosfera e, infine, a livello del suolo, per decomposizione fotochimica di alcuni inquinanti atmosferici. L'ozono è relativamente stabile alle normali temperature e la

sua emivita è di circa 12 ore, ma in soluzione acquosa, laddove trova ampia applicazione, questa dipende dalla purezza o da altri costituenti dell'acqua. L'emivita dell'ozono nell'acqua distillata è, ad esempio, di circa 22 minuti, mentre nell'acqua di rubinetto di circa 20 minuti. L'ozono è un composto gassoso impiegato da anni in alcuni settori dell'igiene grazie alle proprietà ossidative e conseguentemente disinfettanti nei confronti di un ampio spettro di microrganismi. Sono diffusi e di ampio interesse per i molteplici campi di impiego, gli apparecchi in grado di autoprodurre ozono attraverso un meccanismo di separazione dell'ossigeno ( $O_2$ ), e di ricombinazione dello stesso, allo scopo di raggiungere concentrazioni ( $0,5 \text{ mg/m}^3 = 1 \text{ ppm}$ ;  $2 \text{ ppm} = 1 \text{ mg/m}^3$ ) e tempi di contatto (ore), utili per ridurre a soglie di accettabilità le cariche microbiologiche. L'ozono è frequentemente prodotto sul luogo di utilizzo grazie ad apparecchiature destinate al trattamento e alla disinfezione dell'acqua e, in anni più recenti, per l'abbattimento di talune cariche microbiologiche nei locali di conservazione e di stagionatura dei formaggi. Sono state condotte alcune ricerche per la disinfezione e la deodorizzazione di ambienti contenenti rispettivamente strumentazioni e calzature. Sono note ricerche volte ad aumentare i tempi di conservazione di talune derrate alimentari (carne, patate, sfarinati di cereali e di riso), in virtù della spiccata azione ossidativa dell'ozono nei confronti dei microrganismi, senza però che sia nota alcuna autorizzazione o registrazione ministeriale.

A fronte della pandemia di Sars-Cov-2 si è osservato un incremento dell'offerta di questi strumenti di generazione dell'ozono ed un massiccio ricorso a questo prodotto gassoso da parte di società che, dichiarandolo impropriamente efficace al Covid19, ed equiparandolo ad un trattamento di sanificazione alla stregua dei biocidi disinfettanti, ha portato la stessa Associazione internazionale che raggruppa i principali produttori di questo gas a dover dichiarare che non vi sono validazioni di efficacia in tal senso.

L'aria introdotta in un volume noto da sottoporre a trattamento può contenere dall'1 al 3% di ozono quando viene prodotto da generatori con il meccanismo di scarica a corona, mentre può arrivare a concentrazioni comprese fra il 3 e il 6% quando il precursore è l'ossigeno puro. Vi sono anche generatori di ozono che funzionano con il metodo fotochimico, i quali espongono l'ossigeno a raggi ultravioletti (UV) con una lunghezza d'onda compresa fra 140 e i 190 nm. In tutti i sistemi di produzione dell'ozono, uno degli aspetti fondamentali per il rendimento del generatore, è rappresentato dall'umidità

dell'aria. Buona parte degli apparecchi proposti sul mercato si fondano sulla quantità nota di ozono prodotto da un generatore e non tanto attraverso il controllo delle concentrazioni come buona prassi vorrebbe. Ovvero, a prescindere da un effettivo controllo delle concentrazioni raggiunte, di fatto raccomandabile durante il trattamento e successivamente allo stesso per ovvie implicazioni legate alla sicurezza e all'agibilità dei locali, i generatori "in-situ" sono proposti in relazione al volume da trattare. Questo approccio può essere controverso per l'aspetto tecnico operativo in quanto le variabili degli ambienti da sottoporre a sanificazione sono molteplici. Il controllo della presenza di ozono è possibile attraverso l'impiego di specifici sensori di tipo elettrochimico, i quali rilevano solitamente concentrazioni comprese fra 0 e 10 ppm.

Al di là delle buone prassi operative richiamate nella norma UNI EN 16636:2015 che richiedono un controllo dell'efficacia, o quanto meno delle attività svolte per la lotta e il contrasto agli infestanti e ai contaminanti, è qui necessario precisare che la scelta dei metodi e delle sostanze impiegate nell'erogazione di un servizio sono in capo al Responsabile Tecnico della società. Ovvero, laddove un apparecchio o un generatore venduto per il contrasto ad un organismo come questo virus, rivelatosi altamente contagioso e mortale, fosse utilizzato da un soggetto privato che lo acquista, la responsabilità è certamente riconducibile al venditore; mentre se lo stesso dispositivo viene acquistato ed utilizzato da una azienda di servizi abilitata ai sensi del DM 274/97 si può prefigurare una corresponsabilità anche dell'azienda specializzata, ovvero del suo Responsabile Tecnico.

Quanto sopra per sottolineare che al di là degli aspetti normativi e autorizzativi legati all'impiego dell'ozono, il corretto impiego di un gas richiede la possibilità di controllarne la corretta applicazione e di disporre delle informazioni minime per un utilizzo efficace e sicuro. Fra questi la necessità di controllare le concentrazioni, tenendo presente che le pubblicazioni scientifiche a disposizione sono molto chiare. Il trattamento di derrate alimentari effettuato per prolungare la shelf life e ridurre fortemente la microflora superficiale sulle patate è compreso fra 20 e 25 mg/m<sup>3</sup>. Ed ancora più precisamente di 20-40 mg/m<sup>3</sup>/4h/giorno/25volte, valore che prende in considerazione la CxT (concentrazione x tempo), il parametro fondamentale per la determinazione dell'efficacia di un trattamento gassoso. Altre pubblicazioni riportano invece una riduzione di infettività di alcuni virus, ad



esempio dell'influenza A, grazie ad una concentrazione di 0,64 ppm per almeno 6 ore di esposizione. Anche per l'ozono i trattamenti mediante l'impiego di composti gassosi evidenziano come siano inoltre fondamentali le temperature che in taluni casi possono richiedere variazioni sui parametri di CxT.

Per ultimo, la necessità di misurazione dell'ozono appare un elemento di fondamentale importanza per la sicurezza del fruitore del servizio oltre che per gli utilizzatori. L'ozono a basse concentrazioni può difatti irritare le mucose delle prime vie aeree, ma a concentrazioni maggiori e con esposizioni maggiori, può provocare perdite temporanee della vista, mal di testa e irritazioni del sistema polmonare più profonde (trachea, polmoni). Questo aspetto va tenuto in considerazione non tanto per scoraggiare l'utilizzo di questo gas che ha indubbe proprietà nei confronti dei microrganismi e di alcuni Artropodi, ma richiede un approccio ben più professionale di quanto fatto sino ad oggi. Il National Center of Biotechnology Information statunitense, laddove l'ozono è ampiamente diffuso nel settore della disinfezione delle acque, indica i livelli massimi di esposizione come segue:

- TLV TWA di 0,1 ppm (valore limite di soglia ponderata nel tempo alla quale un lavoratore può essere esposto per 8 ore continuative, ragionevolmente per 5 giorni lavorativi);
- TLV-TEL di 0,3 ppm (valore limite di soglia per brevi esposizioni nel tempo alla quale un lavoratore può essere esposto per 15 minuti nel corso di 8 ore lavorative).

#### **4. - Considerazioni finali**

Il tema dell'impiego dell'ozono quale sostanza avente proprietà riconducibili al gruppo dei disinfettanti o dei sanificanti è assai controverso. Il lavoro qui predisposto non ha lo scopo di sostenere l'efficacia o meno di questa sostanza nei confronti dei virus riconducibili al Covid-19, per la quale vi sono organi e istituzioni preposte alla ricerca e allo studio, ma si vuole semplicemente precisare che qualsiasi sostanza attiva proposta sul mercato in virtù delle proprietà per cui viene impiegata deve possedere autorizzazioni e registrazioni come tutte quelle prodotte dalle industrie chimiche del settore. Laddove vi fossero costruttori (e conseguentemente distributori), che vogliano affrontare in modo professionale la questione, si dovrebbero documentare adeguatamente:

- l'iter normativo, tenendo presente il percorso autorizzativo della sostanza attiva e, successivamente, la registrazione per il campo di impiego;
- l'iter tecnico, con un adeguato protocollo che ne stabilisca l'efficacia nei confronti dell'organismo target, comprensivo delle modalità di utilizzo e delle procedure di sicurezza per l'impiego, per il controllo e per il collaudo.

Questi aspetti devono essere presi in seria considerazione dalla autorità di controllo laddove qualsiasi sostanza attiva (anche prodotta "*in-situ*"), fosse proposta ed impiegata nei confronti di un organismo, compreso il Covid-19 rivelatosi mortale nei confronti dell'uomo. Proporre l'utilizzo dell'ozono senza alcuna specifica registrazione dovrebbe ulteriormente responsabilizzare coloro che vendono tali apparecchiature in quanto il più volte richiamato Parere del Comitato Nazionale Sicurezza Alimentare (CNSA) del 27/10/2010 pubblicato dal Ministero della Salute, al di là delle premesse, incoraggia l'impiego dell'ozono limitatamente agli ambienti di stagionatura dei formaggi e per il contrasto nei confronti di muffe e batteri e non tanto nei confronti di virus altamente contagiosi. Esistono certamente pubblicazioni e ricerche sull'ozono come sostanza ossidante avente proprietà contro vari tipi di microrganismi, compresi alcuni tipi di virus, ma non sono noti documenti che ne abbiano indicato durante questa drammatica pandemia, ed in modo esplicito, l'efficacia nei confronti del Covid-19. Talune risposte a tale osservazione hanno sostenuto che, tranne l'ipoclorito di sodio, il perossido di idrogeno e le soluzioni alcoliche, neppure i biocidi o i presidi medico chirurgici disinfettanti impiegati per la sanificazione straordinaria o la disinfezione degli ambienti abbiano una efficacia dimostrata nei confronti del Covid-19, ma la differenza sostanziale è che questi ultimi sono registrati al Ministero della Salute e dispongono di etichette e di schede di sicurezza tossicologiche controllate e validate dagli organi preposti. Diversamente, le documentazioni accompagnatorie dei generatori di ozono "*in-situ*" non solo sono prive di essenziali informazioni per l'utilizzo e per l'impiego sicuro, ma non sono state sottoposte ad alcun controllo preventivo da parte delle Istituzioni. Per quanto riguarda l'aspetto tecnico operativo, l'impiego di un gas come l'ozono richiede indicazioni che vanno ben oltre alla cubatura per la quale è predisposto un generatore, ma contenenti un protocollo dettagliato alla stregua di altri gas impiegati nel settore dell'igiene e della disinfestazione come l'anidride carbonica (quale additivo alimentare per il confezionamento e la

conservazione degli alimenti), l'idrogeno fosforato (quale gas tossico e prodotto fitosanitario per la disinfestazione di alcune derrate vegetali) e il difluoruro di solforile (gas pericoloso, assimilato ai tossici per il solo impiego).

Per dare fondamento tecnico e operativo ad una sostanza gassosa come l'ozono, oltre alle indispensabili autorizzazioni e registrazioni per il campo di impiego, occorre precisare quali siano le concentrazioni minime e quali i tempi di esposizione per esplicitare la propria efficacia nei confronti dell'organismo bersaglio. Allo stesso modo occorre valutare se, al termine del trattamento, le concentrazioni raggiunte siano pericolose per coloro che dovranno rientrare nei locali trattati e, conseguentemente quale sia l'intervallo di sicurezza. Ed infine, se sia necessario o meno (e con quali dispositivi), il controllo delle concentrazioni residue. Quest'ultimo aspetto assume maggiore importanza laddove le principali istituzioni ufficiali (ad esempio l'ECHA), incaricate alla valutazione delle sostanze in termini tossicologici ed ambientali, esprimano giudizi controversi o definiscano un composto potenzialmente pericoloso. Per il settore delle imprese dei servizi di gestione degli infestanti e, seppur straordinariamente, dei contaminanti come muffe, batteri e virus, le aziende in possesso dei requisiti previsti dalla Legge 82/94 e del D.M. 274/97 aventi il Responsabile Tecnico possono essere corresponsabili nell'utilizzo di una sostanza o una metodologia priva di registrazioni o quanto meno pareri autorizzativi. Questo documento risulta pertanto utile e indirizzato a coloro che sono coinvolti nella salute pubblica.

---

**(1) Paolo Guerra**

*Agrotecnico, opera nel settore dell'igiene ambientale e della sicurezza degli alimenti in qualità di consulente e di titolare di una impresa di gestione degli infestanti. Iscritto all'Albo dei Periti Agrari e Periti Agrari Laureati della Romagna, è autore di numerose pubblicazioni ed è stato relatore della norma UNI 11381:2010 con l'Università Cattolica di Piacenza. E' attualmente Consigliere dell'Associazione Nazionale delle Imprese di Disinfestazione, per conto della quale ha assunto diversi incarichi di carattere tecnico partecipando alla realizzazione della norma europea UNI EN 16636:2015.*

**(2) Daniele Fiore**

*Tecnologo Alimentare Specializzato in Pest Management, Cleaning Professionale e consulenze direzionali in questi ambiti, iscritto all'Ordine dei Tecnologi Alimentari, dopo attività libero professionale nel 2017 fonda la TEQ Consulting S.r.l.s. e si occupa di sicurezza alimentare, sistemi di gestione qualità, gestione e regolamenti inerenti i biocidi / P.M.C. / dispositivi medici / detergenti.*

**(3) Guglielmo Pampiglione**

*Laureato in Scienze Agrarie, Ph.D in Sanità Animale e Master in Entomologia applicata & Pest Management presso Imperial College of Science, Biology Department, Technology and Medicine University of London. Si occupa da sempre di problemi legati agli infestanti sia in ambito civile che industriale. Collabora con enti di ricerca scientifica ed organismi di sviluppo in Italia come all'estero. Specializzato inoltre in lavori in situazioni emergenziali e di Educazione Sanitaria collaborando con diverse figure professionali tra cui medici, psicologi e veterinari.*

## Sitografia web

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=73819>

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

<https://www.euota.org>

<https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73195&parte=1%20&serie=null>

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-iii-inventory/-/dislist/details/AIII-100.030.051>

[https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-](https://www.iss.it/rapporti-covid-19/)

[/asset\\_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5356387?\\_com\\_liferay\\_asset\\_publisher\\_web\\_portlet\\_AssetPublisherPortlet\\_INSTANCE\\_btw1J82wtYzH\\_redirect=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Frapporti-covid-19%3Fp\\_id%3Dcom\\_liferay\\_asset\\_publisher\\_web\\_portlet\\_AssetPublisherPortlet\\_INSTANCE\\_btw1J82wtYzH%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26\\_com\\_liferay\\_asset\\_publisher\\_web\\_portlet\\_AssetPublisherPortlet\\_INSTANCE\\_btw1J82wtYzH\\_cur%3D0%26p\\_r\\_p\\_resetCur%3Dfalse%26\\_com\\_liferay\\_asset\\_publisher\\_web\\_portlet\\_AssetPublisherPortlet\\_INSTANCE\\_btw1J82wtYzH\\_assetEntryId%3D5356387](https://www.iss.it/rapporti-covid-19/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5356387?_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_btw1J82wtYzH_redirect=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Frapporti-covid-19%3Fp_id%3Dcom_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_btw1J82wtYzH%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_btw1J82wtYzH_cur%3D0%26p_r_p_resetCur%3Dfalse%26_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_btw1J82wtYzH_assetEntryId%3D5356387)

## Normativa Cogente

- *Legge 82/1994* – Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione.
- *D.M. 274/1997* – Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione
- *Decisione 93/465/CEE* – concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica
- *D.Lgs. 81/2008* – TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO
- *D. Lgs. 46/97* – Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- *Reg. CE 2017/745* – relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- *Direttiva sui biocidi 98/8/CE (BPD)* - relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- *Reg. CE 528/2012* – relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi
  - *art. 93 del Reg. CE 528/2012* – Misure transitorie relative a biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE
  - *art. 95 del Reg. CE 528/2012* – Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo
- *D.P.R. 392/1998* – 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.
- *Circolare del 6 Aprile 2020* – Procedure di autorizzazione alla commercializzazione e alla produzione di prodotti disinfettati in Italia (PT1/PT2) - Immissione in commercio disinfettanti

- *Linea guida del 19 Marzo 2020 ISS – SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)*
- *Circolare Ministeriale 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P del 22/02/2020 – COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti*
- *Circolare Ministeriale n. 17644 del 22/05/2020 “Indicazioni per l’attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento”*

### **Rapporti ISS**

- *Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 - Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell’attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi”. Versione del 25 aprile 2020*
- *Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020 - Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell’attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020*

### **Norme tecniche**

- *EN 14885 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Applicazione delle Norme Europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici*
- *EN 14476 - Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica – Metodo di prova e requisiti (Fase 2/Stadio 1)*
- *EN 16777 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico - Metodi di prova e requisiti (fase 2/step 2)*

### **Normativa Volontaria**

- *UNI EN 16636:2015 - Servizi di gestione e controllo delle infestazioni (pest management) - Requisiti e competenze*

### **Altri riferimenti bibliografici**

- Di Domenico, F. Marsilio, M.C. Venturini “Buone Prassi Igieniche nei confronti di Sar-Cov-2” Linee Guida dell’Associazione Nazionale delle Imprese di Disinfestazione (A.N.I.D.) Revisione 1 dell’8 maggio 2020
- Galli C.I., Corsini E., Marianovich M.. TOSSICOLOGIA. III edizione – PICCIN - 2016
- Robert Dennis Ph.D., Avery Cashion Ph.D., Steven Emanuel MSE, Devin Hubbard Ph.D. Published: **Ozone Gas: Scientific Justification and Practical Guidelines for Improvised Disinfection using Consumer-Grade Ozone Generators and Plastic Storage Boxes.** 2020-04-06. Journal of Science and Medicine. <https://www.josam.org/josam/article/view/35>.
- Robert Dennis Ph.D., Behnam Pourdeyhimi Ph.D., Avery Cashion Ph.D., Steve Emanuel MSE, Devin Hubbard Ph.D.. **Durability of Disposable N95 Mask Material When Exposed to Improvised Ozone Gas Disinfection** . The Journal of Science and Medicine: Vol 2 No 1 (2020): Journal of Science and Medicine. <https://www.josam.org/josam/issue/view/4>