



Roma, 18 febbraio 2008

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO IV

N. DGPREV/IV/.....

Risposta al Foglio del.....



OGGETTO: Etilometro a Fiala Monouso

A seguito di segnalazioni e richieste di chiarimento pervenute da più parti, questo Ufficio, sentito il parere della Direzione Generale del Farmaco e dei dispositivi medici e dell'Istituto Superiore di Sanità, precisa quanto segue:

1) per il prodotto in oggetto occorre riferirsi alla MEDDEV 2.14/1 rev. 1 *“In vitro diagnostic medical devices: borderline issues”* che al punto 11 riporta: *“Devices to be used in law enforcement – Devices intended to be used only in the course of law enforcement or other non-medical purposes, for example paternity tests or tests for detecting drugs of abuse/alcohol, are not IVD’s. It however, the in vitro examination of human specimens with a medical purpose is one of the intended uses product, the IVD Directive will apply.”*

Ne consegue che se il fabbricante destina il prodotto ad una diagnosi in vitro per scopo medicale, tale prodotto deve essere marcato CE ai sensi della Direttiva 98/79/CE recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332. In questo caso il fabbricante dovrà seguire procedure di marcatura CE a seconda che il dispositivo sia per uso professionale o per uso autodiagnostico.

Se il fabbricante di etilometro non ha ad esso attribuito una destinazione d’uso con scopo medicale, ad esempio nel caso del controllo o l’autocontrollo del tasso alcolemico ai soli fini di verificarne la compatibilità con le norme che fissano limiti per la guida di automezzi, tale prodotto non rientra nell’ambito d’applicazione della direttiva 98/79/CE, quindi non è IVD e non deve essere marcato CE in linea con l’orientamento europeo che si evince dalla MEDDEV sopra citata.

2) L’etilometro a fiala-monouso si configura essere un oggetto la cui funzione principale è quella di dare evidenza colorimetrica della presenza di alcool nell’aria espirata dal soggetto che lo utilizza. Poiché l’evidenza colorimetrica è conseguenza di una reazione chimica, la funzione dell’oggetto è determinata principalmente dalla composizione chimica piuttosto che dalla forma dell’oggetto

stesso. Ne consegue che l'etilometro a fiala monouso si configura essere un preparato in un contenitore e in quanto tale deve soddisfare le disposizioni - in termini di classificazione, etichettatura ed imballaggio - di cui alla Direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio recepita nella normativa nazionale con Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65.

Si ricorda che è fatto obbligo di rispettare le eventuali limitazioni d'uso derivanti dalla Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e incorporate nell'allegato XVII del Regolamento REACH. In particolare, le sostanze classificate come:

- «cancerogene della categoria 1 o della categoria 2», oppure
- «mutagene della categoria 1 o della categoria 2», oppure
- «tossiche per la riproduzione della categoria 1 o della categoria 2» sono soggette alle seguenti limitazioni:

1. non si possono ammettere nelle sostanze e nei preparati immessi sul mercato e destinati alla vendita al pubblico in concentrazione singola uguale o superiore:

- a quella pertinente fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE,
- a quella pertinente fissata dalla direttiva 1999/45/CE

2. fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, l'imballaggio di tali sostanze e preparati deve recare in maniera leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «Unicamente ad uso di utilizzatori professionali».

Inoltre si precisa che è fatto obbligo di rispettare le ulteriori disposizioni del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 1907/2006 (denominato regolamento REACH).

Qualora il preparato contenuto nella fiala è classificato pericoloso ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 ed è destinato ad uso professionale, si ricorda l'obbligatorietà della fornitura all'utilizzatore professionale della scheda informativa in materia di sicurezza.

E' altresì fatto obbligo al produttore e al distributore del preparato, presente nella fiala contenitrice, qualora classificato pericoloso, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65, di inviare specifiche informazioni all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità (art. 15 D.Lgs 14 marzo 2003, n. 65).

Il dirigente Ufficio IV
Dott. Salvatore Squarcione

Dirigente Referente
Dott. Pietro Pistolese

IL DIRETTORE GENERALE