



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI
DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE
IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX-DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 Ex DGDMF
Biocidi e cosmetici
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfilm@postacert.sanita.it

I.5.i.d/2021/42

OGGETTO: Comunicazione di impossibilità di estendere a 550 giorni la proroga di cui al decreto del 26 febbraio 2025, adottato ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 528/2012, con il quale è stata rilasciata la temporanea autorizzazione all'immissione in commercio ed all'impiego di disinfettanti per cute integra prima di trattamento medico, aventi in composizione il principio attivo clorexidina digluconato in percentuale del 2%.

Con riferimento al proprio decreto del 26 febbraio 2025 (che annulla e sostituisce il precedente decreto del 24 dicembre 2024), adottato ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, si comunica che la Direzione Generale della Salute e della Sicurezza Alimentare della Commissione Europea, ha evidenziato, con nota del 15 aprile 2025, serie criticità nell'applicazione del medesimo Regolamento (UE) 528/2012 a disinfettanti destinati alla cute prima di un trattamento medico.

Si comunica, pertanto, che non sarà possibile ottenere la proroga di cui all'articolo 55, paragrafo 1, comma 3 del Regolamento (UE) 528/2012 della durata della deroga stabilita con il citato decreto del 26 febbraio 2025.

Pertanto, gli effetti dell'autorizzazione in deroga all'immissione in commercio ed all'impiego di disinfettanti per cute integra prima di trattamento medico, aventi in composizione il principio attivo clorexidina digluconato in percentuale del 2%, cesseranno in data 30 agosto 2025.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
*Dott.ssa Raffaella Perrone

**firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993*

Responsabile procedimento:
Alessandro Carapella
a.carapella@sanita.it