



RAPPORTI ISTISAN 18|4

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Corso residenziale
Attività di controllo
su prodotti biocidi e cosmetici

Roma, Istituto Superiore di Sanità
5-7 luglio 2017

RELAZIONI

A cura di S. Bascherini e L. Fornarelli



**AMBIENTE
E SALUTE**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Corso residenziale

**Attività di controllo
su prodotti biocidi e cosmetici**

**Roma, Istituto Superiore di Sanità
5-7 luglio 2017**

RELAZIONI

A cura di
Susanna Bascherini e Laura Fornarelli

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione dei Consumatori

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
18/4**

Istituto Superiore di Sanità

Corso residenziale. Attività di controllo su prodotti biocidi e cosmetici. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 5-7 luglio 2017. Relazioni.

A cura di Susanna Bascherini e Laura Fornarelli

2018, viii, 114 p. Rapporti ISTISAN 18/4 (in italiano e inglese)

Il corso, rivolto agli operatori nazionali che svolgono attività di controllo regolatorio, ispettivo e/o analitico nell'ambito dei prodotti biocidi e dei cosmetici, era focalizzato all'attività formativa in materia di controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'art. 65 del Regolamento (UE) 528/2012 e sui prodotti cosmetici, secondo quanto previsto dall'art. 22 del Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30/11/2009, con l'obiettivo di gestire e coordinare le ispezioni sul territorio nazionale e di confronto e armonizzazione con le analoghe attività svolte dagli Stati Membri europei.

Parole chiave: Prodotti biocidi; Prodotti cosmetici; Regolamento (UE) 528/2012; Regolamento (CE) 1223/2009

Istituto Superiore di Sanità

Residential course. Control activities on biocidal products and cosmetics. Rome, Istituto Superiore di Sanità. 5-7 July 2017. Contributions.

Edited by Susanna Bascherini and Laura Fornarelli

2018, viii, 114 p. Rapporti ISTISAN 18/4 (in Italian and English)

The course – addressed to national operators who perform inspective and/or analytical control activities in the context of biocidal products and cosmetics – was focused on the training activity about controls on biocides placed on the market and on cosmetics as provided by Article 65 of Regulation (EU) 528/2012 and by Article 22 of Regulation (EC) 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30/11/2009, respectively. The objective is to manage and coordinate the inspections on the national territory and to harmonize with the similar activities carried out by the European Member States.

Key words: Biocidal products; Cosmetics products; Regulation (EU) 528/2012; Regulation (EC) 1223/2009

Per informazioni su questo documento scrivere a: susanna.bascherini@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Bascherini S, Fornarelli L (Ed.). *Corso residenziale. Attività di controllo su prodotti biocidi e cosmetici. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 5-7 luglio 2017. Relazioni.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/4).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

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

INDICE

Premessa	iii
Normativa biocidi e presidi medico chirurgici <i>Raffaella Perrone</i>	1
Autorizzazione delle sostanze attive e attività della <i>European Chemical Agency</i> <i>Raffaella Cresti</i>	4
Identità ed equivalenza tecnica nel Regolamento (UE) 528/2012 <i>Lucilla Cataldi</i>	11
IUCLID 6, R4BP3 ed SPC EDITOR: domande di autorizzazione nazionale di un prodotto biocida <i>Guido Bellomo, Claudia Cataldo</i>	19
Scenari di esposizione e valutazione del rischio <i>Raffaella Cresti, Leonello Attias</i>	26
Risk mitigation measures for biocides product (rodenticides, insecticides, repellents, preservatives) <i>Maristella Rubbiani</i>	33
Classificazione, etichettatura e imballaggio: i prodotti disinfestanti ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 <i>Susanna Bascherini, Laura Fornarelli</i>	38
Classificazione, etichettatura e imballaggio: i prodotti disinfettanti nel Regolamento (CE) 1272/2008 <i>Maria Teresa Iela</i>	46
Redazione e fornitura di schede di dati di sicurezza per gli utilizzatori professionali <i>Ida Marcello, Francesca Costamagna</i>	56
Archivio preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità <i>Maristella Rubbiani</i>	69
Raccolta dei dati finalizzata alla prevenzione <i>Ludovica Malaguti Aliberti</i>	74
Riferimenti regolatori: il sistema integrato dei controlli <i>Francesca Ravaioli</i>	77

Strategia europea per i controlli integrati <i>Maria Letizia Polci</i>	80
Esperienze regionali in ambito REACH <i>Celsino Govoni, Raffaella Ricci</i>	88
Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 88/2015 e la rete dei laboratori di analisi <i>Marco Famele, Luca Palleschi, Carolina Ferranti, Rosa Draisci</i>	95
Cosmetosorveglianza in Lombardia: esperienze e criticità nelle ispezioni sul territorio <i>Cornaggia Nicoletta, Elena Marchetto, Agostina Panzeri</i>	101
Cosmetosorveglianza in Veneto: risultati e criticità nel programma di monitoraggio <i>Gino Mario De Faveri</i>	108

PREMESSA

Questo volume raccoglie le relazioni presentate in occasione del corso residenziale “Attività di controllo su prodotti biocidi e cosmetici” tenutosi il 5-7 luglio 2017 presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e co-organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell’ISS e dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

Tale corso residenziale rientra nell’accordo di collaborazione tra ISS con il Ministero della Salute per l’attività formativa in materia di controlli sui prodotti biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall’art. 65 del Regolamento (UE) 528/2012, noto come Regolamento Biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR), e sui prodotti cosmetici, secondo quanto previsto dall’art. 22 del Regolamento (CE) 1223/2009, con l’obiettivo di gestire le ispezioni sul territorio nazionale in materia di prodotti biocidi e cosmetici.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore coordina tra l’altro la valutazione di dossier in materia di sostanze attive e prodotti biocidi, la valutazione per la registrazione sul territorio italiano dei Presidi Medico Chirurgici (PMC) disinfestanti e disinfettanti e per i prodotti cosmetici di valutazione dei rischi connessi all’uso di tali prodotti, esprimendo pareri di competenza a seguito di richieste presentate dall’Autorità Competente e/o di altre Istituzioni preposte al controllo.

Il corso, con accreditamento ECM (Educazione Continua in Medicina), è stato indirizzato alle figure professionali di biologo, di chimico, di medico chirurgo e di tecnico della prevenzione, che operassero già presso il Ministero della Salute, l’ISS, i NAS (Nucleo Anti Sostanziazione), l’USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera), le Dogane, le Regioni e l’ARPA (Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale), e svolgessero anche attività di controllo e ispettivo sul territorio italiano.

Al presente corso hanno partecipato come docenti esperti dell’ISS, del Ministero della Salute, di ACCREDIA, delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto che svolgono già attività di controllo normativo, ispettivo, analitico, e autorizzativo anche nell’ambito del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*).

La prima relazione mette a confronto, nell’attuale periodo transitorio, l’applicazione della normativa di autorizzazione nazionale all’immissione in commercio di alcune categorie di prodotti definiti PMC ai sensi del DPR 392 del 6 ottobre 1998 – consistenti in disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto-repellenti – con la nuova procedura di autorizzazione dei prodotti biocidi secondo il nuovo Regolamento biocidi BPR (Regolamento (EU) 528/2012).

L’obiettivo del BPR è quello di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi sul territorio dell’UE, garantendo allo stesso tempo un elevato livello di tutela per l’uomo e l’ambiente. Pertanto, il BPR stabilisce che i principi attivi biocidi debbano essere prima sottoposti ad un programma di riesame che ne dimostri l’efficacia e la sicurezza. A seguito del buon esito di tale processo i principi attivi vengono approvati e inseriti nell’elenco dell’Unione. Una volta avvenuta l’approvazione del principio attivo per una specifica tipologia di prodotto (*Product Type*, PT) tutti i prodotti biocidi, contenenti tale principio attivo, per poter essere immessi sul mercato devono seguire un iter autorizzativo a livello nazionale o europeo (autorizzazione dell’Unione).

I processi di inclusione nella Lista dell'Unione comprendono tra l'altro la valutazione dell'equivalenza tecnica, che si fonda sulla corretta identificazione e denominazione dei principi attivi. Ha senso confrontare il livello di pericolo per la salute umana e per l'ambiente posto da fonti differenti unicamente se la sostanza da fonte alternativa e quella da fonte di riferimento condividono i medesimi identificatori.

I prodotti che contengono quei principi attivi che sono ancora in fase di valutazione e soggetti al programma di riesame rimangono sul mercato nel rispetto delle normative nazionali, in attesa che a livello comunitario venga adottata una decisione finale. Altresì i prodotti contenenti nuovi principi attivi in fase di valutazione possono essere immessi sul mercato sulla base di autorizzazioni provvisorie.

L'approvazione dei principi attivi avviene a livello dell'Unione e la successiva autorizzazione dei prodotti biocidi a livello degli Stati Membri. Per la presentazione delle domande e lo scambio di dati e informazioni, attinenti sia all'approvazione che all'autorizzazione dei biocidi, l'Industria, l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA), le Autorità Competenti (AC) e la Commissione Europea (COM) utilizzano un'apposita piattaforma informatica, il registro per i prodotti biocidi (*Register for Biocidal Product*; R4BP).

Inoltre, per la preparazione dei dossier è disponibile un altro strumento informatico: l'*International Uniform Chemical Information Database* (IUCLID).

Per ottenere un'autorizzazione di un prodotto biocida ai sensi del Regolamento BPR, tutti i biocidi devono ottenere un'autorizzazione. A questo scopo le imprese hanno facoltà di scegliere tra tipologie di domande, in base al prodotto e al numero di Paesi in cui intendono commercializzarlo. Oltre al dossier, per una domanda di autorizzazione, abbiamo bisogno di selezionare un'Autorità competente per la valutazione e indicare una 'contact person' responsabile di tutte le comunicazioni relative alla domanda.

Gli elementi per la presentazione dei dossier relativi ai prodotti biocidi sono essenzialmente tre:

- IUCLID 6
software utilizzato dalle imprese per la preparazione dei dossier dei prodotti biocidi da sottoporre alle Autorità Competenti;
- SPC Editor (*Summary of Product Characteristics*)
documento che riporta al suo interno tutte le informazioni relative al prodotto biocida, alla classificazione, alle misure di mitigazione del rischio, alle condizioni d'uso e di stoccaggio e alle informazioni di carattere amministrativo. L'SPC viene generato mediante uno strumento informatico, disponibile online sul sito dell'ECHA, l'SPC editor;
- R4PB3 (*Register for Biocidal Products*)
strumento finale per procedere con la domanda di autorizzazione nazionale.

Il Regolamento BPR stabilisce inoltre che per i prodotti biocidi immessi sul mercato, e per tutti i principi attivi in essi contenuti, debbano essere valutati i rischi connessi all'uso del prodotto, che ha l'obiettivo di identificare le condizioni di uso sicuro in funzione delle modalità di impiego proposte per il prodotto biocida.

In particolare, la stima dell'esposizione umana rappresenta un elemento fondamentale nel processo di valutazione del rischio per la salute umana e richiede la quantificazione dei livelli attesi di esposizione sia per gli utilizzatori diretti di un prodotto che per altre categorie di popolazione, potenzialmente esposte a seguito del suo utilizzo. Per la stima dell'esposizione è necessario identificare gli scenari di esposizione, che descrivono le condizioni e le caratteristiche di uso di un prodotto.

Nel corso sono affrontate anche problematiche inerenti la classificazione ed etichettatura di alcuni PB e l'uso di alcune categorie di PB come i rodenticidi e insetticidi dove la Direttiva

sull'uso sostenibile richiede agli Stati Membri di introdurre misure necessarie per limitare la vendita di prodotti ad uso professionale a quegli utenti che dispongono di un certificato adeguato, definendo anche la necessità di una formazione riconosciuta per diverse categorie identificate (utenti, distributori, consulenti).

La classificazione, etichettatura e imballaggio di prodotti PMC e PB disinfestanti e disinfettanti ai sensi della normativa vigente ovvero il Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP, è giuridicamente vincolante dal 1 giugno 2017 per queste categorie di prodotti in tutti gli Stati Membri dell'UE.

Uno dei principali obiettivi del Regolamento CLP è determinare se miscela presenta proprietà che permettono di classificarla come pericolosa. In questo contesto, la classificazione è il punto di partenza per la comunicazione di pericolo attraverso l'etichettatura che consente di comunicare la classificazione di pericolo agli utilizzatori di una miscela, tramite le etichette e le Schede di Dati di Sicurezza (SDS), per avvertirli della presenza di un pericolo e della necessità di gestire i rischi associati.

Il Regolamento CLP stabilisce criteri dettagliati per gli elementi dell'etichetta: pittogrammi, avvertenze e dichiarazioni standard concernenti il pericolo, la prevenzione, la reazione, lo stoccaggio e lo smaltimento, per ciascuna classe e categoria di pericolo.

Per quanto riguarda i prodotti disinfestanti sono illustrati, tra l'altro, alcuni esempi specifici di classificazione ed etichettatura inerenti determinate formulazioni quali piastrine e aerosol.

Per quanto riguarda i prodotti disinfettanti ugualmente sono illustrati due casi specifici di classificazione ed etichettatura e precisamente un prodotto in polvere da utilizzare come "additivo smacchiatore disinfettante per il lavaggio a mano e in lavatrice", e un prodotto "per la disinfezione dei capezzoli delle mucche da latte".

Come detto, le SDS rappresentano, sia nell'ambito del Regolamento REACH, che di altre normative europee, incluso il BPR, il principale mezzo per trasferire i dati sui pericoli chimici lungo la catena di approvvigionamento.

Produttori o importatori sono i responsabili iniziali del contenuto delle SDS. Ogni attore successivo nella catena di approvvigionamento che immette sul mercato sostanze o miscele è responsabile del contenuto della SDS che ha creato o che ha ricevuto da un altro attore della catena. Questo implica che ciascun attore dovrebbe verificare, ad ogni stadio della catena di approvvigionamento, la conformità e plausibilità del contenuto della SDS ricevuta.

Questo contributo si focalizza sugli obblighi di redazione e fornitura della SDS che si applicano sia alle sostanze attive sia ai prodotti biocidi; inoltre è rivolto agli obblighi di trasmissione dell'informazione relativa ai prodotti cosmetici.

Il corso ha affrontato anche la gestione dell'Archivio Preparati Pericolosi (APP) che rappresenta una banca dati informatizzata sui preparati pericolosi prevista dall'art. 15 del DL.vo 14 marzo 2003 n. 65, che recepisce le Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, dove sono indicate le disposizioni riguardanti la messa a punto e le finalità dell'APP. Oggi le stesse previsioni sono riprese dall'art. 45 del Regolamento CLP. L'APP rappresenta un punto di riferimento di primaria importanza nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a miscele classificate come pericolose ai sensi del Regolamento CLP, nonché ai detersivi che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 648/2004, indipendentemente se essi siano classificati o meno come pericolosi.

In base al DL.vo 65/2003, il responsabile dell'immissione sul mercato dei prodotti deve trasmettere all'ISS alcune informazioni relative ai preparati pericolosi, compresa la composizione chimica, da utilizzare esclusivamente per scopi sanitari per l'attuazione di misure preventive o curative e da adottarsi in caso di emergenza.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore è l'organo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute od in base ai loro effetti a livello fisico e chimico. Il database è operativo 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

Per l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP è stata istituita l'ECHA, fulcro centrale nella strategia europea per i controlli integrati, che ha lo scopo di gestire gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi di tali Regolamenti e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti.

Tale Agenzia europea ha istituito un Forum-ECHA riconosciuto quale organismo deputato a coordinare la rete delle Autorità Competenti degli Stati Membri, responsabili sul proprio territorio dell'applicazione di tali Regolamenti.

Considerando che in molti Stati Membri, le Autorità Competenti per i controlli REACH e CLP sono le stesse responsabili dei prodotti biocidi normati dal Regolamento BPR, l'ECHA ha ritenuto opportuno condividere tale esperienza e utilizzarla per supportare le attività di controllo degli ispettori dei biocidi, istituendo in seno al Forum il sottogruppo per tali prodotti con il, *BPR Sub-Group*".

Il lavoro del Forum è ripartito tra diversi gruppi di lavoro che offrono soluzioni a specifiche aree in materia di *enforcement*. L'Italia partecipa all'armonizzazione dell'*enforcement* mediante attività di formazione degli "Ispettori REACH e CLP" nazionali, secondo metodologia acquisita nei corsi di formazione organizzati annualmente dal Forum-ECHA e tali ispettori nazionali a loro volta formano i loro colleghi sul proprio territorio regionale.

In Italia, in applicazione a quanto previsto dagli Accordi Stato-Regioni CSR/2009 e CSR/2015, è stato definito un protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi delle sostanze, miscele riguardanti il controllo ufficiale, nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP.

Tra gli obiettivi principali vi è l'organizzazione della rete dei laboratori strutturata con tre diverse tipologie di laboratori: quelli ufficiali di controllo, i centri analitici di eccellenza e i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR), distinti tra loro in base all'attività analitica espletata nel settore dei prodotti chimici.

I LNR sono stati individuati nelle strutture di laboratorio del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore e dell'ISPRA e designati dall'Autorità Competente nazionale. Essi costituiscono la prima esperienza in ambito europeo per il coordinamento e il supporto alla rete dei laboratori per l'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP, mediante l'elaborazione dei piani annuali delle attività di controllo analitico a livello nazionale. Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore coordina la rete di 16 laboratori nazionali.

Le attività di controllo relative ai Regolamenti REACH e CLP sono inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), per la tutela della salute e dei rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche e miscele.

L'attività di controllo ufficiale, per l'applicazione dei Regolamenti suddetti, sia in ambito nazionale che europeo, viene svolta da personale individuato dagli Enti Pubblici nazionali, regionali, provinciali e territoriali e segue le indicazioni definite dalle Autorità Competenti per i controlli stessi; tale personale deve seguire diversi corsi per diventare "Ispettore REACH e CLP".

Gli Enti territoriali sono inoltre competenti anche per i controlli sulle sostanze chimiche contenute nei PB, ed è per questo che è stata acquisita, in via preventiva, la loro disponibilità all'attuazione dell'Accordo n. 181 CSR/2009 e applicare il medesimo, anche per i controlli nell'ambito dei prodotti biocidi, estendendo tali attività anche alle verifiche della corrispondenza ai requisiti di autorizzazione e alle misure idonee per l'uso sostenibile dei biocidi.

La rendicontazione dei controlli effettuati dalle singole Regioni è importante per la registrazione dell'attività effettuata a livello nazionale e per un confronto sia con l'ECHA che con gli altri Stati Membri, anche al fine di garantire uno sviluppo dei controlli omogenei su tutto il territorio europeo.

Al fine di raccogliere le informazioni degli Stati Membri in maniera il più uniformata possibile, la Commissione Europea ha recentemente proposto un format, che sarà finalizzato a breve da parte dei rappresentanti delle Autorità Competenti.

L'Italia ha proposto un progetto di armonizzazione e standardizzazione per la raccolta dati, relativi alle esposizioni pericolose a prodotti biocidi e la loro analisi, al fine di avere informazioni che possano, in tempi più brevi, portare ad eventuali azioni a tutela della salute pubblica e a un aggiornamento delle eventuali misure di mitigazioni del rischio dei prodotti coinvolti.

Per la cosmo-sorveglianza sul territorio italiano, vengono presentate due esperienze, la prima della Regione Lombardia sulle esperienze e criticità nelle ispezioni sul territorio e la seconda della Regione Veneto sui risultati e le criticità nel programma di monitoraggio.

La Regione Lombardia con la Legge Regionale n. 6/2017, ha provveduto a definire le competenze delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) che, tramite i Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) svolgono l'attività di controllo, tra cui quello sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici.

I DIPS pianificano i controlli che interessano le sedi di produzione, confezionamento, importazione, stoccaggio e distribuzione di prodotti cosmetici, a tutela della salute del consumatore.

L'attività di controllo, principalmente campionamenti ai fini dell'esecuzione di analisi microbiologiche e chimiche, tiene conto delle segnalazioni di non conformità trasmesse da Enti e soggetti terzi, come il Ministero della Salute, le Regioni, i NAS, la Guardia di Finanza e di privati cittadini, e si esplica in attuazione di un piano annuale sviluppato da ciascuna ATS sull'analisi dei dati di contesto e arricchita anche da studi o report di livello regionale e/o nazionale (Centri Antiveneni, Università, Ministero della Salute, ISS, ecc.) e sui principi di graduazione del rischio; inoltre tale attività di controllo è utile peraltro a contrastare la commercializzazione di prodotti cosmetici irregolari, è essenziale a garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza del prodotto presso le aziende e presso i punti vendita, ovvero lungo tutta la filiera di distribuzione.

La Regione Veneto ha condotto un programma mirato a monitorare i rischi connessi all'impiego dei prodotti cosmetici dal 2010. Il piano ha previsto un controllo triennale con il coinvolgimento di tutte le Aziende di Unità Locale Socio Sanitaria del Veneto (ULSSV) sia nel prelievo dei campioni, presso officine di produzione e confezionamento, depositi di importatori e distributori, che nella successiva gestione dei rapporti di prova.

L'Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV) è stato l'Ente individuato per l'analisi dei campioni, l'emissione dei rapporti di prova e delle segnalazioni di eventuali scostamenti dalla conformità, insieme alle Aziende ULSSV.

Nel piano di monitoraggio triennale sono state individuate alcune tipologie di cosmetici da prelevare alla produzione e alla distribuzione (creme corpo, creme viso, dentifrici, filtri solari e rossetti) e su tali campioni sono state condotte analisi microbiologiche e chimiche che hanno permesso di ottenere un quadro sufficiente sulla presenza di sostanze indesiderate, tra i residui presenti nei cosmetici, e di contaminazioni microbiologiche.

Ne consegue che la prevenzione è l'insieme delle attività e interventi per promuovere e conservare lo stato di salute delle singole persone e per migliorare lo stato generale della popolazione anche al fine di evitare l'insorgenza di malattie. Gli strumenti disponibili per le azioni di prevenzione fanno riferimento al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo

2017 “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità di tumori e di altre patologie”.

L’ISS, per la sua funzione di Organo tecnico-scientifico per il Ministero della Salute e per gli Organi di Governo e delle Regioni, gestisce molti registri e sistemi di sorveglianza, al fine di mettere in atto i migliori strumenti per la promozione e la tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, controllo, prevenzione, comunicazione,

I curatori

NORMATIVA BIOCIDI E PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

Raffaella Perrone

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. Ministero della Salute, Roma

Il presente lavoro segue il processo di registrazione dei prodotti partendo dalla autorizzazione dei Presidi Medico Chirurgici (PMC) fino ad arrivare alle autorizzazioni dei prodotti biocidi secondo il Regolamento (UE) 528/2012, noto come Regolamento Biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR).

In particolare mette in rilievo l'applicazione in Italia del nuovo Regolamento europeo dalle autorizzazioni al controllo dei prodotti, per finire con l'istituzione di un *Helpdesk* a sostegno delle aziende.

Per PMC attualmente si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'art. 1 del DPR 392 del 6 ottobre 1998:

1. disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
2. insetticidi per uso domestico e civile;
3. insetto-repellenti;

I PMC per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della Salute ai sensi del DPR 392/1998.

Queste categorie di prodotti ricadranno nei prodotti biocidi normati inizialmente dalla Direttiva 98/8/CE, recepita in Italia con il DL.vo 174/2000 e ora normati dal Regolamento BPR e successive modifiche, in questa relazione si è cercato di evidenziare le differenze tra la Direttiva e il Regolamento e nello specifico l'applicazione di quest'ultimo in Italia.

L'attuazione del BPR, relativa all'immissione in commercio dei prodotti biocidi, comporta un'armonizzazione delle procedure di autorizzazione di tali prodotti tra tutti i Paesi dell'Unione Europea.

In Italia inoltre viene gestita anche la transizione tra gli attuali PMC e i numerosi prodotti che, se pure hanno una destinazione d'uso biocida, attualmente si trovano sul mercato senza autorizzazione all'immissione in commercio, e i futuri prodotti biocidi.

Si ritiene pertanto sottolineare che le aziende prima di fare la domanda di autorizzazione devono:

- verificare lo status delle sostanze attive nella lista positiva;
- assicurarsi che si consideri il corretto PT (*Product Type*), per quanto riguarda la finalità e l'uso del biocida;
- qualora il principio attivo contenuto non sia quello inserito nella lista positiva controllare che il principio attivo del prodotto sia stato valutato dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European CHemical Agency*, ECHA) come tecnicamente equivalente a quello inserito nella lista positiva.

Il BPR introduce diverse forme autorizzative che devono essere uguali in tutti i Paesi europei. Le tipologie di autorizzazioni previste dal Regolamento sono:

- *Autorizzazione nazionale*
si richiede nel Paese europeo nel quale si vuole immettere il prodotto biocida sul mercato.
- *Autorizzazione dell'Unione*
si richiede se si intende immettere il prodotto biocida in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

- *Autorizzazione semplificata*
quando ci sono le seguenti condizioni:
 1. tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato I e rispettano tutte le restrizioni di tale allegato;
 2. il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione;
 3. il biocida non contiene nano-materiali;
 4. il biocida è sufficientemente efficace;
 5. la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione individuale.

- *Autorizzazione di mutuo riconoscimento in parallelo*
l'azienda invia contemporaneamente la richiesta di autorizzazione per un prodotto biocida presso tutti gli Stati dell'Unione Europea nei quali intende immettere il prodotto biocida sul mercato, indicando lo Stato di Riferimento. L'autorizzazione viene rilasciata contemporaneamente da tutti gli Stati Membri interessati.

- *Autorizzazione di mutuo riconoscimento in sequenza*
l'azienda invia una richiesta di autorizzazione per un prodotto biocida presso uno Stato dell'Unione e contemporaneamente presenta una lettera di intenti presso tutti gli Stati europei per i quali è interessata in futuro a chiedere il mutuo riconoscimento. L'autorizzazione viene rilasciata prima dallo Stato Membro di riferimento e poi dagli altri Stati.

- *Autorizzazione di un prodotto copia*
un prodotto è considerato tale quando soddisfa i seguenti requisiti:
 1. è stato prodotto dalla stessa officina di produzione, da un'impresa associata ovvero dietro licenza, secondo lo stesso processo di fabbricazione;
 2. è identico nella specifica e nel contenuto dei principi attivi e delle sostanze non attive;
 3. è identico in dimensioni, nel materiale di confezionamento e nella forma rispetto al prodotto di riferimento.

- *Autorizzazione di una famiglia di prodotti*
quando i gruppi di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano specifiche variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali prodotti e che non riducono significativamente la loro efficacia”.

Nello specifico ha particolare rilievo l'autorizzazione dell'Unione che permette alle aziende con una sola autorizzazione di immettere il prodotto su tutto il territorio dell'Unione Europea.

Un altro concetto introdotto dal Regolamento è la possibilità di chiedere l'equivalenza tecnica con le sostanze attive già inserite negli allegati del Regolamento stesso, ciò al fine di ridurre il monopolio e permettere una apertura anche ad altre aziende che vogliono fornire i principi attivi.

Le domande per ogni tipologia di autorizzazione devono essere trasmesse ai Paesi europei tramite il registro europeo dei biocidi R4BP (*Register for Biocidal Products*).

Il registro è gestito dalla Commissione europea. Il modulo di domanda è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione Europea.

A supporto di questo periodo transitorio per le autorizzazioni, il Ministero della Salute sta organizzando un *Helpdesk*.

L'*Helpdesk* nazionale dovrebbe fornire chiarimenti sul BPR, informazioni su come presentare la domanda per l'autorizzazione di un prodotto, chiarimenti sugli aspetti regolatori e tecnici e anche la normativa correlata. Inoltre offre una consulenza sulla responsabilità cui le industrie possono essere soggette ai sensi di tale ambito regolatorio.

Bibliografia

- Europa. Commissione europea. Regolamento (CE) n. 1451/2007 del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 325 dell'11 dicembre 2007.
- Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Direttiva 2009/128/CE del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 309 del 24 novembre 2009.
- Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale della Comunità europea* n. L 123 del 24 aprile 1998.
- Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (UE) n. 528/2012 del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167 del 27 giugno 2012.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
- Italia. Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 149 del 28 giugno 2000 – Supplemento ordinario n. 101.

AUTORIZZAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE E ATTIVITÀ DELLA *EUROPEAN CHEMICAL AGENCY*

Raffaella Cresti

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Regolamento (UE) 528/2012

Il Regolamento (UE) 528/2012 (1), noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), stabilisce le regole per l'immissione sul mercato e l'uso dei biocidi allo scopo di tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Per biocidi si deve intendere:

“[...] qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica [...]”.

L'obiettivo della normativa europea è quello di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi sul territorio dell'Unione Europea, garantendo allo stesso tempo un elevato livello di tutela per l'uomo e l'ambiente. Pertanto, il BPR stabilisce che i principi attivi biocidi debbano essere prima sottoposti ad un programma di riesame che ne dimostri l'efficacia e la sicurezza. A seguito del buon esito di tale processo i principi attivi vengono approvati e inseriti nell'elenco dell'Unione. Una volta avvenuta l'approvazione del principio attivo per una specifica tipologia di prodotto, tutti i prodotti biocidi, contenenti tale principio attivo, per poter essere immessi sul mercato devono seguire un iter autorizzativo a livello nazionale o europeo (autorizzazione dell'Unione).

I prodotti che contengono quei principi attivi che sono ancora in fase di valutazione e soggetti al programma di riesame rimangono sul mercato nel rispetto delle normative nazionali, in attesa che a livello comunitario venga adottata una decisione finale. Altresì i prodotti contenenti nuovi principi attivi in fase di valutazione possono essere immessi sul mercato sulla base di autorizzazioni provvisorie.

Pertanto, lo scopo del BPR è quello di armonizzare il mercato comunitario; semplificare l'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi; introdurre scadenze per le valutazioni, l'elaborazione di pareri e la formulazione di decisioni a livello degli Stati Membri; promuovere la riduzione delle sperimentazioni sugli animali, introducendo obblighi relativi alla condivisione dei dati e incoraggiando l'uso di metodi di sperimentazione alternativi.

L'approvazione dei principi attivi avviene a livello dell'Unione e la successiva autorizzazione dei prodotti biocidi a livello degli Stati Membri. Un'autorizzazione nazionale può essere estesa ad altri Stati Membri tramite il mutuo riconoscimento. In ambito autorizzativo, il BPR introduce un elemento di novità rispetto al passato rappresentato dall'autorizzazione dell'Unione. Per la presentazione delle domande e lo scambio di dati e informazioni, attinenti sia all'approvazione che all'autorizzazione dei biocidi, l'Industria, l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA), le Autorità Competenti (AC) e la Commissione Europea (COM) utilizzano un'apposita piattaforma informatica, il registro per i prodotti biocidi (*Register*

for *Biocidal Product*, R4BP). Inoltre, per la preparazione dei dossier è disponibile un altro strumento informatico: l'*International Uniform Chemical Information Database* (IUCLID).

Approvazione dei principi attivi

L'autorizzazione di un prodotto biocida che contiene uno o più principi attivi può essere rilasciata solo dopo che tali principi attivi siano stati approvati e inseriti nell'elenco dell'Unione.

Il programma di revisione prevede che i principi attivi vengano valutati dalle singole Autorità Competenti di valutazione (*evaluating Competent Authority*, eCA) le quali trasmettono il risultato della propria valutazione al comitato sui biocidi dell'ECHA (*Biocidal Product Committee*, noto come BPC). Quest'ultimo entro 270 giorni dal ricevimento del dossier di valutazione redige un parere sulla base del quale la COM vota e adotta la decisione finale in merito all'approvazione del principio attivo. L'approvazione di un principio attivo è concessa per un periodo non superiore ai 10 anni, al termine del quale potrà essere rinnovato.

Tra le novità introdotte dal BPR vi è la necessità di identificare già in fase di approvazione le sostanze estremamente preoccupanti per l'uomo e/o per l'ambiente, così da garantirne il graduale ritiro o sostituzione con alternative più idonee. A tal fine sono stati stabiliti i criteri di esclusione (art. 5) e di sostituzione (art. 10).

Sostanze attive esistenti

I principi attivi esistenti sono definiti come quelle sostanze ad azione biocida contenute nei prodotti già presenti sul mercato alla data del 14 maggio 2000. Il programma di revisione rappresenta un programma di lavoro rivolto proprio all'esame dei principi attivi esistenti. Tale programma venne istituito dalla COM ai sensi della Direttiva 98/8/CE (*Biocidal Products Directive*, BPD) (2) e successivamente è stato ripreso e integrato dal BPR. In particolare, se il Regolamento (CE) 1451/2007 (3) individuava i criteri per lo svolgimento del programma ai sensi della BPD, il Regolamento (UE) 1062/2014 (4) (*Review Programme Regulation*, RPR) abroga e sostituisce il Regolamento (CE) 1451/2007 e indica le modalità di svolgimento del programma alla luce delle nuove disposizioni introdotte dal BPR. Inoltre, il RPR ne adegua le regole sulla base dei requisiti del BPR, definisce il ruolo dell'ECHA, indica le procedure a cui deve attenersi l'industria per partecipare al programma laddove voglia sostituire un altro partecipante, oppure per ritirarsi dal ruolo o per assumere il ruolo di partecipante in specifiche situazioni. Inoltre, il RPR consente di sostenere nuove combinazioni di principi attivi con una tipologia di prodotto (*Product Type*, PT) e stabilisce quale la data ultima per la conclusione dell'intero iter la fine del 2024.

Il programma di revisione è stato sin dagli inizi un programma di lavoro ambizioso che vedeva identificati ben 946 principi attivi ad azione biocida. Di questi solo 367 vennero sostenuti dall'industria e furono presentati alle AC 1500 fascicoli di valutazione, ogni fascicolo faceva riferimento ad un principio attivo con un PT. Al termine del programma di lavoro si stima che rimarranno sul mercato 273 principi attivi che corrispondono a 700 combinazioni di un principio attivo con un PT.

Principi attivi candidati alla sostituzione

Per identificare sostanze estremamente preoccupanti per la salute pubblica o per l'ambiente, e garantirne il graduale ritiro e/o sostituzione, il BPR definisce alcuni criteri sulla base delle

proprietà di pericolo delle sostanze. Pertanto, i criteri di sostituzione si basano sulle proprietà intrinseche della sostanza in combinazione con il suo uso.

In particolare, un principio attivo è considerato candidato alla sostituzione se viene soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

- risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione (art. 5);
- è classificato come sensibilizzante respiratorio;
- i suoi valori tossicologici di riferimento sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi approvati per lo stesso tipo di prodotto e uso;
- soddisfa due dei criteri per essere considerato un persistente, bioaccumulabile o tossico (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT*);
- desta preoccupazioni per la salute umana o animale e per l'ambiente, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;
- contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.

Quando un principio attivo viene identificato come potenziale candidato alla sostituzione (art. 10) nel corso della valutazione, l'eCA inserisce questa informazione nella proposta di approvazione e ECHA pubblica sul proprio sito la valutazione effettuata e avvia una consultazione pubblica. Lo scopo della consultazione pubblica è quello di raccogliere il maggior numero di contributi degli stakeholder (es. associazioni di categoria, organizzazioni non governative, cittadini) in merito alla possibilità di approvare o meno il principio attivo, così da giungere ad elaborare un parere finale che risulti quanto più condiviso tra i soggetti coinvolti. La durata dell'approvazione per sostanze candidate alla sostituzione non può essere superiore ai sette anni e inoltre, al momento dell'autorizzazione dei prodotti, l'autorità competente ricevente (in caso di autorizzazione nazionale, o l'autorità di valutazione competente in caso di autorizzazione dell'Unione) deve effettuare una valutazione comparativa per verificare se, tra le sostanze approvate, non vi siano alternative migliori.

Per principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione (art. 5) si può procedere ad un'approvazione solo in caso di deroghe speciali, quali ad esempio un uso essenziale oppure la mancanza di valide alternative in situazioni di tutela della salute pubblica e ambientale. Il BPR stabilisce però che per i candidati all'esclusione l'approvazione non può avere durata superiore ai cinque anni.

In caso di principi attivi candidati alla sostituzione, le valutazioni presentate dalle eCA possono essere discusse anche nei gruppi tecnici istituiti da ECHA per tematiche di tipo trasversale che riguardano i diversi contesti regolatori in capo all'Agenzia, tra cui il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (5) e Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) (6).

I gruppi vengono coinvolti in funzione di quali criteri, di cui all'artt. 5 e 10, sono soddisfatti:

- Comitato per la valutazione dei rischi (*Risk Assessment Committee, RAC*) per sostanze classificate cancerogene, mutagene e/o tossiche per la riproduzione; armonizzata rappresenta un elemento chiave nei criteri di esclusione;
- Gruppo di esperti PBT (*PBT Expert Group; PBT EG*) per le proprietà PBT o vPvB;
- Gruppo di esperti sugli interferenti endocrini (*Endocrine Disruptor Expert Group, ED EG*).

L'esito della discussione che si svolge nell'ambito del gruppo consultato, viene inviata al BPC che prende la decisione finale in merito all'approvazione del principio attivo.

Nuovi principi attivi

Per poter immettere sul mercato prodotti biocidi contenenti nuovi principi attivi le imprese devono prima fare richiesta di approvazione presentando all'ECHA un fascicolo di valutazione. Dopo la verifica di convalida della documentazione inviata da parte di ECHA, l'eCA ha tempo un anno per valutare il fascicolo e presentare all'Agenzia la propria proposta di approvazione.

L'esito della valutazione viene trasmesso al comitato sui biocidi dell'ECHA, che redige un parere entro 270 giorni. Il parere serve come base per il processo decisionale che si svolge presso il Comitato Permanente dei Biocidi presieduto dalla COM.

L'approvazione di un principio attivo viene concessa per un periodo non superiore ai 10 anni, al termine del quale si può procedere con il suo rinnovo. Per il rinnovo è necessario che presentare all'ECHA una domanda 550 giorni prima della data di scadenza della prima approvazione.

Sostanze a basso rischio

Il BPR stabilisce un elenco di principi attivi considerati a basso rischio (Allegato I) per i cui prodotti si può da applicare la procedura di autorizzazione semplificata. L'Allegato I riporta, in particolare, i principi attivi definiti a basso rischio ai sensi del Regolamento REACH e della BPD; le sostanze identificate come additivi alimentari; i feromoni e altre sostanze considerate a bassa tossicità. Altri principi attivi, di cui sia data prova che non destano preoccupazione, possono essere aggiunti. Per incoraggiare l'uso di prodotti che presentano un profilo migliore dal punto di vista della tutela dell'ambiente, della salute umana o dell'animale, per i prodotti biocidi che contengono uno o più di questi principi attivi può essere applicata una procedura di autorizzazione semplificata.

La procedura semplificata può essere avviata dalla COM di propria iniziativa o su richiesta di un operatore economico (con sede nell'Unione Europea o fuori da essa) o di uno Stato Membro, a condizione che vengano trasmessi tutti i dati necessari. Il BPR stabilisce i criteri per identificare le sostanze che non destano preoccupazione, mentre il Regolamento di Esecuzione (UE) 88/2014 (7) della COM definisce la procedura per la presentazione da parte delle imprese delle richieste di modifica dell'allegato I del BPR (prima inclusione di un principio attivo o modifiche delle restrizioni interessate) e per la successiva valutazione.

Il Regolamento (UE) 88/2014 specifica i requisiti in materia di dati da presentare per le sostanze elencate nelle categorie da 1 a 5 e la categoria 6 dell'allegato I del BPR.

Coloro i quali facciano richiesta di autorizzazione con procedura semplificata devono presentare una domanda mediante il R4BP3 specificando e fornendo:

- prove che dimostrino che la sostanza soddisfa la descrizione della categoria interessata in cui richiedono l'inclusione, ad esempio «Categoria 1 — Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del Regolamento (CE) 1333/2008» (8);
- identità della sostanza e uso previsto dei prodotti per i quali è richiesta una autorizzazione;
- prove certe che dimostrino che:
 - la sostanza non desta preoccupazione,
 - la sostanza soddisfa i criteri di classificazione di cui al Regolamento (CE) 1272/2008:
 - esplosivo/altamente infiammabile,
 - perossido organico,
 - la sostanza non deve presentare un pericolo di tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3:
 - corrosivo di categoria 1A, 1B o 1C,
 - sensibilizzante delle vie respiratorie,
 - sensibilizzante della pelle,

- agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 o 2,
- cancerogeno di categoria 1 o 2,
- tossico per la riproduzione umana di categoria 1 o 2 o avente effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione,
- tossico specifico per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta,
o
- tossico per gli organismi acquatici della categoria 1 di tossicità acuta;
- la sostanza soddisfa uno dei criteri di sostituzione di cui all'art.10, par.1;
- la sostanza ha proprietà neurotossiche o immunotossiche.

ECHA e valutazione dei biocidi

L'ECHA svolge un ruolo di primo piano nell'ambito delle attività di valutazione sia dei principi attivi che dei prodotti biocidi. I compiti dell'Agenzia sono stabiliti dal Regolamento (UE) 528/2012 e Regolamento (UE) 1062/2014. In particolare, il Comitato sui Prodotti Biocidi (BPC) prepara i pareri correlati ai diversi processi previsti dal BPR. Sebbene le decisioni finali vengano prese dalla COM, il BPC si occupa di alcuni processi, tra cui:

- Domande di approvazione e di rinnovo dell'approvazione dei principi attivi
- Riesame dell'approvazione dei principi attivi
- Domande di inclusione nell'allegato I di principi attivi che soddisfino le condizioni di cui all'articolo 28 e riesame dell'inclusione di tali principi attivi nell'allegato I
- Identificazione di principi attivi candidati alla sostituzione
- Domande di autorizzazione dell'Unione dei biocidi e di rinnovo, revoca e modifica di autorizzazioni dell'Unione, fatta eccezione per le domande riguardanti modifiche amministrative
- Questioni scientifiche e tecniche relative al riconoscimento reciproco conformemente all'art. 38
- Su richiesta della Commissione o degli Stati Membri, il BPC è anche responsabile della preparazione di un parere su qualsiasi altra questione che può sorgere in seguito all'applicazione del BPR in relazione ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente o a orientamenti tecnici.

Affiancano le attività del BPC, alcuni gruppi tecnico-scientifici i *Biocidal Products Committee Working Groups* (BPC WG). Il ruolo dei BPC WG è quello di:

- supportare il BPC nella preparazione dei pareri;
- contribuire alla armonizzazione delle valutazioni dei rischi;
- fornire una *peer-review* tecnico-scientifica delle valutazioni condotte da eCAs;
- valutare questioni scientifiche e tecniche rilevanti per il campo di applicazione del BPR.

Per ciascuno degli ambiti di competenza della valutazione dei fascicoli sui biocidi sono stati istituiti quattro BPC WP per:

- efficacia (*Working Group - Efficacy*);
- identità, metodi di analisi e proprietà chimico fisiche (*Working Group - Analytical Methods and Physico-chemical Properties*);
- salute umana (*Working Group - Human Health*);
- ambiente (*Working Group - Environment*).

A cui si aggiungono gli *ad hoc Working Group* per:

- *Ad hoc Working Group - Human Exposure*;

- *Ad hoc Working Group - Assessment of Residue Transfer to Food;*
- *Ad hoc Working Group - Environmental Exposure;*
- *Ad hoc Working Group – Microorganisms.*

Il BPC ha elaborato un documento di lavoro che stabilisce i passaggi e le tempistiche del programma di revisione. Sia il BPC che i BPC WG seguono le regole individuate nella procedura di lavoro (9). Il processo di valutazione per i principi attivi prevede diversi passaggi che, a seconda dei casi, vedono il coinvolgimento dell'eCA, dell'industria, degli Stati Membri e dell'ECHA.

L'ECHA ha predisposto sul proprio sito una banca dati attraverso la quale è possibile scaricare i documenti (quelli non coperti da confidenzialità) riguardanti la valutazione dei principi attivi approvati o non approvati. Tra questi ci sono il rapporto di valutazione finale, i riassunti degli studi presentati dall'industria e valutati, oltre all'atto legislativo votato dal Comitato Permanente sui Biocidi. Inoltre durante la fase di autorizzazione, sul sito dell'ECHA è possibile verificare per i principi attivi approvati per un PT per quali prodotti è stata presentata domanda di autorizzazione e in quali Stati Membri.

Bibliografia

1. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (UE) N. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 167 del 27 giugno 2012.
2. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva (CE) 98/8/CE del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 309 del 24 novembre 2009.
3. Europa. Commissione europea. Regolamento (CE) N. 1451/2007 del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, par. 2, della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 325 dell'11 dicembre 2007.
4. Europa. Commissione europea. Regolamento Delegato (UE) N. 1062/2014 del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 294 del 10 ottobre 2014.
5. Europa. Parlamento europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 396 del 30 dicembre 2006.
6. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 353 del 31 dicembre 2008.
7. Europa. Commissione europea. Regolamento di esecuzione (UE) N. 88/2014 del 31 gennaio 2014, che specifica una procedura per la modifica dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 32 del 1 febbraio 2014.
8. Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) N. 1333/2008 del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 354 del 31 dicembre 2008.

9. ECHA. *Working procedure for active substance approval Version 4.0*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2016. Disponibile all'indirizzo https://echa.europa.eu/documents/10162/4221979/bpc_working_procedure_active_substance_en.pdf/3a35e75d-7c08-4c87-b501-8c24f0081dde; ultima consultazione 6/3/18.

IDENTITÀ ED EQUIVALENZA TECNICA NEL REGOLAMENTO (UE) 528/2012

Lucilla Cataldi

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Identificazione e denominazione delle sostanze

Identificare e denominare una sostanza correttamente e senza ambiguità costituisce la ‘pietra angolare’ dell’implementazione di qualunque normativa focalizzata sui *chemical*, sia essa orizzontale o di settore. La precisa caratterizzazione di una sostanza è essenziale ai fini della sua valutazione e rappresenta il presupposto per il funzionamento efficiente di numerosi processi regolatori. Allo scopo, è necessario conoscere la composizione chimica della sostanza e avere dati analitici a supporto degli intervalli di concentrazione dichiarati per tutti i costituenti noti.

Requisiti

Per i principi attivi a uso biocida, l’allegato II titolo 1 del Regolamento (UE) 528/2012 (1), noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), impone di soddisfare una serie di requisiti in materia di identità, così da identificare la sostanza, definirla attraverso una ‘specificità’ (limite minimo/massimo di ogni suo costituente) e caratterizzarla in base alla sua natura.

Oltre a quelle informazioni che è possibile acquisire dalla letteratura scientifica, dagli inventari e dalle banche dati (preferibilmente istituzionali), sono necessari dati sperimentali spettrali e analitici per confermare, rispettivamente, l’identità della sostanza e la specificità dichiarata. Occorrono pertanto metodi d’analisi affidabili per identificare e quantificare non solo il(i) costituente(i) attivo(i), ma anche gli eventuali additivi e le impurezze che sono considerate ‘rilevanti’ o ‘significative’.

Mentre il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (2) si limita a chiedere che i metodi analitici siano descritti in maniera sufficientemente esauriente da consentirne l’applicazione, al contrario il BPR esige la validazione, quale conclusione logica del processo che ha portato allo sviluppo del metodo.

La validazione serve a garantire l’adeguatezza della procedura di laboratorio sviluppata e del sistema di misura impiegato per la determinazione dell’analita d’interesse in una specifica matrice. Validare, dunque, equivale a dimostrare che il metodo d’analisi è adatto allo scopo dichiarato, verificando che esso soddisfi specifici requisiti di prestazione. Sulla base del documento SANCO/3030/99 rev. 4 (3), i parametri di validazione da considerare:

- accuratezza (solo per additivi e impurezze);
- ripetibilità;
- linearità;
- specificità;
- limite di quantificazione (*Limit Of Quantification*, LOQ) solo per le impurezze.

I criteri di accettabilità per i diversi parametri di validazione differiscono a seconda che l'analita sia un costituente attivo o un'impurezza, oltre che in base alla matrice esaminata (in questo caso, la sostanza *as manufactured*).

Qualora il metodo d'analisi non sia né altamente specifico, per l'identificazione iniziale del principio attivo e delle sue impurezze servono dati spettrali aggiuntivi, quali spettri di massa o di risonanza magnetica nucleare.

Definizioni

L'articolo 3(1)(c) del BPR definisce un principio attivo come una “sostanza (o un micro-organismo) che agisce su o contro gli organismi nocivi”.

Indipendentemente dall'intrinseca attività biologica, per i principi attivi ad uso biocida resta valida la definizione di sostanza data dal Regolamento REACH all'art. 3(1) e dal Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) (4) all'art. 2(7):

“elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a preservare la sua stabilità e le impurezze derivanti dal processo utilizzato, ma esclusi i solventi che possano essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la sua composizione”.

Tale definizione supera il concetto di composto chimico puro definito da una singola struttura molecolare, ma contempla tutti i costituenti che non è possibile separare, quali gli additivi (intesi come stabilizzanti) e le impurezze. Al contrario, i solventi non sono inclusi nel bilancio di massa, laddove sia possibile rimuoverli senza destabilizzare la sostanza stessa o alterare il profilo delle impurezze.

Gli additivi e le impurezze possono influire sul comportamento di una sostanza e sulla sua classificazione, ma non contribuiscono mai alla sua denominazione.

Gli additivi sono stabilizzanti, aggiunti intenzionalmente per prevenire i processi di decomposizione ai quali le sostanze possono essere soggette in funzione delle loro caratteristiche intrinseche e delle condizioni ambientali. Gli additivi con una diversa funzione, ad esempio i coloranti e i regolatori di pH, non sono considerati parti integranti della sostanza e pertanto sono esclusi dal bilancio di massa.

Le impurezze sono invece costituenti non intenzionali, che possono provenire dai materiali di partenza utilizzati nella sintesi della sostanza, derivare da reazioni incomplete, risultare da reazioni secondarie o da processi di degradazione. Anche i residui di solventi sono considerati alla stregua di impurezze.

Le impurezze non possono essere eliminate da una sostanza, ma al più controllate (se non tutte, alcune), ottimizzando il processo di fabbricazione.

Sono considerate ‘rilevanti’ le impurezze che, a seconda delle loro caratteristiche intrinseche e della concentrazione massima a cui sono presenti, manifestano effetti avversi sulla salute umana e/o sull'ambiente, comportando un aumento o un'estensione del pericolo posto dal(i) costituente(i) attivo(i). Indipendentemente che siano presenti in quantità massima maggiore o minore dello 0,1% peso/peso (p/p), tali impurezze devono essere incluse nella specifica della sostanza e dichiarate nella *list of endpoints* del rapporto di valutazione, anche nella versione pubblica del documento. Al contrario, le impurezze definite ‘significative’, cioè presenti a un livello massimo pari o superiore allo 0,1% peso/peso (p/p), pur facendo parte della specifica, sono mantenute confidenziali, così come i metodi d'analisi per la loro determinazione.

Infine, le impurezze non rilevanti che non sono presenti a livelli significativi non sono contemplate nella specifica.

Materiali tecnici e concentrati tecnici

I principi attivi biocidi sono disponibili in commercio sotto forma di materiali tecnici o di concentrati tecnici, indicati rispettivamente con i codici TC e TK (5).

Secondo le definizioni date dal manuale FAO/WHO (6), un materiale tecnico è caratterizzato da un grado di purezza $\geq 90\%$ p/p; i solventi di processo sono rimossi durante la sintesi e, dunque, sono presenti unicamente in forma residuale (in quantità $\leq 10\%$ p/p). Un materiale tecnico può contenere uno stabilizzante.

Nel caso di un concentrato tecnico, la sostanza è sintetizzata e commercializzata nei solventi di processo per semplificare la sintesi o per motivi di stabilità. Sono considerati concentrati tecnici anche quei materiali tecnici diluiti deliberatamente dopo la sintesi per ragioni legate alla classificazione oppure per facilitarne il trasporto o il successivo uso nella formulazione di prodotti.

Secondo la definizione di sostanza data dai Regolamenti REACH e CLP, la specifica di una sostanza in forma di concentrato tecnico dovrebbe riflettere quanto solvente sia possibile rimuovere senza causarne la degradazione o modificarne il profilo delle impurezze. Tuttavia, a seguito di discussione in sede comunitaria, si è deciso che la specifica da considerare nei processi regolatori previsti dal BPR è quella ottenuta per calcolo, rimuovendo i solventi di processo dalla composizione del concentrato tecnico. La specifica teorica così derivata prende il nome di *dry-weight specification*. Questo approccio è lo stesso adottato nel contesto delle sostanze attive utilizzate in prodotti fitosanitari.

Tipi di sostanza

La corretta identificazione e denominazione di un principio attivo è un requisito indispensabile nell'approvazione (o inclusione nella Lista dell'Unione) e nella valutazione dell'equivalenza tecnica. L'approccio da seguire varia in funzione del tipo di sostanza.

La *Guidance on substance identification and naming under REACH and CLP* (7) dell'ECHA (European Chemical Agency), utilizzata in nome dell'armonizzazione anche nel contesto dei biocidi, distingue tra due principali gruppi di sostanze: le sostanze ben definite e quelle poco definite o UVCB (*substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*).

Le prime sono caratterizzate da una composizione quali/quantitativa ben definita e sono di solito descritte adeguatamente mediante gli identificatori tradizionali (nome e numero CAS, nome IUPAC, numero CE, ecc.). Non è escluso, tuttavia, che la loro completa caratterizzazione possa richiedere informazioni aggiuntive.

Le sostanze ben definite si suddividono a loro volta in sostanze mono-costituenti e multi-costituenti, in base alla specifica composizione. Una sostanza è detta mono-costituente quando uno dei costituenti è presente in quantità $\geq 80\%$ p/p. Da questo 'costituente principale' deriva il nome della sostanza stessa. Al contrario, una sostanza multi-costituente è caratterizzata da vari 'costituenti principali', ciascuno presente in quantità $\geq 10\%$ p/p, ma $< 80\%$ p/p. La sostanza sarà denominata come 'massa di reazione' dei costituenti principali, elencati in ordine alfabetico.

Si rammenta che una sostanza multi-costituente è sempre il risultato di un processo di sintesi e come tale non deve essere confusa con una 'miscela', che è invece il risultato del mescolamento di una o più sostanze senza che abbia luogo alcuna reazione chimica.

La guida dell'ECHA prevede ovviamente delle eccezioni alle regole pratiche viste sopra. Possono essere considerati ai fini della denominazione della sostanza anche quei costituenti presenti in quantità inferiore al 10% p/p, purché contribuiscano all'effetto 'tecnico' della sostanza (più precisamente all'efficacia, nel caso specifico dei biocidi). Questo genere di situazione è

piuttosto frequente, ad esempio, in alcune classi di insetticidi, in cui svariati isomeri presenti sia in quantità maggiore che minore al 10% p/p manifestano attività biologica. In questi casi, possono essere adottati i nomi ISO esistenti, a condizione che la composizione isomerica sia consistente con quella coperta dal nome ISO stesso.

Le UVCB, infine, sono sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali di origine biologica. Se, in linea di principio, la caratterizzazione delle sostanze ben definite può essere considerata relativamente semplice, la caratterizzazione delle UVCB è più impegnativa per via della loro origine complessa e dell'imprevedibilità e/o variabilità della composizione. Esse richiedono svariati tipi di informazione, in primo luogo la fonte della sostanza e il processo utilizzato, e in alcuni casi anche i parametri di processo, come la temperatura e la pressione, e/o alcuni parametri chimico-fisici (densità, punto d'infiammabilità, viscosità, ecc.).

Nel caso delle sostanze UVCB, viene a cadere la distinzione tra impurezze e costituenti principali. Come regola generale, il nome è ottenuto combinando 'fonte' (genere, specie e famiglia dell'organismo da cui deriva la sostanza di origine biologica; materiali di partenza) e 'processo(i)' (tipo di reazione chimica o specifica fase di raffinazione).

Specifiche di riferimento ed equivalenza tecnica

Specifiche di riferimento e altre definizioni

La richiesta di approvazione di un principio attivo biocida può coprire una o più fonti dello stesso. Una fonte è data dalla combinazione delle seguenti informazioni: il richiedente (ossia chi richiede di includere l'attivo nella Lista dell'Unione per un dato tipo di prodotto), il fabbricante, il sito di fabbricazione e il processo di fabbricazione.

Per ognuna delle sue fonti, il richiedente deriva la specifica della sostanza dai risultati dell'analisi di almeno cinque lotti, rappresentativi della produzione più recente. Questo tipo di analisi, da condurre in Buona Pratica di Laboratorio per ciascuna fonte, è espressamente richiesto dal BPR.

I dati sono elaborati secondo l'approccio statistico descritto nel manuale FAO/WHO. La purezza minima del principio attivo e i livelli massimi delle impurezze così derivati possono essere confermati attraverso i dati del controllo di qualità relativo alla produzione dell'ultimo quinquennio. Se giustificato, i dati del controllo di qualità possono essere utilizzati anche per ritoccare i livelli massimi di alcune delle impurezze (8).

È poi il richiedente stesso a proporre, nel dossier presentato all'autorità competente per l'approvazione, una specifica 'globale' che sia soddisfatta da tutte le sue fonti.

Dal canto suo, il team di esperti che conduce la valutazione ha il compito di verificare che le specifiche delle singole fonti del principio attivo e la specifica 'globale' siano state derivate dal richiedente secondo la procedura in uso per i biocidi. Soprattutto, ha il compito di mettere in relazione la proposta del richiedente con la valutazione del rischio effettuata.

In particolare, l'esperto di identità, in collaborazione con il tossicologo e l'ecotossicologo, deve restringere o ampliare i range dei costituenti attivi e delle impurezze, tenendo conto dell'effettiva composizione della sostanza testata negli studi che costituiscono il fascicolo tecnico.

Il team di valutatori:

- verifica che la composizione dei lotti testati, i cosiddetti 'lotti (eco)tossicologici', sia consistente con i limiti della specifica proposta dal dichiarante;
- valuta, tenendo conto del pericolo intrinseco di ciascuna impurezza, se eventuali deviazioni portino o meno ad un aumento del pericolo posto dal principio attivo;
- modifica la specifica iniziale di conseguenza.

Il risultato di questo *refinement* scientifico prende il nome di specifica di riferimento.

Sono definite fonti di riferimento quelle fonti del principio attivo la cui specifica soddisfa la specifica di riferimento. Questa definizione può sembrare ovvia. In realtà, bisogna considerare che non sempre il richiedente è in grado di presentare dati analitici accettabili nei tempi previsti per tutte le sue fonti, situazione non rara nel caso di richieste di approvazione da parte di consorzi. Solo le fonti coperte da analisi dei cinque lotti (ed eventualmente dai dati del controllo di qualità) possono essere indicate come fonti di riferimento e come tali essere utilizzate direttamente in prodotti biocidi, una volta approvato il principio attivo per un dato uso.

Per poter invece utilizzare tutte le altre fonti, sia quelle del richiedente che ha supportato l'inclusione della sostanza nella Lista dell'Unione non incluse tra le fonti di riferimento, sia quelle dei cosiddetti 'fornitori alternativi', è prima necessaria la valutazione dell'equivalenza tecnica da parte dell'ECHA.

Equivalenza tecnica

Come recita il Regolamento delegato (UE) 837/2013 (9), che modifica l'allegato III del BPR, un biocida può essere autorizzato anche se il principio attivo in esso contenuto non deriva da fonti di riferimento, ossia è stato prodotto in luoghi diversi o in base a processi differenti rispetto a quelli coperti dalla valutazione del rischio che ha portato alla sua approvazione. Tuttavia, per garantire che esso non ponga un livello di pericolo significativamente maggiore, è necessario stabilire l'equivalenza tecnica a norma dell'art. 54 del BPR e includere la dimostrazione dell'avvenuta determinazione nel fascicolo tecnico di autorizzazione del prodotto.

Come riportato nella definizione al capo I art. 3 comma 1 w) del BPR, la valutazione dell'equivalenza tecnica consiste nella valutazione della similarità chimica, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza da fonte alternativa rispetto alla stessa sostanza derivante da fonte di riferimento, nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale.

Si può parlare di fonte alternativa ogni qualvolta il principio attivo sia prodotto da un fabbricante diverso da quelli elencati (con i rispettivi siti e processi) tra le fonti di riferimento. Tuttavia, anche per le fonti di riferimento può rendersi necessaria la valutazione dell'equivalenza tecnica, qualora si verifichi un cambiamento che possa influire sul processo di fabbricazione e, conseguentemente, sul profilo delle impurezze della sostanza:

- lo spostamento del sito di produzione;
- l'utilizzo di un sito aggiuntivo;
- una modifica del processo a livello di reagenti, solventi e apparecchiature, oppure a livello di qualità dei materiali di base (es. l'utilizzo di solventi con un grado di purezza inferiore).

Valutazione dell'equivalenza tecnica e aspetti procedurali

Come descritto nella *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume V, Guidance on applications for technical equivalence on applications for technical equivalence* (10), la valutazione dell'equivalenza tecnica può essere condotta a due diversi livelli. Il documento non copre al momento le sostanze UVCB, ma solo i principi attivi ben definiti (mono/multi-costituenti).

Nel I livello, l'equivalenza tecnica è determinata mettendo a confronto la specifica della fonte alternativa con la specifica di riferimento, utilizzando una serie di criteri quantitativi ripresi dal manuale FAO/WHO. Sebbene non sia utilizzata direttamente nella determinazione, la conoscenza dettagliata della sintesi è senz'altro utile per comprendere e valutare al meglio il profilo delle impurezze della nuova fonte.

La non-conformità ad almeno uno dei criteri di I livello non implica la non-equivalenza della fonte alternativa, bensì la necessità di effettuare una valutazione più approfondita, detta di II livello, per appurare se il profilo (eco)tossicologico della fonte alternativa sia associato a un aumento del livello di pericolo inaccettabile rispetto alla fonte di riferimento. Allo scopo, sono utilizzati, se possibile, i dati (eco)tossicologici già disponibili.

Il capo IX art. 54 del BPR stabilisce una procedura centralizzata per la valutazione dell'equivalenza tecnica sotto la responsabilità dell'ECHA. Al momento della presentazione della domanda, chi ne fa richiesta dovrà specificare il tipo di valutazione (I o II livello) e presentare un fascicolo tecnico in formato IUCLID contenente, rispettivamente, dati analitici o (eco)tossicologici. La tariffa da corrispondere all'Agenzia varia a seconda del tipo di valutazione e dell'entità del lavoro.

La domanda può essere presentata non solo da chi fabbrica l'attivo, ma anche dagli utilizzatori a valle lungo la catena di approvvigionamento (ad esempio, un formulatore), purché dispongano di tutte le informazioni necessarie, compresi i dettagli del processo di sintesi utilizzato.

Poiché solo chi ha sostenuto l'approvazione della sostanza conosce la specifica di riferimento, si consiglia a tutti gli altri di richiedere in prima istanza una valutazione di I livello, relativamente semplice e più economica. Se l'ECHA non può trarre conclusioni sulla base dei soli dati analitici, il richiedente può comunque presentare una nuova domanda, in questo caso per una valutazione di II livello.

Durante la valutazione, l'ECHA può chiedere informazioni in merito alla specifica di riferimento allo Stato membro che ha valutato la sostanza. Può anche ritenere che siano necessari ulteriori dati da parte del richiedente e, per questo motivo, concedere una sospensione per consentirne la presentazione.

Nel caso in cui l'esito della valutazione sia negativo, la richiesta di autorizzazione dei prodotti contenenti la sostanza dalla fonte alternativa valutata dall'ECHA resterà incompleta. Il richiedente ha comunque il diritto di ricorrere in appello. Se l'esito è confermato, al richiedente non rimane altro che rivedere (o chiedere al suo fabbricante di rivedere) il processo di sintesi, per controllare le impurezze e allinearsi il più possibile con il profilo (eco)tossicologico di riferimento. Potrà così presentare all'ECHA una nuova domanda.

Qualora l'ECHA concluda che la sostanza da fonte alternativa sia tecnicamente equivalente alla sostanza derivante da fonte di riferimento, la decisione potrà essere inclusa nel fascicolo tecnico di autorizzazione del prodotto biocida.

Chemical similarity check

Si tratta di una valutazione condotta su un principio attivo non ancora approvato, focalizzata unicamente sull'identità e sulla composizione chimica, analoga in tutto e per tutto a una valutazione di equivalenza tecnica di I livello (stessi dati analitici, stessi criteri di valutazione). Poiché il *check* avviene in una fase in cui non è stata ancora adottata una specifica di riferimento, non è escluso che le ditte debbano presentare domanda di valutazione di equivalenza tecnica all'ECHA, una volta approvato l'attivo.

Il BPR contempla la valutazione dell'equivalenza nel contesto dell'autorizzazione dei prodotti una volta avvenuta l'approvazione della sostanza, ma non il *chemical similarity check*, che dunque non è un compito assegnato formalmente all'ECHA, bensì un servizio che l'Agenzia offre su base volontaria. La richiesta all'ECHA segue lo stesso iter previsto per la richiesta di valutazione di I livello. In alternativa, le ditte sono libere di rivolgersi all'Autorità competente di uno Stato membro o a un consulente.

Analogamente, per le ditte che ne fanno richiesta, non sussiste alcun obbligo di legge. Il *chemical similarity check* è richiesto da una ditta unicamente nel proprio interesse, in contesti

specifici diversi da quello dell'autorizzazione dei prodotti, per avere l'assicurazione che non ci siano problemi a livello di identità e di similarità tra la propria sostanza e la stessa sostanza derivante da una fonte diversa.

Situazioni in cui è possibile, anzi opportuno, richiedere un *chemical similarity check* sono le seguenti:

- alcune ditte vorrebbero consorziarsi per sostenere insieme la richiesta di approvazione di un attivo;
- la sostanza non è stata ancora approvata, ma è già in fase di valutazione. Il richiedente vorrebbe utilizzare una nuova fonte rispetto a quella indicata nella richiesta di approvazione, oppure un'altra ditta vorrebbe unirsi al richiedente.

In entrambi gli scenari, la conduzione di un *chemical similarity check* da parte di un'entità *super partes* (ECHA, Stato membro, consulente esterno) permette di non divulgare dati analitici confidenziali sulla propria sostanza agli altri membri del potenziale consorzio. Al tempo stesso, la valutazione accerta che le diverse fonti della sostanza da includere nella Lista dell'Unione garantiscano una composizione chimica simile e un profilo di pericolo confrontabile.

Il *chemical similarity check* è un servizio offerto al fine di facilitare l'applicazione del BPR anche per quanto riguarda la presentazione delle informazioni richieste ai sensi dell'art. 95. Prima di acquistare la lettera di accesso ai dati di una sostanza, un fornitore alternativo può avvalersi di un *chemical similarity check* tra tale sostanza e la propria, per avere la certezza che non sussistano problemi a livello di identità e di profilo di pericolo. Anche qui non sussiste alcun obbligo legale: la ditta sceglie semplicemente di adottare tale approccio in forma cautelativa, prima di sostenere la spesa per l'acquisto della lettera di accesso.

Conclusioni

I processi BPR di inclusione nella Lista dell'Unione e di valutazione dell'equivalenza tecnica si fondano sulla corretta identificazione e denominazione dei principi attivi. Ha senso confrontare il livello di pericolo per la salute umana e per l'ambiente posto da fonti differenti unicamente se la sostanza da fonte alternativa e quella da fonte di riferimento condividono i medesimi identificatori.

La derivazione di una specifica di riferimento consente di collegare la valutazione del rischio effettuata ai fini dell'approvazione alle fonti del principio attivo da cui derivano i dati (eco)tossicologici utilizzati. La valutazione del rischio, dunque, non copre qualunque fonte della sostanza, ma solo quelle che soddisfano la specifica di riferimento o che ECHA ha giudicato tecnicamente equivalenti alle fonti di riferimento. Solo i prodotti biocidi contenenti un principio attivo approvato e derivante da fonte di riferimento o da fonte alternativa tecnicamente equivalente possono essere autorizzati.

Bibliografia

1. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (UE) n. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 167, 27 giugno 2012.
2. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n.

- 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 136, 29 maggio 2007.
3. European Commission. *Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414*. Bruxelles: European Commission; 2000. SANCO/3030/99 rev.4 11/07/00. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_tech-mat-preps.pdf; ultima consultazione 6/3/18.
 4. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 83, 31 dicembre 2008.
 5. CropLife International. *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system. 6th Edition. Revised May 2008*. Brussels: CropLife International AISBL; 2008. (Technical Monograph no 2). Disponibile all'indirizzo: <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/05/Technical-Monograph-2-Revised-May-2008.pdf>. ultima consultazione 6 marzo 2018.
 6. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Third revision of the First edition*. Rome: FAO-WHO; 2016. Disponibile all'indirizzo: http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Specs/JMPS_Manual_2016/3rd_Amendment_JMPS_Manual.pdf; ultima consultazione 6/3/18.
 7. ECHA. *Guidance on substance identification and naming under REACH and CLP, Version 2.1*. Helsinki: European Chemical Agency; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d; ultima consultazione 6/3/18.
 8. Cataldi L. Terminologia nei processi di approvazione delle sostanze e nell'equivalenza tecnica: definizioni di "fonte", "specificità", "specificità di riferimento" e "fonte di riferimento". In: Bascherini S, Fornarelli L (Ed.). *Novità, aggiornamenti e scadenze in materia di biocidi*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/45). p. 35-40.
 9. Europa. Regolamento delegato (UE) n. 837/2013 del 25 giugno 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni in materia di informazione per l'autorizzazione dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 234/1, 3 settembre 2013.
 10. ECHA. *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume V, Guidance on applications for technical equivalence on applications for technical equivalence, Version 1.1*. Helsinki: European Chemical Agency; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968; ultima consultazione 6/3/18.

IUCLID 6, R4BP3 ED SPC EDITOR: DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE NAZIONALE DI UN PRODOTTO BIOCIDA

Guido Bellomo, Claudia Cataldo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Al fine di ottenere un'autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), prima di poter essere immessi sul mercato, tutti i biocidi devono ottenere un'autorizzazione. A questo scopo le imprese hanno facoltà di scegliere tra tipologie di domande, in base al prodotto e al numero di Paesi in cui intendono commercializzarlo.

Gli strumenti necessari per la presentazione dei dossier relativi ai prodotti biocidi sono essenzialmente tre: IUCLID 6 (*International Uniform Chemical Information Database*), SPC Editor (*Summary of product characteristics*) ed R4PB3 (*Register for Biocidal Products*).

IUCLID 6

IUCLID 6 svolge un ruolo centrale negli ambienti *Information Technology* (IT) di tutte le organizzazioni che gestiscono i dati scientifici sulle sostanze chimiche in un contesto normativo, nell'ambito dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (*Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD) con particolare riferimento a quelle sostanze con alti volumi di produzione (*High Production Volume*, HPV), BPR e Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*).

Tale software viene utilizzato dalle imprese, per la preparazione dei dossier dei prodotti biocidi da sottoporre alle Autorità Competenti.

Gli elementi che caratterizzano la schermata principale di IUCLID 6 (Figura 1) sono:

- *Main tasks*, attività principali dalle quali è possibile accedere ai set di dati relativi a sostanze e miscele/prodotti, nonché ai dossier stessi;
- *Administration*, pannello per la gestione degli utenti che accedono al software;
- *Plugin*, sezione attraverso la quale è possibile aggiungere funzionalità a IUCLID;
- *Inventories*, inventari mediante i quali è possibile creare dei database contenenti informazioni che possono essere richiamate all'interno dei set di dati, qualora necessario.

L'ambiente di lavoro dello IUCLID 6 consiste in una schermata composta da tre pannelli principali. Tali pannelli, riportati in Figura 2, sono di:

- *Navigazione*, per selezionare un documento specifico e/o una sua parte per eseguire certe funzioni oppure per leggere i dati contenuti e contiene la funzionalità di ricerca;
- *Dati*, per leggere o modificare i dati in campi specifici in un certo documento;
- *Informazioni*, che contiene informazioni specifiche per il documento aperto correntemente, relative ad un'indicazione degli identificatori tecnici del documento, informazioni sui dati associati al documento, e una cronologia delle modifiche apportate al documento.

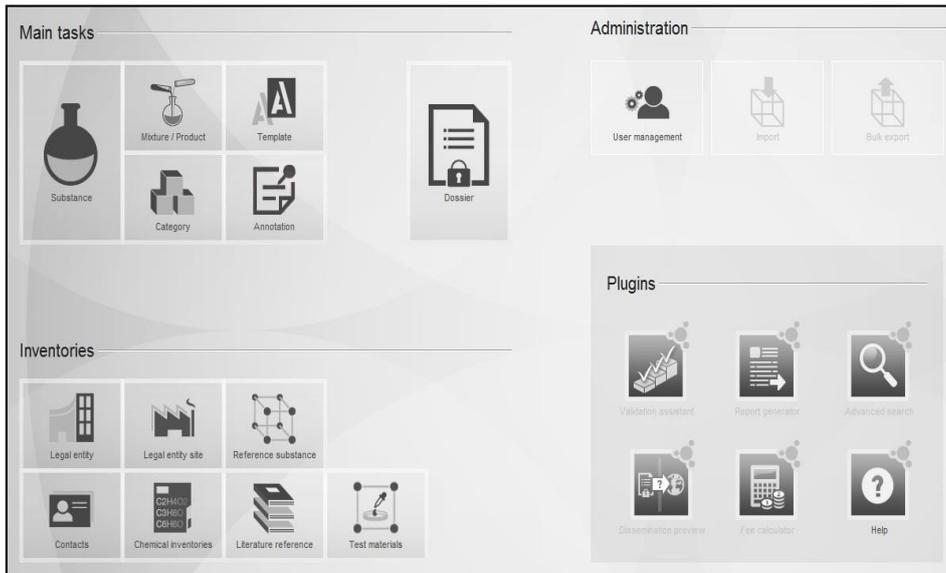


Figura 1. Schermata principale di IUCLID 6

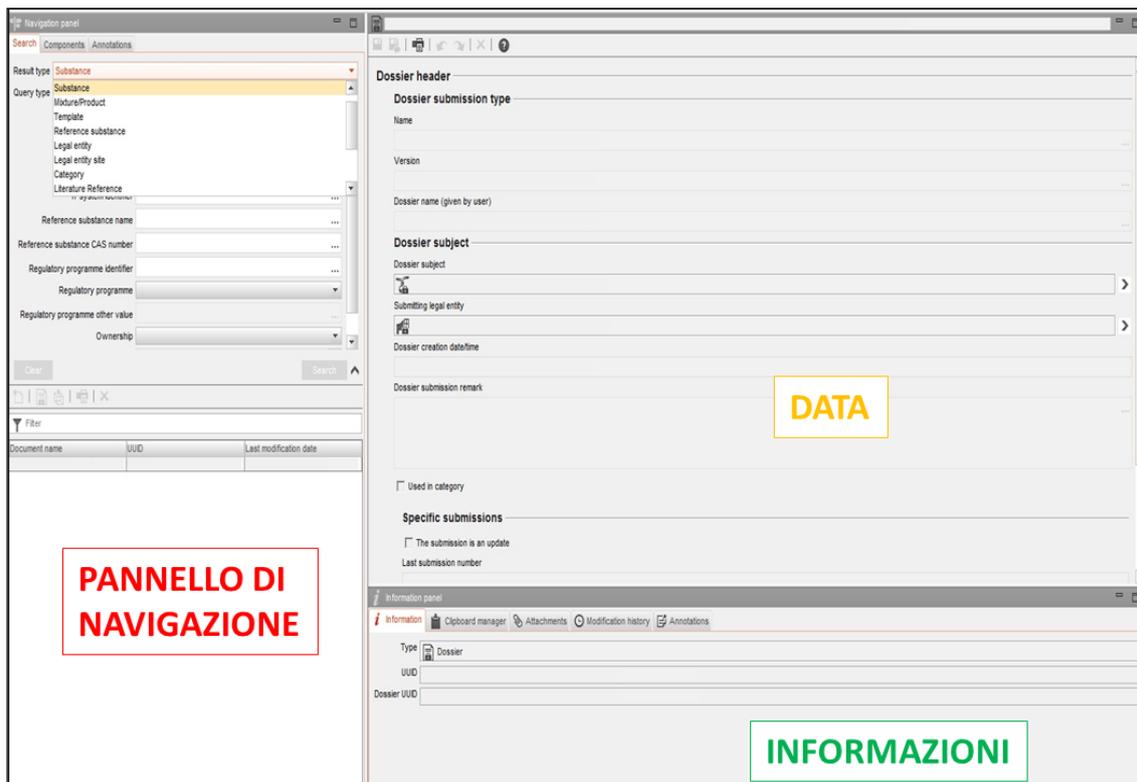


Figura 2. Ambiente di lavoro della piattaforma IUCLID 6. In particolare, sono visibili tre pannelli principali: pannello di navigazione, pannello dei dati e pannello delle informazioni

Uno degli elementi che caratterizzano il sistema IUCLID è rappresentato dall'utilizzo delle "sostanze di riferimento", ovvero, un'entità che viene usata per definire una particolare struttura molecolare, o per restringere la gamma di strutture molecolari in modo tale che la definizione possa essere riutilizzata. Viene utilizzato per memorizzare le informazioni di identificazione delle sostanze e permette di definire queste informazioni una sola volta, salvandole per poterle riutilizzare facilmente. Le informazioni di identificazione memorizzate per una 'sostanza di riferimento' includono il nome chimico, numero CE, numero CAS (fornito da *Chemical Abstracts Service*) o IUPAC (fornito dall'*International Union of Pure and Applied Chemistry*), informazioni molecolari e strutturali. Questo concetto è stato sviluppato per evitare la ritipizzazione o il copia-incolla manuale, e, in generale, per assicurarsi che i dati chiave riutilizzabili vengano inseriti una sola volta, e poi gestiti centralmente e aggiornati.

Preparazione di un dossier di un prodotto

La preparazione di un dossier comincia dalla creazione di set di dati relativi ad una nuova sostanza attiva. Una volta effettuato l'accesso al sistema IUCLID, accediamo alla homepage e clicchiamo sul tasto 'New' nella sezione relativa alla sostanza (Figura 3).

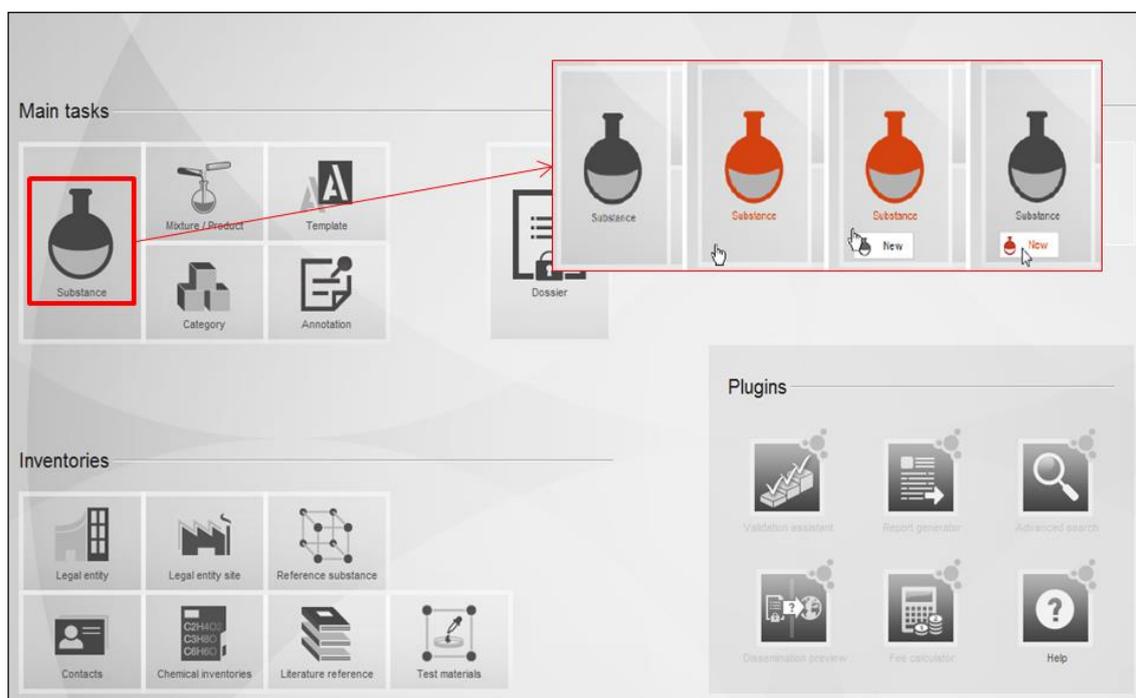


Figura 3. Creazione di un nuovo set di dati relativi ad una sostanza dalla schermata principale della piattaforma IUCLID 6

Sia che si tratti di un set di dati relativo alla sostanza attiva, sia di quello relativo al prodotto, le sezioni di cui si compone un set di dati sono:

- *Sezione 0*, che contiene le informazioni relative al template del set di dati;
- *Sezioni 1 e 2*, che riguardano tutte le informazioni di carattere amministrativo;
- *Sezioni 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10*, che vengono definite "sezioni endpoint".
- *Sezioni 7, 11, 12 e 13*, che rientrano nella generica categoria "altre sezioni".

Le sezioni che contengono tutte le informazioni derivanti dai report di studio e sono:

- *Sezione 3*
‘Physical and chemical properties of the active substance’ (Substance dataset).
‘Physical, chemical and technical properties’ (Mixture/Product dataset).
- *Sezione 4*
‘Physical hazards and respective characteristics’.
- *Sezione 5*
‘Methods of detection and identification’.
- *Sezione 6*
‘Effectiveness against target organisms’.
- *Sezione 8*
‘Toxicological profile for humans and animals’.
- *Sezione 9*
‘Ecotoxicological studies’.
- *Sezione 10*
‘Environmental fate and behaviour’.

Tali sezioni, sono caratterizzate dalla medesima struttura, costituita da un blocco di *data entry* con informazioni amministrative, un blocco relativo al *data source*, materiali e metodi, materiali testati e infine risultati e discussione. Nella sezione 9 sugli studi ecotossicologici, c’è una sezione specifica per il pericolo per l’aria.

Un ‘endpoint study record’ contiene i dati relativi ad un determinato studio, ai quali è possibile accedere selezionando la relativa sezione nel pannello di navigazione. Tali informazioni vengono mostrate all’interno del pannello dei dati.

Un ‘endpoint study summary’ rappresenta invece una sintesi della valutazione fatta su tutti i dati inseriti nei diversi ‘endpoint study record’ e dovrebbe concentrarsi sui risultati più importanti e le conclusioni, e giustificare inoltre l’uso di alcuni studi.

Le altre sezioni, che contengono informazioni derivanti dalla valutazione tecnico-scientifiche, sono elencate di seguito:

- *Sezione 7*
‘Intended uses and exposure’.
- *Sezione 11*
‘Measure to protect humans, animals and the environment’.
- *Sezione 12*
‘Classification and Labelling’.
- *Sezione 13*
‘Summary and evaluation’.

Soltanto nel *dataset* della sostanza, c’è un *endpoint* addizionale relativo alla ‘valutazione PBT’.

Alla luce di quanto detto, dunque, un dossier relativo ad un prodotto biocida risulterà composto da:

- un set di dati relativi al prodotto;
- un set di dati relativo alla/e sostanza/e attiva/e;
- altri set di dati relativi a sostanze e miscele contenute all’interno del prodotto come co-formulanti.

Ogni dossier viene identificato da un codice UUID (*Universally Unique Identifier*) specifico che lo contraddistingue e che permette di rintracciarlo in maniera diretta.

SPC editor

Uno degli elementi essenziale per la presentazione e la valutazione delle domande di autorizzazione dei prodotti biocidi è l'SPC (*Summary of Product Characteristics*). Questo documento riporta al suo interno tutte le informazioni relative al prodotto biocida, alla classificazione, alle misure di mitigazione del rischio, alle condizioni d'uso e di stoccaggio e alle informazioni di carattere amministrativo. L'SPC viene generato mediante uno strumento informatico, disponibile online sul sito dell'ECHA (*European Chemical Agency*), l'*SPC editor* (Figura 4).

Questo strumento è costituito da una finestra di navigazione e una dati, per analogia al sistema IUCLID. Nella prima finestra è possibile muoversi tra le sezioni che compongono l'SPC di un prodotto biocida, ovvero:

- informazioni sul prodotto;
- classificazione;
- usi autorizzati;
- istruzioni d'uso generali;
- informazioni amministrative;
- altre informazioni.

Nella seconda finestra, invece, vengono riportati tutti i dati relativi ad una specifica sezione.

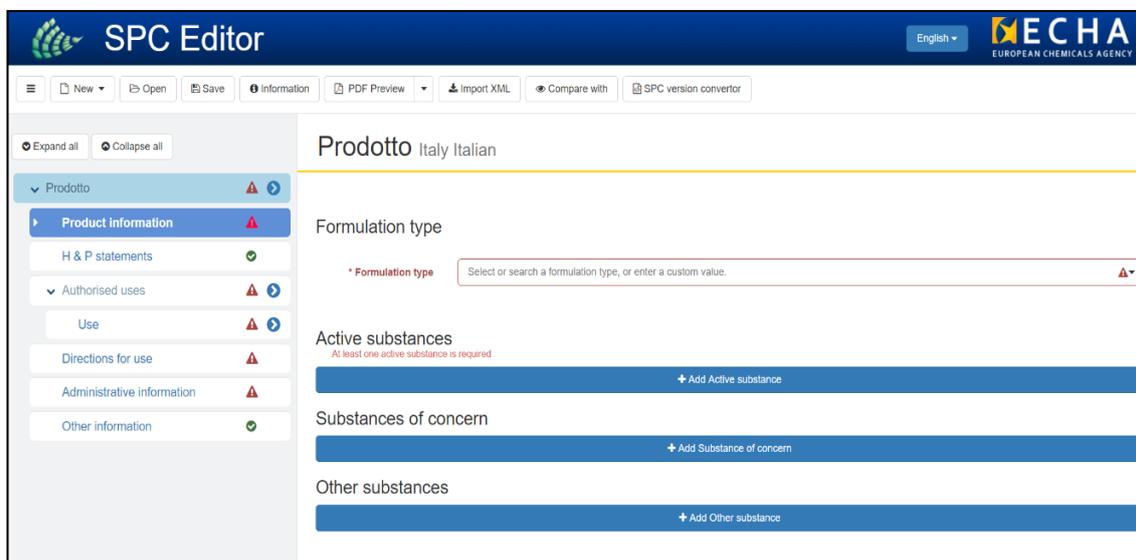


Figura 4. Ambiente di lavoro dell'SPC editor. Sono visibili 2 finestre principali, la finestra 1, contenente le sezioni di lavoro che possono essere selezionate e la finestra 2, che permette la visualizzazione di una specifica sezione e, dunque, l'inserimento dei dati

R4BP3: Register For Biocidal Product 3

Domanda di autorizzazione di nazionale di un prodotto biocida

Una volta completato il nostro dossier, siamo pronti per procedere con la domanda di autorizzazione nazionale attraverso l'R4BP3. Oltre al dossier, per una domanda di autorizzazione, abbiamo bisogno di selezionare un'Autorità competente per la valutazione e indicare una 'contact person' responsabile di tutte le comunicazioni relative alla domanda. Inoltre occorre disporre di tutti i dettagli della domanda, come ad esempio i dettagli delle ricevute di pagamento e di un SPC che generabile attraverso l'SPC editor, sistema appositamente realizzato e disponibile sul sito dell'ECHA.

Una volta effettuato l'accesso, con i nostri dati di login, all'R4BP3, ci compare quindi la schermata iniziale dalla quale presentare la nostra domanda. Cliccando su 'New Application', è possibile selezionare il tipo di domanda. Nel caso di un'autorizzazione nazionale, selezioniamo NA-APP. Dopo aver superato le verifiche iniziali ECHA, la domanda viene trasmessa all'Autorità competente per l'accettazione della domanda. A questo punto l'Autorità competente, prende una decisione in merito alla domanda, validandola tramite 'validate task'.

Da questo momento, ha inizio la fase di valutazione.

Nella schermata principale del registro, possiamo accedere a diverse schede utili per il controllo delle domande di autorizzazione.

Gli elementi essenziali della schermata principale sono:

- un campo relativo alle proprie attività, denominato '*My tasks*';
- un campo relativo alle attività di gruppo, denominato '*My group tasks*';
- un campo relativo ai messaggi ricevuti.

Oltre a questi elementi, sono presenti alcuni tasti attraverso i quali è possibile accedere alle informazioni relative alle domande:

- *task*, consente di accedere alle attività e di monitorarne lo stato. In questa scheda è possibile richiedere ulteriori informazioni durante le fasi di validazione della domanda, o valutazione della documentazione presentata. I *task* per la richiesta di nuove informazioni sono il '*Resubmit information task*' e il '*Reply to communication task*';
- *messages*, consente di accedere ai messaggi scambiati tra i diversi utenti aventi accesso al registro;
- *cases*, permette di individuare e accedere alle informazioni relative a quelle domande per le quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione;
- *assets*, attraverso il quale è possibile individuare e accedere alle informazioni relative a quelle domande per le quali è stata rilasciata fornita l'autorizzazione.

La Figura 5 mostra la schermata principale del registro e le sue funzionalità.

Per poter accedere alla documentazione presentata per una domanda di autorizzazione è necessario ricercare il relativo '*case*'. Cliccando sul tasto '*cases*' è possibile accedere alla scheda di ricerca. Attraverso la selezione di parametri specifici di ricerca è possibile individuare un '*case*', identificato da un numero codice alfanumerico denominato '*case number*'.

Infine, cliccando sul '*case number*' è possibile accedere alla schermata relativo ad un '*case*' specifico. In questa scheda è possibile accedere a tutti i dettagli della domanda e alla documentazione presentata ai fini della valutazione.

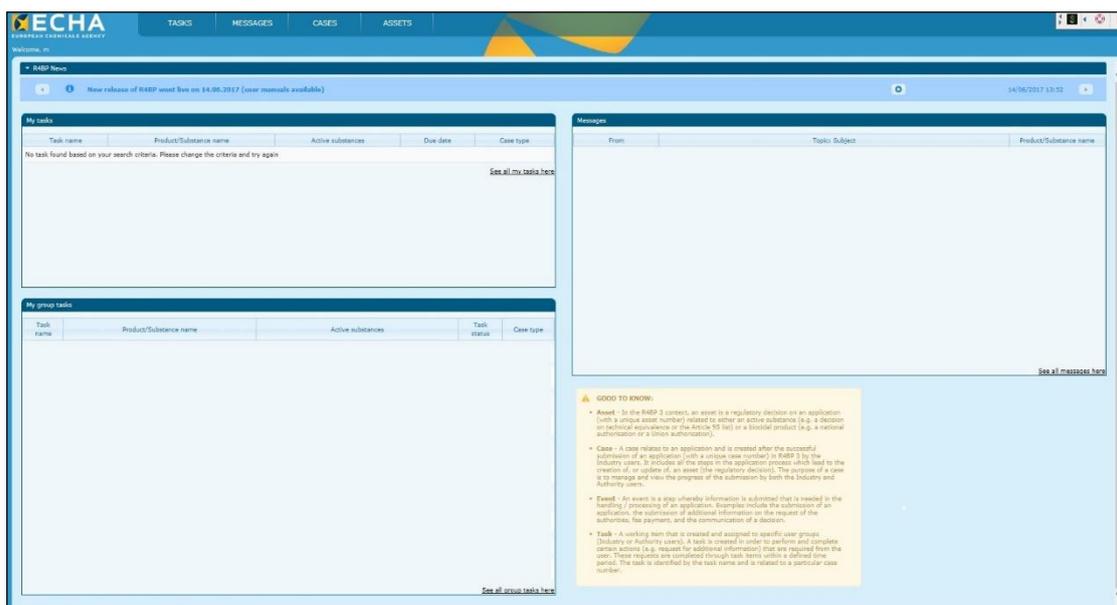


Figura 5. Ambiente di lavoro dell'R4BP3 dal quale è possibile accedere a tutte le funzionalità relative alla presentazione e gestione delle domande di autorizzazione dei biocidi

Nella schermata relativa al 'case' è possibile individuare le informazioni di base e la documentazione relativa alla domanda. Il tasto 'Action' consente di selezionare alcune azioni relative al 'case' come, ad esempio, la creazione di una nuova comunicazione per lo scambio di informazioni. I 'tab' presenti nell'area 2 consentono di accedere alla documentazione a supporto della domanda e sono:

- *SPC documents* è una sezione nella quale vengono caricati gli SPC in formato .xml ottenuti mediante SPC editor;
- *Dossiers* è la sezione nella quale è possibile rintracciare il dossier del prodotto biocida, ma anche tutte le relative modifiche relative ad esso;
- *Company details* contiene tutte le informazioni relative all'azienda che ha presentato la domanda;
- *Event history* è sezione contenente la cronistoria di quanto successo dalla presentazione della domanda alla conclusione della valutazione;
- *Documents* raccoglie tutti i documenti scambiati tra gli utenti che hanno accesso al 'case';
- *Financial management*, riporta tutte le informazioni finanziarie della domanda, come ad esempio i dettagli di pagamento;
- *Related cases*, riporta un elenco di tutti i 'cases' correlati alla domanda, come ad esempio domande di mutuo riconoscimento.

Bibliografia

- ECHA. *Biocides submission manual application instructions: national authorisations*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-24-EN).
- ECHA. *Biocides submission manual technical guide: R4BP3*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-07-EN).
- ECHA. *Le funzionalità di IUCLID 6*. Helsinki: European Chemical Agency; 2016.

SCENARI DI ESPOSIZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Raffaella Cresti, Leonello Attias
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Principi generali

Il Regolamento (UE) 528/2012 (1), noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*) stabilisce che per i prodotti biocidi immessi sul mercato, e per tutti i principi attivi in essi contenuti, debbano valutati i rischi connessi all'uso del prodotto. La valutazione dei rischi è pertanto necessaria sia per l'approvazione di un principio attivo nell'elenco dell'Unione sia per l'autorizzare di un prodotto biocida, che contiene il principio attivo già iscritto in suddetto elenco.

Il processo definito di "valutazione dei rischi" ha l'obiettivo di identificare le condizioni di uso sicuro in funzione delle modalità di impiego proposte per il prodotto biocida, tale valutazione si compone di quattro fasi:

- *Identificazione dei pericoli*
definisce le capacità intrinseche di una sostanza chimica di causare effetti dannosi;
- *Determinazione della relazione quantitativa dose (concentrazione)/ risposta (effetto)*
rappresenta la stima del rapporto tra la dose di esposizione e l'incidenza (o gravità) dell'effetto (eco-)tossicologico;
- *Valutazione dell'esposizione*
determinazione quantitativa di sostanza a cui l'uomo e l'ambiente possono essere prevedibilmente esposti;
- *Caratterizzazione del rischio*
stima l'incidenza con cui possono verificarsi degli effetti avversi sulla popolazione esposta a seguito di un'esposizione reale o prevedibile.

Pertanto, la metodologia per la valutazione del rischio è definita come la combinazione tra queste quattro fasi. In particolare, la stima dell'esposizione umana rappresenta un elemento fondamentale nel processo di valutazione del rischio per la salute umana e richiede la quantificazione dei livelli attesi di esposizione sia per gli utilizzatori diretti di un prodotto che per altre categorie di popolazione, potenzialmente esposte a seguito del suo utilizzo.

La valutazione dell'esposizione è un processo a più livelli, cosiddetto "processo iterativo" (*tiered approach*). Il processo iterativo prevede che la stima dei livelli di esposizione per uno scenario venga effettuata a partire da assunzioni di *default* piuttosto conservative. Nel caso in cui da questa prima valutazione ne risulti un potenziale rischio, si procede con l'applicazione di opzioni di affinamento (*refinement*) e la valutazione viene modificata utilizzando dati basati sull'uso realistico del prodotto. L'obiettivo dell'intero *iter* è quello di identificare le condizioni di uso sicuro del prodotto. Nell'approccio iterativo l'esposizione viene inizialmente (Tier I) stimata considerando, ai fini di una maggiore cautela, un caso peggiore realistico (*realistic worst case*) in cui non si applicano le misure di riduzione dell'esposizione e si utilizzano valori di default forniti dai modelli di esposizione. Laddove, per un determinato uso a livello di Tier I si riscontri

un rischio inaccettabile la stima dell'esposizione viene affinata (Tier II) applicando dei fattori di riduzione dell'esposizione (es. dispositivi di protezione individuale, DPI). Se lo scenario di esposizione presenta ancora un potenziale rischio, il processo si conclude (Tier III) con l'utilizzo di dati di monitoraggio per la quantificazione dei livelli di esposizione.

Per la stima dell'esposizione è necessario identificare gli scenari di esposizione, che descrivono le condizioni e le caratteristiche di uso di un prodotto. Nel fare ciò è necessario innanzitutto distinguere tra scenari di esposizione primaria (o diretta) e scenari di esposizione secondaria (o indiretta). I possibili usi che possono comportare esposizione diretta e indiretta sono l'uso industriale, l'uso professionale e l'uso non professionale (es. consumatori) mentre l'esposizione indiretta invece può essere rilevante anche per la popolazione generale (*general public*). A seconda del tipo di utilizzo e della tipologia di utilizzatore sarà necessario sviluppare uno o più scenari di esposizione.

Costruzione di uno scenario di esposizione

Lo scenario di esposizione descrive le modalità di impiego di una sostanza (o prodotto) e le misure atte a garantirne l'uso sicuro. Per la costruzione di uno scenario, e la conseguente stima dei livelli attesi, è necessario conoscere alcune informazioni in merito alle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza, alle modalità di utilizzo e ai potenziali soggetti esposti. Questi dati e informazioni, definiti determinanti, sono disponibili nel fascicolo di valutazione presentato dai richiedenti all'Autorità Competente di valutazione (*evaluating Competent Authority*, eCA) e sono:

- dove e da chi viene usata la sostanza;
- caratteristiche della sostanza: stato fisico, tensione di vapore, polverosità (es. polvere, *pellet*);
- composizione del prodotto;
- eventuali impurezze rilevanti presenti all'interno della sostanza;
- come viene usata la sostanza, includendo una descrizione delle attività e dei *task* da cui deriva un'esposizione e delle quantità utilizzate per ciascun impiego;
- natura dell'esposizione: le condizioni operative, tra cui il tipo, la frequenza e la durata sia dei *task* che dell'esposizione;
- le misure di gestione del rischio (tecniche/personale) sono (o devono essere) usate durante le attività svolte. Includendo le informazioni per dimostrare che i DPI consigliati sono adatti, e mantenuti correttamente, e vengono usati come ultima ratio (altre opzioni di controllo vanno utilizzate per quanto possibile);
- raccomandazioni in merito alla corretta applicazione degli appropriati sistemi di gestione che assicurino le misure volte a limitare o evitare l'esposizione (es. la durata dell'esposizione è ridotto al minimo e DPI viene correttamente usato).

Identificazione delle categorie di popolazione potenzialmente esposta

Per lo sviluppo di uno scenario di esposizione è necessario individuare tutte le possibili categorie di popolazione esposte ad un singolo uso, al fine di valutarne i possibili rischi associati. Le popolazioni che possono essere esposte a seguito di un uso diretto o indiretto dei prodotti biocidi sono:

- utilizzatori industriali e professionali;
- utilizzatori non professionali (consumatori);
- popolazione generale (adulti, infanti, bambini).

Gli utilizzatori industriali o professionali sono utenti che entrano in contatto con il biocida durante la loro attività professionale. In generale, l'utente professionale è soggetto alle normative sulla tutela dei lavoratori (2) e ad un rischio controllato anche attraverso l'applicazione di misure di controllo del rischio e dell'uso dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI). Per i lavoratori con conoscenze e competenze limitate nel gestire le sostanze pericolose, come nel caso di uso non abitualmente richiesto, le condizioni di esposizione potrebbero essere simili a quelle degli utenti non professionali. Una particolare categoria di utilizzatori professionali è rappresentata dagli utenti professionali qualificati: lavoratori con conoscenze e capacità specifiche nel manipolare particolari tipologie di prodotto che richiedono modalità di utilizzo con una frequenza e/o una durata maggiore (es. *pest control operator*).

L'utente non professionale è un membro del pubblico che può in primo luogo essere esposto ai biocidi utilizzando un prodotto di consumo. Il consumatore è improbabile che sia informato sulle misure da adottare per il controllo dell'esposizione, o che possa seguire esattamente le istruzioni all'uso. Inoltre, l'uso non professionale dovrebbe mostrare una frequenza e/o una durata di utilizzo inferiore. È opportuno ricordare che per gli utenti non professionali l'uso dei DPI per il controllo dell'esposizione risulta molto limitato e che per i consumatori tale uso è consentito solo se fortemente raccomandato dal produttore e fornito insieme al prodotto.

Infine, la popolazione generale è costituita da quei soggetti che possono essere esposti, anche in modo non consapevole, al biocida attraverso le diverse vie di esposizione senza che siano essi stessi ad utilizzare il prodotto.

Esposizione primaria (diretta) ed esposizione secondaria (indiretta)

Individuate le categorie di esposti, è necessario definire il tipo di esposizione per comprendere come la popolazione entra in contatto con il prodotto in termini di esposizione diretta o indiretta.

In particolare, l'esposizione diretta ha luogo nel momento in cui l'individuo utilizza in prima persona il biocida. Gli scenari di esposizione primaria per i biocidi fanno riferimento a tre distinte fasi di utilizzo:

- *Mixing&loading* (miscelazione e di carico): riguarda le attività che coprono la fornitura e manipolazione di grandi quantitativi di prodotto pronto all'uso e di prodotto concentrato; la diluizione di concentrati e/o l'introduzione del prodotto in un dispositivo/apparecchiatura per l'applicazione.
- *Application* (applicazione): riguarda tutti gli usi del biocida, compresa l'applicazione a mano, con strumenti portatili, per immersione, attraverso *spraying*. Questa fase di utilizzo può comportare l'esposizione di persone presenti durante l'applicazione del prodotto (esposizione secondaria).
- *Post-application* (post applicazione): riguarda l'esposizione attraverso la pulizia e manutenzione delle attrezzature e degli strumenti del processo. L'esposizione secondaria è compresa nella fase di *post-application*.

Pertanto, lo scenario di esposizione sarà costituito, a seconda dei casi, da uno o più *task* e consentirà di stimare l'esposizione totale derivante dal contributo delle singole attività.

Esposizione secondaria (o indiretta) può aver luogo durante o dopo l'uso del biocida. Nel caso di utilizzatori professionali si distingue tra esposizione intenzionale ed esposizione accidentale. L'esposizione secondaria intenzionale è rappresentata da un'esposizione indiretta che si verifica durante la regolare attività lavorativa, come ad esempio il falegname esposto alla polvere di legno impregnato di un biocida. L'esposizione secondaria accidentale non si verifica necessariamente durante un'attività lavorativa, ma può essere successiva e causata a seguito dall'uso di un biocida, ad esempio durante il lavaggio degli abiti da lavoro contaminati.

È importante sottolineare come l'utilizzatore di un prodotto può essere soggetto contemporaneamente sia ad un'esposizione primaria che secondaria, mentre per il "non utilizzatore" (es. *general public*) può verificarsi la sola esposizione secondaria. In generale, i livelli di esposizione diretta risultano sempre superiori a quelli calcolati per le esposizioni secondarie. Tuttavia, a causa del comportamento specifico di alcune categorie di popolazione per alcune tipologie di prodotto può essere rilevante stimare i livelli di contaminazione derivanti da esposizioni secondarie, un esempio classico è rappresentato dai bambini che gattonano sulla superficie di un tappeto trattato con un biocida.

Vie di esposizione

Per l'elaborazione di uno scenario è anche importante individuare attraverso quali vie di esposizione il biocida entra in contatto con l'organismo umano. Le principali vie di esposizione sono: la via inalatoria, la via cutanea e quella orale. Il coinvolgimento di una o più vie è funzione sia della tipo di utilizzo che delle proprietà del prodotto in uso.

In linea generale, l'esposizione attraverso la via inalatoria avviene principalmente a seguito del rilascio di gas, vapori, aerosol (liquidi e solidi, inclusi fumi, polveri, fibre). La via inalatoria stima la quantità di sostanza che si concentra nella zona di respirazione ed è generalmente riportata come concentrazione media calcolata rispetto ad un periodo di riferimento. In particolare, l'esposizione cronica per i lavoratori è pari alla concentrazione calcolata durante un intero turno lavorativo (es. 8 ore) mentre per i consumatori viene calcolata nell'arco di un'intera giornata (es. 24 ore). Per esposizione acuta, la cui stima deve essere effettuata nel caso di effetti acuti o di esposizioni di durata breve o intermittenti, l'esposizione si calcola in un periodo della durata massima di 15 minuti.

Per la via cutanea la concentrazione viene calcolata o come esposizione potenziale, rappresentata dalla quantità di contaminante che si deposita sugli indumenti; oppure come esposizione reale data dalla quantità di contaminante che raggiungere la cute. Le principali vie principali di contaminazione che coinvolgono la cute sono:

- deposizione da aria;
- contatto diretto con il contaminante (immersione, spray);
- contatto con superfici contaminate;
- trasferimento di contaminante da mani ad altre parti del corpo;
- trasferimento dagli indumenti contaminati (in particolare delle mani durante la rimozione indumenti contaminati e/o DPI).

Infine, la via orale tiene conto del contributo derivante dall'esposizione attraverso l'ingestione diretta o associata alla presenza del biocida sulla cute o sugli indumenti contaminati che entrano in contatto con l'organismo attraverso il contatto mani-bocca, oppure mediante articoli trattati per contatto diretto o indiretto con la bocca (es. bambini). Negli ambienti di lavoro la contaminazione attraverso la via orale è controllabile mediante l'applicazione delle buone pratiche di igiene e, pertanto, non viene quindi considerata ai fini della valutazione dell'esposizione occupazionale.

Strumenti per la valutazione dell'esposizione

Nello stabilire il ruolo dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA), il BPR (art. 76) si pone l'obiettivo di istituire un'Agenzia che fornisca orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del regolamento stesso. Pertanto, l'ECHA, in collaborazione con gli Stati Membri e gli stakeholder coinvolti nel processo

di valutazione, ha predisposto una serie di linee guida e documenti di orientamento che garantiscano un approccio armonizzato e semplificato da parte di tutti i soggetti coinvolti. Il BPR sottolinea, infatti, come sia “necessario stabilire principi comuni per la valutazione e l’autorizzazione dei biocidi in modo da garantire un approccio armonizzato da parte delle autorità competenti”.

In particolare, per la valutazione dei rischi per la salute umana associati all’esposizione ai biocidi, è stata recentemente pubblicata sul sito dell’Agenzia la *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health - Assessment & Evaluation* (3), linea guida che aggiorna e sostituisce la precedente e riporta i principi e i criteri da adottare nella valutazione dei rischi. La valutazione dei rischi è un processo costituito da una sequenza di azioni, a ciascuna delle quali la guida dedica una sezione di approfondimento:

1. valutazione degli effetti, che comprende:
 - a) identificazione del pericolo;
 - b) caratterizzazione del pericolo.
2. valutazione dell’esposizione;
3. caratterizzazione del rischio.

La *Guidance* si completa con un documento specifico per la valutazione dell’esposizione (4), che costituisce un manuale di applicazione pratica per guidare il valutatore nella scelta dei modelli da utilizzare in funzione del tipo di esposizione e delle caratteristiche del prodotto. L’obiettivo del manuale è quello di analizzare i molteplici modelli disponibili, evidenziandone le potenzialità e i limiti applicativi, fornendo così al valutatore un’indicazione sull’approccio valutativo da utilizzare a seconda dei casi in esame.

Il gruppo di lavoro dell’*Ad hoc working group - Human Exposure* (HEAdoc WG) istituito nell’ambito del *Working Group on Human Health* (WG HH) prepara e pubblica sul sito dell’ECHA documenti di orientamento (*Recommendations of the Ad hoc Working Group on Human Exposure*) su tematiche specifiche che possono emergere durante la discussione al WG HH nell’ambito del *peer-review* di una sostanza. Sul sito sono inoltre disponibili anche i documenti dello *Human Exposure Expert Group* (HEEG) che, in applicazione dei criteri stabiliti dalla precedente Direttiva 98/8/CE (*Biocidal Products Directive*, BPD) (5), operava in maniera analoga all’HEAdoc WG prima della sua costituzione.

Caratterizzazione dei rischi

Il BPR definisce il processo di caratterizzazione dei rischi come una:

“valutazione dell’incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in una popolazione umana, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell’esposizione reale o prevista a un qualsiasi principio attivo o a una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio», ovvero la quantificazione di tale probabilità”.

Pertanto, in ambito BPR la caratterizzazione dei rischi rappresenta la valutazione dei rischi associati all’esposizione ad un principio attivo attraverso l’uso del prodotto biocida. Per la salute umana, tale processo si basa sul confronto tra gli *end-point* per gli effetti tossicologici critici, e i valori di riferimento che ne derivano (*Acceptable Exposure Level*, AEL), con i livelli di esposizione stimati per la modalità di impiego e lo scenario di esposizione proposto.

Laddove, per un determinato scenario di esposizione sia possibile identificare un effetto critico attraverso un valore soglia (es. *NO (Adverse) Effect Level*, NO(A)EL; o *LOwest (Adverse) Effect Level*, LO(A)EL oppure *BenchMarck Dose*, BMD) e i dati di esposizione calcolati siano

affidabili, è possibile condurre una valutazione dei rischi quantitativa. In questi casi, il metodo prevede che, a seconda delle condizioni di uso e per ogni scala temporale di esposizione, venga derivato un valore di riferimento (*Acceptable Exposure Level*, AEL) da confrontare con i livelli di esposizioni attesi, di durata analoga.

In particolare, per i biocidi è richiesta la derivazione di un AEL acuto per esposizioni di breve durata, di al massimo 24 ore; un AEL a medio termine per esposizioni di durata inferiore ai sei mesi e un AEL a lungo termine per esposizioni superiori ai sei mesi. Linee guida (3) indicano quale *end-point* utilizzare in funzione del limite tossicologico di riferimento (es. AEL) da considerare nella valutazione dei rischi.

Pertanto, nella caratterizzazione dei rischi dovrà essere identificato l'AEL più appropriato e confrontato con il livello di esposizione calcolato, per il principio attivo contenuto nel prodotto, nella situazione di utilizzo rilevante. In un approccio quantitativo si deriva un rapporto di caratterizzazione dei rischi (esposizione/AEL) per ogni uso e durata di esposizione. Se tale rapporto è inferiore al valore uno il rischio è accettabile, in caso contrario il rischio non è accettabile e, se possibile, si procede con il *refinement*, modificando i determinanti dell'esposizione, o la valutazione del pericolo oppure adottando opportune misure di gestione dei rischi.

Nel caratterizzare i rischi connessi all'esposizione ad un biocida non sempre è possibile l'approccio quantitativo. In particolare, quando l'effetto critico rilevante non consente di ottenere un'informazione quantitativa in termini di relazione dose-risposta, gli AEL non possono essere derivati, e si deve, pertanto, procedere attraverso un approccio semi-quantitativo o qualitativo. È questo il caso dei biocidi i cui effetti tossici sono correlati alle proprietà di pericolo di effetti locali (es. corrosione o irritazione) oppure si manifestano attraverso effetti senza soglia (es. cancerogeni e mutageni).

Per gli effetti locali, il primo passaggio è rappresentato dall'individuazione delle opportune misure di mitigazione del rischio e condizioni operative che tengano conto delle caratteristiche di pericolo e che consentano di garantire il controllo del rischio. Nel caso di principi attivi cancerogeni e mutageni senza soglia, si applica un approccio semi-quantitativo derivando un valore di riferimento associato ad un livello di rischio minimo o "accettabile" (es. *Derived Minimum Effect Level*, DMEL). A livello internazionale, per la popolazione generale, viene considerato "accettabile" un tasso di incremento dell'insorgenza del tumore pari ad un caso su un milione di popolazione esposta per il tempo di vita. Per i lavoratori, il livello "accettabile" è pari ad un incremento dell'insorgenza del tumore di un caso su centomila di persone esposte per il tempo di vita (ponderato per il tempo di attività lavorativa). La linea guida (3) sottolinea, però, come il DMEL debba essere utilizzato per valutare il rischio residuo derivante dall'adozione di opportune misure di mitigazione del rischio e condizioni operative. Pertanto, lo scopo dell'approccio qualitativo o semi-quantitativo è quello di valutare la probabilità di evitare l'insorgere di effetti avversi durante l'implementazione delle condizioni operative e delle misure di mitigazione del rischio individuate e definite nello scenario di esposizione.

In conclusione, dagli esiti della caratterizzazione dei pericoli, da cui si derivano i valori di riferimento per una caratterizzazione dei rischi quantitativa (per effetti con soglia) o informazioni qualitative (es. classificazione dei pericoli) o stime semi-quantitative (es. DMEL), e dalla valutazione dell'esposizione è possibile effettuare una caratterizzazione dei rischi.

Bibliografia

1. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (UE) N. 528/2012 del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 167 del 27 giugno 2012.

2. Italia. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008 - Supplemento Ordinario n. 108
3. ECHA. *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health - Assessment & Evaluation (Parts B+C; Version 4.0)*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. Disponibile all’indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>; ultima consultazione 6/3/18
4. ECHA. *Biocides human health exposure methodology. First edition*. Helsinki: European Chemicals Agency. 2015. Disponibile all’indirizzo <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>; ultima consultazione 15/3/18.
5. Europa. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all’immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 123/1, 24 aprile 1998.

RISK MITIGATION MEASURES FOR BIOCIDES PRODUCT (RODENTICIDES, INSECTICIDES, REPELLENTS, PRESERVATIVES)

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Rodenticides

Rodenticides are one of the few types of pesticides requiring approval under both Plant Protection Products Regulation (PPP, Regulation (EC) 1107/2009) and Biocidal Products Regulation (BPR, Regulation (EU) 528/2012), according to their use.

In addition, the Sustainable Use Directive (Directive 2009/128/EC) requires Member States to introduce necessary measures to restrict the sale of professional products to those users who hold an appropriate certificate, defining also the necessity of certified training for several identified categories (users, distributors, consultants).

There are initiatives in place to ensure that pesticides for professional use are only sold to qualified users, but currently a product for professional use could be sold also to untrained people. Rodent pest control worldwide relies largely on the use of anti-vitamin K Anticoagulant Rodenticides (ARs). The delayed action of these compounds, with mortality occurring several days after bait consumption, makes them particularly effective.

The intensive use of these compounds has been rapidly followed by the selection of resistant strains in Norway rats, roof rats (*Rattus rattus*) and house mice (*Mus musculus* and *Mus domesticus*).

ARs are usually classified as First Generation AR (FGAR) (warfarin, chlorophacinone, coumatetralyl), requiring several days of feeding to be fully active, and Second Generation ARs (SGARs) (bromadiolone, difenacoum, brodifacoum, flocoumafen, difethialone), more potent and active after only one day of feeding.

Bromadiolone and difenacoum are considered less potent than the other SGARs and resistance to them is described, while there is no evidence of 'practical' resistance on the field to the three other SGARs. Alternatives to chemical rodenticides are limited.

One of the main characteristics of ARs is represented by high level of poisoning, usually considered as primary and secondary poisoning.

In case of primary poisoning, limitation of risk could be promoted acting on:

- composition (addition of bitter agent, addition of dying agent);
- packaging (use of packaged bait, use of safety boxes);
- location of the product (use of bait stations);
- application of the products (amateurs/professionals outdoor, only professionals outdoor);
- instruction on labels (i.e., indications about antidotes, about careful use, etc.).

In case of secondary poisoning, limitation of risk could be promoted acting on:

- use of bait stations outdoor;
- specific location of the bait station;
- removal of carcasses by professionals.

Specific Risk Mitigation Measures for rodenticides (RMMs) set up according to specific issues (by user category, bait formulation, quantity of applied bait, packaging type and/or pack size) take into account several provisions such as:

- restrictions of use for amateurs;
- rat control use for professionals only;
- restriction to indoor use;
- picking up dead rodents and other animals (and disposal of bodies);
- remove bait at the end of treatments and disposal;
- mandatory use of tamper-resistant bait boxes;
- erection of notices to indicate presence of rodenticides;
- resistance monitoring;

It is necessary to provide a list of recommendations such as:

- resistance evaluation and monitoring;
- resistance management;
- non-target poisoning monitoring;
- training for trained professionals;
- training of professionals (farmers, gamekeepers);
- provision of information for the general public;
- best practice guidelines.

In addition, some additional risk mitigation measures are related to the type of application.

Non-refillable bait boxes should be mandatory for amateur products and various levels of protection can be obtained with the different bait boxes type and it is suggested to develop specific requirements for bait boxes qualification. All bait formulations should be available to all user categories, with limited amounts and tamper-resistant bait boxes for amateurs.

Product manufacturers should provide a list of the information media available for the various user categories. Information leaflets or labels should be provided.

Training is an essential component of appropriate use of ARs: trained professionals should receive appropriate and certified training, resulting in certified qualification and a European standard has been developed and appears as a very promising tool. In this sense, adaptation of existing programs is encouraged and professionals should also receive appropriate training.

Rodenticides could be included in such training programs or as separate training sessions, depending on local uses of ARs (some MSs have permitted uses of ARs as Plant Protection Products).

Other provision of information is requested for the public: it is strongly suggested to develop specific leaflets, boards and video loops for local points of sale. Information should also be provided by stakeholders, but also by CA and the EU on the internet (dedicated websites). A suggestion to deliver ARs only in specialized shops or in shops with specifically trained personnel is proposed.

Regulation (EC) 1272/2008 and harmonized classification for active substances

New Regulation BPR and the new PPP Regulation provide both the non-eligibility for substances classified as CMR (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic) of category 1A and 1B, PBT, vPvB, and neurotoxic according to specific cut-off criteria.

The assessment of the classification must be conducted and prepared according to a CLH (harmonized classification and labelling) report evaluated by European Chemical Agency

(ECHA), in a joint with assessment for inclusion in all.1 and by the same experts who had made evaluation for DAR Draft Assessment Report (PPP) / CAR (Competent Authority Report) (BP).

All biocides (and PPP) substances already allocated to MSs for the evaluation of inclusion in all.1 will proceed for the elaboration of a CLH dossier, also requiring IUCLID 5 annex. No fees are provided for this additional workload to MSs. Final decision about classification is drafted by Risk Assessment Committee (RAC) in ECHA.

In March 2014, at its 28th meeting, the RAC for Harmonised Classification and Labelling concluded that all anticoagulant rodenticides (AVKs) should be classified as toxic for reproduction (R1A - "Known Human Reproductive toxicant" or R1B - "Presumed Human Reproductive toxicant").

As the majority of rodenticide products contain >0.003%, the RAC opinions will result in such products being classified and labelled as a reproductive toxicant. As a product classified as R1A or R1B cannot be made available to the general public in accordance with Article 19(4) of the BPR, these opinions may significantly alter the number of products, in particular FGARs but also bromadiolone and difenacoum containing products, that may be available to the general public to control rodents.

As an immediate consequence, at the current dosage, all FGAR active ingredients would become unavailable for the general public and only professional use to be sold in the appropriate shops.

Should companies seek to reformulate their products to maintain them available for the general public, a concentration below 0.003% would be probably ineffective for all FGARs against fully susceptible populations of Norway rat and House mice, and the SGARs bromadiolone and difenacoum would be ineffective against resistant strains of both species where they possess certain mutations of the VKORC1 gene.

The RAC opinions could therefore lead to a greater use by the general public of difethialone, brodifacoum and flocoumafen containing products, as these would be the only products available and efficacious below the 0.003% concentration limit

Furthermore, although the labelling of products as R1A or R1B does not mean that products cannot be authorised for professional operators, there is a concern that products which carry specific classification and labelling (including toxic by reproduction) could not be used to protect important areas such as food factories, due to restrictions placed on professional operators by individual companies in charge of these sites.

Indeed, many organizations that use professional pest control services follow protocols for the choice of products that prevent the use of those classified as toxic to reproduction at their sites (CEPA communication with the expert team).

Now, Applicants are trying to reduce concentrations from 0.005% to 0.0025% (SCL = 0.003%) thus providing new efficacy studies (with additional cost, composition changes, new evaluations and new fees).

Insecticides

Also Insecticides are one of the few types of pesticides which require approval under both Plant Protection and Biocidal Products regulations, according to their use.

In addition, the Sustainable Use Directive requires Member States to introduce necessary measures to restrict the sale of professional products to those users who hold an appropriate certificate, defining also the necessity of certified training for several identified categories (users, distributors, consultants).

There are initiatives in place to ensure that pesticides for professional use are only sold to qualified users, but currently a product for professional use could be sold also to untrained people.

An important technical risk mitigation measure is development of packaging systems enabling correct dosing of insecticides by non-trained professionals and consumers.

Furthermore, it is needed to restrict the use of insecticides in spray cans as it entails a risk to the user due to inhalation of breathable aerosols.

Consumers should be guided through awareness campaigns on sustainable use of biocides and instructions for use on leaflets in the package or given by the retailer upon purchase.

Professional use is taking care of a continue developing of formulations in order to reduce risk of exposure for professionals. Technical solutions such as packaging systems can enable correct dosing by non-trained professionals and consumers: this includes design of containers with dosing systems that release only the required amount of biocides per use.

Moreover, alternatives to spray can application of insecticides can effectively reduce the identified risk to professional and private users exposed to micro-sized aerosols. Packaging systems enabling correct dosing and restriction on use of insecticides in spray cans will effectively reduce the exposure and risk of effects during use of insecticides by professionals and consumers.

Integration and communication of IPM principles in guidance to professionals as well as in instruction to the consumers would be highly relevant. This would include strategy for sustainable use of biocides and consideration on how to minimise formation of resistance and possible bioaccumulation in the target organisms. Moreover, guidance for professional users based on IPM principles, restriction of sales and better instructions to private user are likely to lead to more careful use of insecticides. The mentioned technical solutions are relatively low cost measures and the responsibility of the manufacturers. The same applies for guidance and better instructions to consumers. Restriction of sales and certification of retailers will probably cause an increase of the prices of insecticide products for consumer use.

In this sense it is important to remind the provisions of the standard CEN 404. This European Standard specifies the requirements and competences to be met by professional providers of pest management services in order to protect public health and the environment. This Standard applies to those who have the responsibility for delivering pest management services including the assessment, recommendation and subsequent execution of the defined control procedures. The requirements set out in this Standard are designed to apply to any service provider whose activity falls within this scope as the application of suitable products and methods against pests.

Repellents

Repellents are often used by general public, including sensitive population (children, elderly, pregnant women, etc.). Those products are used also in high density infestations abroad out of EU (i.e., malaria countries).

Most of the interesting features from a proper risk assessment point of view takes into account the fact that:

- they are often used repeatedly
- they contain substances very often irritating or sensitizing.
- their concentration and rate of application can vary in high rates.
- they could be associated to cosmetics (sunscreens)
- they could contain irritating substances, depending on the concentration

Insect skin repellents

Due to the specific mode of use, products containing irritating substances for skin in concentration equal or higher 10% could be out of the market as they should be classified as irritating for the skin. Skin irritating products are obviously in conflict with the mode of use (skin application) and no mitigation measures could be applied. Applicants trying to reduce concentrations from 20% to <10% with subsequent consequences such as new efficacy studies in progress, new cost, composition changes, new evaluations, new fees, new packaging type development (more roll-on).

Preservatives

Most common used preservatives contain sensitizing substances such as:

- methyl iso-thiazolinon;
- benzoiso-thiazolynon;
- octabentazon;
- propiconazole (fungicide);
- permethrin (insecticide).

In case the concentration doesn't reach (as usual) the trigger for a proper symbol and H phrase according to CLP Regulation, it should provide the labelling phrase «Contain... (substance). May cause an allergic reaction» (EUH 208) applicable to concentrations ranging from 0.01-0.001%, often with specific concentration limits.

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: I PRODOTTI DISINFESTANTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1272/2008

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Campo di applicazione

Tutte le miscele, inclusi i Presidi Medico Chirurgici, noti come PMC, e i prodotti biocidi, dal 1° giugno 2015 sono classificati ed etichettati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che ha abrogato le Direttive 67/548/CEE (Direttiva Sostanze Pericolose, DSP) e 1999/45/CE (Direttiva Preparati Pericolosi, DPP). Il Regolamento CLP si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, noto come GHS (*Global Harmonization System*) delle Nazioni Unite e ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente. Dal 1° giugno 2017 il Regolamento CLP è l'unica normativa di riferimento nell'Unione Europea (UE). Dalla sua applicazione sono esclusi sostanze e miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale: medicinali umani e veterinari, dispositivi medici di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico con il corpo umano, alimenti e mangimi, cosmetici. Il termine ultimo per lo smaltimento delle scorte al commercio e all'impiego dei prodotti classificati ed etichettati con la precedente normativa DPP, è stato il 31 maggio 2017.

Il Regolamento CLP ha comportato diversi cambiamenti, tra cui:

- il termine sostanza viene mantenuto rispetto alle precedenti normative, mentre preparato viene sostituito da miscela;
- la modifica dei criteri di classificazione e dei limiti di concentrazione;
- la definizione di nuove classi di pericolo che diventano 16 per il pericolo fisico, 10 per la salute umana, 1 per l'ambiente acquatico, 1 per lo strato di ozono;
- i pittogrammi sono modificati drasticamente rispetto alla DPP: un quadrato di colore giallo-arancione con il simbolo di pericolo di colore nero, è sostituito da un rombo con sfondo di colore bianco, bordo di colore rosso e simbolo di pericolo sempre di colore nero. Sono state introdotte due immagini del tutto nuove, il pittogramma con la persona danneggiata e il punto esclamativo che sostituisce la croce di Sant'Andrea;
- le frasi di rischio "frasi R" sono state sostituite dalle indicazioni di pericolo "frasi H" (*Hazard statements*), e i consigli di prudenza "frasi S" sono state sostituite dalle "frasi P" (*Precautionary statements*).

Criteri di classificazione

La classificazione descrive il tipo e la severità dei pericoli chimico-fisici, per salute umana o per ambiente, intrinseci di sostanze o miscele.

Si parla di pericolo e non di rischio quando il potenziale di una sostanza o una miscela di provocare effetti avversi in base alle proprietà intrinseche; si parla di rischio invece come di probabilità che si verifichi un determinato effetto avverso a seguito della esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa.

Uno dei principali obiettivi del Regolamento CLP è determinare se una miscela presenta proprietà che permettono di classificarla come pericolosa. In questo contesto, la classificazione è il punto di partenza per la comunicazione di pericolo.

Una volta classificata una miscela, i pericoli identificati devono essere comunicati ad altri attori della catena d'approvvigionamento, inclusi i consumatori. L'etichettatura dei pericoli consente di comunicare la classificazione di pericolo agli utilizzatori di una miscela, tramite etichette e schede di dati di sicurezza, per avvertirli della presenza di un pericolo e della necessità di gestire i rischi associati.

La comunicazione del pericolo ha come strumento principale pertanto sia l'etichetta, che la Scheda di Sicurezza (note come SDS). L'etichetta è destinata all'utilizzatore per avvertire della presenza di un pericolo e delle necessità di evitare l'esposizione e i rischi che ne risulterebbero (Titolo III e IV del Regolamento CLP).

Presentano un'etichetta di pericolo tutte le miscele che rientrano in una delle classi di pericolo definite dal Regolamento CLP.

La SDS è destinata ai datori di lavoro per l'uso professionale (Titolo IV e Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*)).

Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura

Come definito dal Regolamento CLP Titolo III, CAPO I "Contenuto dell'etichetta - Art.17 Disposizioni generali", una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano, se del caso:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) identificatori del prodotto specificati all'art. 18;
- d) pittogrammi e codici del sistema GHS di pericolo, conformemente all'art.19;
- e) avvertenze, conformemente all'art. 20;
- f) indicazioni di pericolo (frasi H), conformemente all'art. 21;
- g) consigli di prudenza (frasi P), conformemente all'art. 22;
- h) informazioni supplementari (frasi EUH, *European Union Hazard*), conformemente all'art. 25.

L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro o degli Stati Membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti quanto previsto dallo Stato Membro o dagli Stati Membri in questione. I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati Membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Come appare l'etichetta

I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le frasi H, le frasi P e le frasi EUH, eventuali identificatori di prodotto devono figurare insieme sull'etichetta e le frasi raggruppate per lingua per consentire al lettore di trovare riunite le informazioni rilevanti.

Gli elementi dell'etichettatura devono essere riportati in modo chiaro e indelebile sulle etichette.

Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o altre indicazioni che la sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione della sostanza non dovrebbero figurare sull'etichetta o l'imballaggio di qualsiasi sostanza o miscela pericolosa.

L'aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta di un PMC e di un prodotto biocida, così come definito dall'art. 30 del Regolamento CLP, comma 3, è assicurato dal fornitore di una sostanza o miscela senza indebito ritardo se si applica una classe di pericolo più grave.

Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle di cui sopra, l'etichetta dovrà invece essere aggiornata entro diciotto mesi.

Indicazioni di pericolo: frasi H (*Hazard*)

Le eventuali indicazioni di pericolo sono frasi sintetiche che descrivono la natura e la gravità dei pericoli della miscela. Sull'etichetta le frasi H di una determinata lingua devono essere raggruppate insieme ai consigli di prudenza della stessa lingua.

Sono codificati con un codice alfanumerico univoco costituito dalla lettera H e da tre numeri, il primo dei quali designa il tipo di pericolo, come gli esempi sottostanti:

- numero “2” indica Pericoli Fisici
es. “H224 Liquido e vapore altamente infiammabili”;
- numero “3” indica Pericoli per la Salute
es. “H315 Provoca irritazione cutanea”;
- numero “4” indica Pericoli per l'Ambiente
es. “H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici”.

L'art. 25 del Regolamento CLP introduce il concetto di informazioni supplementari, con le frasi EUH, soltanto per i criteri per l'UE, volto a includere le informazioni dell'etichetta che si vanno ad aggiungere a quelle elencate nell'art. 17, lettere da *a*) a *g*) del Regolamento CLP.

Tali frasi supplementari sono codificate con la sigla EUH + tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R, come per esempio EUH066 ex R66).

Consigli di prudenza: frasi P (*Precautionary*)

Sono frasi che forniscono indicazioni sulle misure necessarie per ridurre al minimo e/o prevenire gli effetti nocivi per la salute umana o l'ambiente derivanti dai pericoli della miscela.

Di norma, sull'etichetta non dovrebbero essere riportati più di sei consigli di prudenza (un numero maggiore sarà necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli); sono suddivise in cinque tipologie (generale, prevenzione, reazione, conservazione e smaltimento)

Sono codificate con un codice alfanumerico univoco costituito da una lettera e tre numeri, la lettera “P” seguita dal primo numero che designa il “tipo di azione”, ad esempio:

- numero “1” Generale
es. “P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini”;

- numero “2” Prevenzione
es. “P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso”;
- numero “3” Reazione
es. “P313 Consultare un medico”;
- numero “4” Conservazione
es. “P403 Conservare in luogo ben ventilato”;
- numero “5” Smaltimento
es. “P501 Smaltire il prodotto/recipiente in ...”.

Come deve essere effettuata l’etichettatura (art. 31)

Le etichette devono essere apposte saldamente su una o più facce dell’imballaggio che contiene direttamente la miscela e devono essere leggibili orizzontalmente quando l’imballaggio è disposto in modo normale.

Le etichette devono avere una dimensione minima in rapporto al volume dell’imballaggio come da Tabella 1.

Tabella 1. Capacità e dimensioni dell’etichetta in funzione dell’imballaggio

Capacità dell’imballaggio	Dimensioni dell’etichetta espressa in mm
≤ 3 litri	Se possibile almeno 52 x 74
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148
> 500 litri	Almeno 148 x 210

È possibile esporre le informazioni dell’etichettatura sull’imballaggio stesso anziché apporre un’etichetta, a condizione che queste siano riportate chiaramente. Devono essere tuttavia rispettati tutti i requisiti in materia di etichettatura.

Comunicazione dei pericoli per mezzo della SDS

L’ulteriore strumento per la comunicazione del pericolo è la SDS, che rappresenta un il documento tecnico che il fornitore di un sostanza e/o miscela deve trasmettere al destinatario (utilizzatore professionale) per informarlo dei pericoli e delle proprietà del prodotto, dei rischi per la salute umana e per l’ambiente e delle misure di protezione da adottare per assicurare un uso sicuro.

Dal 1° giugno 2017 anche per le SDS il Regolamento CLP diventa l’unico riferimento normativo.

La SDS rappresenta lo strumento principale per la comunicazione del pericolo destinata agli utilizzatori professionali.

Le informazioni inerenti la classificazione e l’etichettatura sono riportate sulla SDS della miscela pericolosa:

- Sezione 2 “Identificazione dei pericoli”.
- Sottosezione 2.1 “Classificazione della sostanza o della miscela”.
- Sottosezione 2.2 “Elementi dell’etichetta”.

- Sezione 3 “Composizione/informazioni sugli ingredienti”.
- Sezione 16 “Altre informazioni”.

Si deve riscontrare coerenza nei dati riportati tra le rispettive sezioni: per esempio le informazioni riportate nella Sottosezione 2.1 “Classificazione della sostanza o della miscela” devono trovare riscontro e corrispondenza con quelle riportate nelle sezioni che riportano i dati sulle proprietà tossicologiche ed eco-tossicologiche, ovvero le Sezioni 11 e 12 rispettivamente.

Elementi per classificare una miscela

La classificazione ed etichettatura di una miscela ai sensi del Regolamento CLP è effettuata sulla base dei dati disponibili e/o mediante metodo di calcolo convenzionale.

Per effettuare una corretta classificazione ed etichettatura di una miscela occorre infatti disporre di una serie di informazioni e precisamente:

- composizione quali-quantitativa della miscela espressa in% p/p, con l’indicazione del numero CAS (*Chemical Abstracts Service*) di ogni componente;
- SDS dei componenti pericolosi presenti nella miscela redatte secondo Regolamento REACH;
- eventuale SDS della miscela pericolosa.

Inoltre è necessario effettuare determinate verifiche mediante consultazione del sito web dell’agenzia ECHA (*European CHemical Agency*):

- verifica della classificazione delle sostanze presenti sulla banca dati di ECHA;
- eventuale consultazione inventario di ECHA.

Se sono disponibili eventuali test sulla miscela, è necessario procedere alla loro valutazione.

Dopo verifica e valutazione di tutti i dati disponibili, si può procedere ad una corretta classificazione ed etichettatura.

Pertanto per svolgere l’attività di controllo “sul campo” inerente la classificazione ed etichettatura di un PMC e di un prodotto biocida, è necessario disporre di tutti gli elementi sopra elencati e della relativa etichetta per la verifica delle informazioni riportate come da art. 17 del Regolamento CLP e delle informazioni previste dalle normative sui PMC e sui biocidi.

Esempi di classificazione ed etichettatura di prodotti PMC e biocidi ai sensi del Regolamento CLP

Di seguito sono riportati quattro esempi per classificare ed etichettare correttamente ai sensi del Regolamento CLP e sue successive modifiche e integrazioni (s.m.i.), particolari formulazioni di prodotto che richiedono approcci non usuali e specifici:

– Esempio 1

Classificazione ed etichettatura di un insetticida in formulazione “piastrine” Product Type (PT) 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Per una corretta classificazione di insetticidi in piastrine da inserire su apposito elettro-emanatore devono risultare disponibili due composizioni quali/quantitative in percentuale p/p, una riferita al liquido imbibente il supporto (generalmente cellulosa) e l’altra riferita al prodotto finito, incluso il supporto.

Infatti, in base ai criteri sviluppati in ambito REACH e s.m.i, un prodotto di questo tipo va considerato come un liquido (insetticida) su un supporto inerte (cellulosa). Pertanto la classificazione va riferita solo alla parte liquida del prodotto, escludendo dal calcolo il supporto inerte. Sulla base di questo approccio, la percentuale p/p di ogni singolo componente la miscela liquida, risulta maggiore rispetto a quella del prodotto finito, comprendente il supporto inerte e pertanto la classificazione ai sensi del Regolamento CLP che ne deriva, risulta essere peggiorativa.

– *Esempio 2*

Classificazione ed etichettatura di una miscela che può presentare un pericolo in caso di aspirazione

Questo esempio riguarda la classificazione ed etichettatura di un prodotto liquido da utilizzare in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione e contenente, tra i coformulanti, anche un solvente idrocarburo isoparaffinico (< 2% aromatici) alla concentrazione superiore al 10%, classificato tra l'altro anche per la classe di pericolo "Tossicità in caso di aspirazione" con l'indicazione di pericolo "H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie".

In relazione all'applicazione dell'indicazione di pericolo H304 "Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie", sulla base di quanto riportato dal Regolamento CLP (art. 23 "Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari") agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione nebulizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione, non recano necessariamente sull'etichetta indicazioni relative a tale pericolo (H304), quando sono immesse sul mercato in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

– *Esempio 3*

Classificazione ed etichettatura di un prodotto in formulazione "aerosol"

In Allegato I Sezione 1.1.3.7 del Regolamento CLP, definisce che in caso di classificazione delle miscele di cui alle Sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 e 3.9, una miscela sotto forma di aerosol è classificata nella stessa categoria di pericolo della miscela in altra forma, a condizione che il gas propellente aggiunto non alteri le proprietà pericolose della miscela al momento della vaporizzazione e sia scientificamente dimostrato che la pericolosità della sostanza, sotto forma di aerosol, non risulta aumentata. Ovvero, se non sono disponibili dati da saggi, la miscela sotto forma di aerosol si classifica come quella non aerosolizzata che è stata classificata applicando il metodo di calcolo a patto che il propellente non influenzi la tossicità della miscela quando viene spruzzata. Attualmente i propellenti presenti nelle formulazioni aerosol non influiscono sulla pericolosità per la salute umana, quindi l'aerosol avrà la stessa classificazione della miscela in forma non aerosolizzata.

– *Esempio 4*

Classificazione ed etichettatura di prodotto in formulazione "aerosol"

Per i prodotti in formulazione aerosol si applica la Direttiva (UE) 2013/10 della Commissione del 19 marzo 2013 che modifica la precedente Direttiva 75/324/CEE (relativa agli aerosol) al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura, al Regolamento CLP. Pertanto, per Direttiva suddetta, che recita all'art. 1, punto 2.2 "Etichettatura":

“Fatto salvo il Regolamento (CE) n. 1272/2008, su ogni generatore aerosol si devono apporre, in modo visibile, leggibile e indelebile, le seguenti indicazioni:

- a) qualunque ne sia il contenuto:
 - i) indicazione di pericolo “H229 Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato”;
 - ii) consigli di prudenza Prevenzione “P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare”; “P251 Non perforare né bruciare, neppure dopo l’uso”.
 - iii) consiglio di prudenza di Conservazione “P410 + P412 Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122° F”;
 - iv) consiglio di prudenza Generale “P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini”, se l’aerosol è un prodotto di consumo”.

Aggiornamenti del Regolamento CLP

Vengono riportati gli ultimi aggiornamenti relativi alla normativa, definiti come Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP), necessari per classificare ed etichettare in modo adeguato le miscele:

- 8° ATP (*Amendment to Technical Progress*) - Regolamento (UE) 2016/918 del 19/5/2016
Definisce tra l’altro, nuove disposizioni sulla classificazione per le classi di pericolo di corrosione/irritazione della pelle e di gravi lesioni/irritazione oculari e per gli aerosol e modifiche ai consigli di prudenza e l’ordine o priorità di alcuni di essi.
Il Regolamento si applicherà a decorrere dal 1° febbraio 2018.
- 9° ATP - Regolamento (UE) 2016/1179 del 19/7/2016
Definisce tra l’altro nuove classificazioni armonizzate, aggiornate o abrogate di determinate sostanze (es. Rame e Piombo e sostanze attive rodenticida).
Il Regolamento si applicherà a decorrere dal 1° marzo 2018.
- 10° ATP - Regolamento (UE) 2017/776 del 4/5/2017
Definisce tra l’altro, novità sui limiti di concentrazione specifici, inclusione di valori armonizzati delle Stime di Tossicità Acuta (STA) per la salute umana; maggior chiarezza e più dettagli, per l’uso di “M factor” (M) per l’ecotossicità dell’ambiente.
Il Regolamento si applicherà a decorrere dal 1° dicembre 2018.

Bibliografia

- Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* L83, 31 dicembre 2008.
- Europa. Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione del 28/05/2015 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* n. L132/8, 29 maggio 2015.
- Europa. Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell’Adeguamento al Progresso Tecnico e Scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* n. L195/11, 20 luglio 2016.

- Europa. Regolamento (UE) 2016/918 della Commissione del 19 maggio 2016 recante modifica, ai fini dell'Adeguamento al Progresso Tecnico e Scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L156/1, 14 giugno 2016.
- Europa. Regolamento (UE) 22017/776 del 4 maggio 2017 recante modifica, ai fini dell'Adeguamento al Progresso Tecnico e Scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L116/1, 5 maggio 2017.
- ECHA. *Guidance on the Application of CLP Criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures*. Version 5.0. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. (ECHA-17-G-21-EN)
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
- Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: I PRODOTTI DISINFETTANTI NEL REGOLAMENTO (CE) 1272/2008

Maria Teresa Iela

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Che cosa è un disinfettante? Definizioni

Un disinfettante può essere definito come quella sostanza o quella miscela che, in “precise condizioni”, è in grado di ridurre un determinato numero di microrganismi. Queste “precise condizioni” riguardano le precise concentrazioni di utilizzo e il determinato tempo di azione, condizioni queste che sono definite all’interno di alcune norme specifiche europee. Queste norme verificano la riduzione di un numero preciso di microrganismi simulando condizioni di sporco o pulito in vari ambiti di utilizzo, ecc.

Nella norma UNI EN 14885:2015 da poco tempo rivisitata, al par 3 sono riportati molte definizioni relative ai termini che vengono usati nel campo della disinfezione e dell’antisepsi, termini questi che possono essere confusi poiché possono avere significati diversi in diverse lingue e Paesi.

Ne citeremo alcuni a titolo di esempio:

- *Disinfezione chimica*: è la riduzione del numero di microrganismi in o su una matrice inanimata ottenuta dall’azione irreversibile di un prodotto sulla loro struttura o sul loro metabolismo, ad un livello valutato essere appropriato per uno scopo definito.
- *Antisepsi*: è l’applicazione di un antisettico su tessuti viventi che causa un’azione sulle strutture o sul metabolismo di microrganismi ad un livello giudicato appropriato a prevenire e/o a limitare e/o a trattare un’infezione di alcuni tessuti.
- *Battericida*: è un prodotto che irreversibilmente inattiva batteri in forma vegetativa in condizioni definite.
- *Fungicida*: è un prodotto che irreversibilmente inattiva funghi (batteri e lieviti in condizioni definite).
- *Microbicida*: è un prodotto che irreversibilmente inattiva endospore batteriche e/o funghi (muffe e/o lieviti, inclusi spore fungine) e/o virus in condizioni definite. Questo termine è molto generico e, come dice la norma stessa, il termine attività microbicida non dovrebbe essere ritenuto un “claim” perché si dovrebbero usare termini che definiscano lo spettro di attività come ad esempio battericida, fungicida, ecc.
- *Antibatterico, antifungino ecc.*: questi termini possono essere usati nel linguaggio comune, ma non possono essere considerati termini scientifici.
- *Sanificante o sanitizzazione*: questi sono termini che, come cita la norma, vengono usati in alcuni Paesi. Non esiste una chiara definizione, pertanto questi termini dovrebbe essere evitati nel campo dell’antisepsi e della disinfezione. Sono infatti termini che vengono usati

spesso nell'ambito dell'industria alimentare per riassumere un processo atto a rendere "sano" un ambiente, azione che può essere ottenuta anche con la disinfezione e/o pulizia.

- *Igienizzante o igienizzazione*: questi termini molte volte danno adito ad una grossa confusione, perché si pensa che siano sinonimi di disinfezione. Dal momento che disinfettanti e antisettici sono usati per ridurre il numero di microrganismi vivi/vitali ad un particolare livello, al momento attuale non esiste un termine preciso che definisca uno "stato igienico", anche perché questo stato può essere ottenuto con la pulizia o con la riduzione del numero di microrganismi in condizioni non definite.

Biocidi: tipologie di prodotto

Il Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), ha definito quali sono le varie tipologie di prodotti che rientrano nel campo di applicazione dei biocidi.

Nell'allegato V del BPR troviamo elencati tutti i "tipi di prodotto" (PT) divisi in 4 gruppi:

- Gruppo 1: Disinfettanti;
- Gruppo 2: Preservanti;
- Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi;
- Gruppo 4: Altri biocidi.

Di seguito sono elencati i tipi di prodotti compresi unicamente nel gruppo dei disinfettanti oggetto di questa relazione.

Gruppo 1: Disinfettanti

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detersivi non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

- *Tipo di prodotto 1: Igiene umana*

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

- *Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali*

Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.

Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

- *Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria*

Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.

Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

– *Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale*

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale. Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

– *Tipo di prodotto 5: Acqua potabile*

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

Come classificare le miscele pericolose

La *European Chemical Agency* (ECHA) tramite il suo portale offre assistenza a coloro che devono classificare le miscele al fine di soddisfare le prescrizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP).

Prima di iniziare l'attività di classificazione, è opportuno valutare attentamente di quali documenti si dispone e se questi sono aggiornati, se in azienda ci sono tutte le competenze necessarie e se del caso, è opportuno valutare la possibilità di utilizzare i sistemi software che sono disponibili in commercio. È da tener sempre presente che la responsabilità della classificazione ed etichettatura di una miscela è del responsabile della formulazione che la immette sul mercato.

Per i disinfettanti che sono prodotti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dalla normativa nazionale dei Presidi Medico Chirurgici (PMC), la responsabilità di una corretta classificazione ed etichettatura ricade sull'autorità italiana che rilascia l'autorizzazione alla commercializzazione. Nel caso dei prodotti biocidi trattandosi anch'essi di prodotti soggetti ad autorizzazione, la suddetta responsabilità è regolamentata secondo quanto previsto dal BPR.

Lo schema intitolato "Da dove comincio?" (Figura 1), riportato sulla pagina web di ECHA, descrive il processo di classificazione ed etichettatura delle miscele procedendo "step by step":

– PRIMO STEP: IDENTIFICARE TUTTE LE INFORMAZIONI DISPONIBILI

Valutare quali informazioni si hanno a disposizione.

La prima cosa da fare è quindi identificare tutte le informazioni pertinenti sulla miscela che sono a disposizione e, dove necessario, reperire tutte le informazioni disponibili sulle singole sostanze contenute nella stessa. Tra le informazioni possiamo trovare:

- quelle contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) aggiornate e trasmesse dai fornitori per la miscela importata o per le sostanze e/o miscele da incorporare in una miscela, o un'altra tipologia di informazioni di sicurezza.
- quelle derivanti dalla consultazione della "Banca dati dell'inventario delle classificazioni ed etichettature armonizzate" di seguito denominato *C&L Inventory*, che contiene le informazioni fornite dai fabbricanti e importatori sulla classificazione ed etichettatura, nonché l'elenco delle classificazioni e delle etichettature sul sito web dell'ECHA, che contiene le classificazioni armonizzate di sostanze a livello di UE (tabella 3.1 dell'allegato VI al CLP). In particolare è importante la consultazione di questa banca dati, perché la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza sono legalmente vincolanti nell'UE/SEE e devono essere considerate nella classificazione di una miscela che contenga tale sostanza. Sempre nel CL Inventory troviamo le autotrasmissioni di

sostanze fornite da fabbricanti e importatori tramite le loro notifiche C&L o nei fascicoli di registrazione, relative a quei pericoli che non sono coperti dalla classificazione armonizzata.

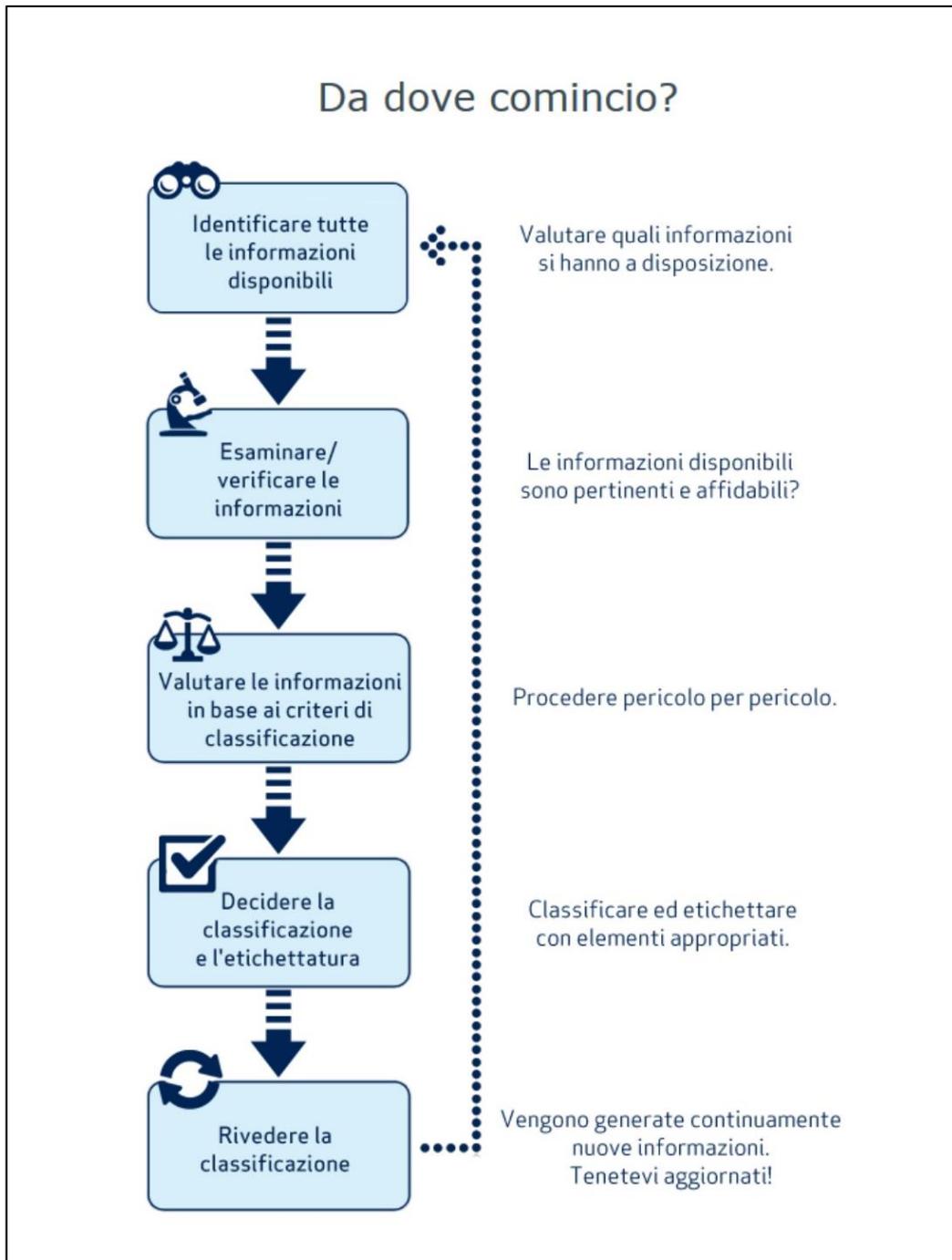


Figura 1. Schema per la classificazione ed etichettatura delle miscele riportato sul sito di ECHA in forma interattiva

- quelle derivanti dalla consultazione della banca dati pubblica dell'ECHA con informazioni relative alle sostanze registrate, cui è possibile accedere dal campo "Ricerca sostanze chimiche" nella sezione "Informazioni sulle sostanze chimiche" del sito dell'ECHA.

Dopo aver reperito "tutte le informazioni disponibili" ai fini della classificazione e "tutti i dati disponibili" si deve procedere a identificare quelle di base necessarie per decidere se una miscela può rappresentare un pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente.

Le informazioni di base che si devono elencare per ogni sostanza contenuta nella miscela comprendono:

- identità della sostanza;
- concentrazione della sostanza nella miscela;
- classificazione della sostanza ed eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori moltiplicatori (fattori M) attribuiti;

Potrebbero risultare utili anche dettagli riguardanti eventuali impurezze e additivi nella sostanza, come l'identità, la classificazione e la concentrazione. In genere, si dovrebbero considerare le sostanze presenti in percentuali uguali o maggiori a 0,1%, ma *la concentrazione pertinente dipende in ultima istanza dalla classe di pericolo e dalla sostanza.*

Se un componente della miscela è a sua volta una miscela, è necessario ottenere informazioni sulle sostanze di tale componente unitamente alle relative concentrazioni, classificazioni ed eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M applicabili.

Dopo aver identificato le informazioni di base si deve verificare se ci siano informazioni specifiche come ad esempio dati sperimentali ottenuti sulla miscela stessa o sulle sostanze in essa contenute (relazioni di studio, sommari di studio, parametri pertinenti ricavati da dati sperimentali ecc.).

– SECONDO STEP: ESAMINARE/VERIFICARE LE INFORMAZIONI

Le informazioni disponibili sono pertinenti e affidabili?

Una volta raccolte tutte le informazioni di base e specifiche riguardanti le concentrazioni e i pericoli della miscela e dei suoi componenti è necessario controllare che siano pertinenti, affidabili e sufficienti ai fini della classificazione ai sensi del Regolamento CLP. È utile valutare innanzitutto l'affidabilità delle informazioni prima di considerarne la pertinenza e l'adeguatezza perché informazioni non affidabili da un punto di vista scientifico, ad esempio perché basate su uno studio eseguito in modo errato o sull'uso sbagliato di un modello, possono portare a un errore di classificazione.

– TERZO STEP: VALUTARE LE INFORMAZIONI IN BASE AI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

Procedere pericolo per pericolo

Dopo aver raccolto tutte le informazioni e averne controllato la validità, occorre confrontare i dati con i criteri di classificazione e decidere in merito alla classificazione della miscela. Sarà necessario seguire la sequenza decisionale separatamente per ogni classe di pericolo. Il processo di valutazione delle informazioni di pericolo è illustrato nel capitolo 2 (articoli 9-12) del Regolamento CLP. Si raccomanda di far riferimento alle sezioni specifiche (da 2 a 5) dell'allegato I al CLP dove si possono trovare i criteri per ogni classe di pericolo e differenziazione. Per quanto riguarda i pericoli fisici, è necessario produrre dati sperimentali sulla miscela se non sono già disponibili informazioni affidabili e adeguate (ricavate per esempio dalla letteratura o dalle banche dati di riferimento).

Il CLP non richiede che si effettuino nuove sperimentazioni ai fini della classificazione dei pericoli per la salute e per l'ambiente. Per evitare sperimentazioni inutili sugli animali, tali dati non dovrebbero normalmente essere prodotti per le miscele; la decisione relativa alla

classificazione dovrebbe invece prendere in considerazione tutte le informazioni disponibili sulle singole sostanze presenti nella miscela. Possono essere applicabili alcuni metodi che usano tessuti o colture cellulari, per esempio per testare le proprietà potenzialmente corrosive delle miscele con pH estremo che hanno una ridotta capacità tampone.

– QUARTO STEP: DECIDERE LA CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Classificare ed etichettare con elementi appropriati

Se dalla valutazione dei dati relativi alla miscela risulta che i pericoli associati ad essa soddisfano i criteri per la classificazione in una o più classi di pericolo, categorie o differenziazioni, sarà necessario decidere la appropriata classe, categoria o differenziazione dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente.

Successivamente occorrerà controllare quali elementi di etichettatura corrispondono alle classificazioni di pericolo. Le tabelle riportate nelle parti 2-5 dell'allegato I al CLP mettono in relazione i criteri di ciascuna classe di pericolo e categoria/divisione con la classificazione e gli elementi di etichettatura corretti.

L'etichetta deve contenere le seguenti informazioni:

- dettagli sul fornitore;
- identificatore del prodotto;
- quantità nominale;
- componenti pericolosi;
- pittogrammi di pericolo;
- avvertenza;
- indicazioni di pericolo;
- consigli di prudenza (solitamente non più di sei, a meno che la natura e la gravità dei pericoli non ne richiedano di più);
- informazioni aggiuntive, ove pertinente.

L'obbligo di classificare e attribuire le indicazioni di pericolo appropriate è stabilito all'articolo 13 del Regolamento CLP.

Consigli ed esempi sull'etichettatura corretta sono disponibili nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio*. Per informazioni sulle dimensioni dell'etichetta e dei relativi elementi, si veda il capitolo 5.2 della suddetta guida.

Per le miscele classificate come pericolose deve essere inoltre fornita la SDS e, nei casi in cui la miscela contenga sostanze pericolose in quantitativi superiori a determinati livelli di concentrazione, la SDS deve essere fornita su richiesta del destinatario. Gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* offrono consigli dettagliati su tutto ciò che serve per preparare correttamente una scheda di dati di sicurezza.

– QUINTO STEP: RIVEDERE LA CLASSIFICAZIONE

Vengono generate continuamente nuove informazioni. È necessario tenersi aggiornati

La classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze di cui all'allegato VI al CLP possono subire delle modifiche quando divengono disponibili nuove informazioni e queste vengono analizzate. Inoltre, durante l'esame dei dati disponibili relativi alla classificazione, è possibile che vengano individuati alcuni aspetti ancora in discussione.

Per esempio, è possibile che sia stata presentata una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza ma il processo non è stato ancora ultimato e quindi la classificazione ed etichettatura armonizzata non sono ancora state incluse nella parte 3 dell'allegato VI al CLP. Oppure può accadere che una sostanza presenti voci diverse nell'inventario C&L ed è pertanto in corso o è prevista una discussione al fine di raggiungere un accordo in merito. Ciò lascia presagire che la classificazione della sostanza

potrebbe essere modificata a breve. In tal caso, occorre tenersi aggiornati controllando regolarmente le modifiche del Regolamento CLP pubblicate (Adeguamenti al progresso tecnico, ATP), le voci pertinenti nell'inventario C&L e i pareri dei comitati tecnici e scientifici (in particolare del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA).

Anche il processo di registrazione ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) prevede un'ampia raccolta e generazione di informazioni sulle sostanze. Ciò ha causato un aumento significativo delle informazioni disponibili e spesso porta alla necessità di riesaminare la classificazione e l'etichettatura delle miscele che contengono tali sostanze.

Esempi di classificazioni di prodotti disinfettanti

Partendo dallo schema di classificazione (*vedi* Figura 1), verranno di seguito descritte le fasi del processo di classificazione applicandole a due casi specifici di prodotti disinfettanti e nella fattispecie un prodotto in polvere da utilizzare come "additivo smacchiatore disinfettante per il lavaggio a mano e in lavatrice" e un prodotto "per la disinfezione dei capezzoli delle mucche da latte".

Esempio 1

Prodotto in polvere da utilizzare come "additivo disinfettante smacchiatore per il bucato a mano e in lavatrice"

Nella composizione riportata in etichetta possiamo trovare che per 100 g di prodotto sono presenti Sodio percarbonato (SP) e Tetra-acetil-etilendiammina (TAED) in determinate quantità. Queste due sostanze che sono chiamate precursori di sostanze attive, dopo che il prodotto viene disciolto in acqua, sviluppano Acido Peracetico (APP) e Perossido di Idrogeno (IP) nelle quantità derivanti dai rapporti stechiometrici; queste sostanze sono le vere sostanze attive biocide, che non sono inserite direttamente nella composizione iniziale, ma vengono generate "in situ" al momento della dissoluzione.

Procedendo adesso con gli step del diagramma per la classificazione (*vedi* Figura 1) avremo:

– *Primo step: identificare tutte le informazioni disponibili*

Dalla composizione centesimale del prodotto in polvere si possono identificare tutte le sostanze che la compongono e per ogni sostanza è necessario reperire tutte le informazioni disponibili di base (identità, concentrazione, SDS, classificazione, limiti di concentrazione ecc.), facendo attenzione a considerare, ai fini della classificazione del prodotto, le sostanze definite come "precursori" (SP e TAED) e non le sostanze che si generano in "situ". (APP e IP)

Tra le informazioni specifiche inoltre, potrebbe essere necessario reperire dei dati sperimentali sulla miscela riguardanti sia i pericoli fisici, come ad esempio il test relativo alla combustione poiché sono presenti dei perossidi, sia i pericoli relativi alla salute umana, come i saggi in vitro per la irritazione/corrosione cutanea e oculare ecc

– *Secondo step: esaminare/verificare le informazioni.*

Si dovrà quindi procedere con l'esame delle informazioni disponibili verificando l'affidabilità delle informazioni come ad esempio controllando che i dati sperimentali provengano da studi eseguiti in modo corretto, seguendo metodi ufficiali e validati utilizzando le norme europee di riferimento.

È importante verificare se la classificazione delle sostanze indicata nella SDS del fornitore corrisponde a quanto indicato nel *CL Inventory*. Nel caso della polvere disinfettante ad

esempio, si deve considerare che è presente il sodio percarbonato, sostanza che attualmente non ha una classificazione armonizzata, e che di solito è inserito nella composizione in quantità abbastanza elevate.

– *Terzo step: valutare le informazioni in base ai criteri di classificazione*

A questo punto si deve procedere confrontando i dati con i criteri di classificazione e decidere in merito alla classificazione della miscela ricordando che non dovranno essere prese in considerazione l'acido Peracetico e il Perossido di Idrogeno perché queste sono sì le sostanze attive, ma non si trovano nella composizione della miscela così come viene messa in commercio in quanto si sviluppano una volta che la polvere viene disciolta in acqua.

– *Quarto step: decidere la classificazione ed etichettatura*

Una volta decisa la classificazione sarà necessario procedere con l'etichettatura di pericolo. Per una miscela disinfettante che, fino a che la normativa biocidi non va a regime in Italia segue la normativa dei PMC, in etichetta dovranno essere presenti le seguenti informazioni:

- nome del PMC (l'identificatore del prodotto);
- officina/e di produzione e la ditta titolare dell'autorizzazione e eventuali ulteriori distributori (dettagli sul fornitore);
- indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi espressa in grammi per 100 grammi di prodotto finito e gli altri componenti pericolosi secondo quanto previsto dal Regolamento CLP;
- taglia di vendita/e (la quantità nominale);
- pittogrammi di pericolo;
- avvertenza;
- indicazioni di pericolo;
- consigli di prudenza (solitamente non più di sei, a meno che la natura e la gravità dei pericoli non ne richiedano di più);
- informazioni aggiuntive, ove pertinenti.

– *Quinto step: rivedere la classificazione*

Trattandosi di prodotti soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio, e avendo l'autorizzazione una validità temporanea, la ditta che mette in commercio la miscela ha l'obbligo di adeguare gli stampati, nel caso in cui, ad esempio, fosse necessario modificare la classificazione ed etichettatura perché imposta da nuove norme intervenute successivamente all'autorizzazione (aggiornamenti del Regolamento CLP, ecc.). Questo obbligo di aggiornamento di etichettatura viene eseguito sempre in applicazione a quanto previsto dalla normativa italiana per i PMC e dalla BPR per i prodotti biocidi.

Esempio 2

Prodotto per la disinfezione dei capezzoli delle vacche da latte

In questo caso ci troviamo di fronte ad una miscela estemporanea, denominata "prodotto C", che viene formato al momento dell'utilizzo mescolando il "prodotto A" e il "prodotto B".

Il prodotto C, ad esempio, risulta essere a base di "biossido di cloro", sostanza attiva biocida che viene generata "in situ" mescolando in determinate quantità il "prodotto A" (Attivatore) che potrebbe contenere Acido Lattico, e il prodotto B che potrebbe contenere Sodio Clorito.

– *Primo step: identificare tutte le informazioni disponibili*

In questo caso è necessario identificare tutte le sostanze che compongono le miscele A e B nonché la sostanza attiva che si genera "in situ". Anche in questo caso, per ogni sostanza è

necessario reperire tutte le informazioni disponibili di base (identità, SDS, classificazione, limiti di concentrazione, ecc.).

Per questa tipologia di prodotti, è molto importante reperire e prendere in considerazione, la composizione centesimale completa del prodotto A, la composizione centesimale completa del prodotto B e anche la composizione centesimale finale della miscela C dopo il mescolamento.

Trattandosi di soluzioni acquose, tra le informazioni specifiche potrebbe essere necessario reperire sia dati sperimentali sulle miscele riguardanti alcune caratteristiche chimico fisiche come ad esempio il valore del pH, sia se eventualmente disponibili, saggi in vitro per la irritazione/corrosione cutanea e oculare, ecc.

– *Secondo step: esaminare/verificare le informazioni*

Si dovrà quindi procedere con l'esame delle informazioni disponibili verificando l'affidabilità delle informazioni come ad esempio controllando che i dati sperimentali provengano da studi eseguiti in modo corretto, che siano stati utilizzati metodi ufficiali validati e che siano state seguite le norme europee di riferimento.

È importante verificare se la classificazione delle sostanze indicata nella SDS del fornitore corrisponda a quanto indicato nel *CL Inventory* riportato sul sito di ECHA. In questo esempio ci troveremo di fronte a numerosi componenti che non risultano nell'elenco delle classificazioni armonizzate.

– *Terzo step: valutare le informazioni in base ai criteri di classificazione*

A questo punto si deve procedere confrontando i dati con i criteri di classificazione e decidere in merito alla classificazione, considerando che si dovrà classificare il “prodotto A”, il “prodotto B” e il “prodotto C”.

– *Quarto step: decidere la classificazione ed etichettatura*

Una volta decisa la classificazione sarà necessario procedere con l'etichettatura di pericolo. In questo caso si dovrà elaborare l'etichetta di pericolo per il prodotto A (attivatore) e l'etichetta del prodotto B (Base).

Per la miscela estemporanea preparata dopo il mescolamento (prodotto), se la sua classificazione di pericolo non risulta peggiorativa rispetto ai due prodotti di partenza, potrebbe non essere necessario apporre una diversa etichetta sui prodotti di partenza se la modalità di mescolamento prevede che siano aggiunti uno all'altro. Se invece sono mescolati in un terzo contenitore potrebbe essere necessario preparare un'etichetta da apporvi. È importante che in quelle dei due prodotti di partenza sia riportato che non possono essere utilizzati singolarmente, ma l'utilizzo deve avvenire esclusivamente dopo il mescolamento.

Nel caso di un prodotto bi-componente messo in commercio in due contenitori separati ma fissati insieme, e avvolto in una confezione esterna trasparente, sui due contenitori separati vanno apposte due differenti etichette di pericolo poiché si tratta di due miscele di composizione diversa che, dopo che sono state mescolate, danno origine ad una terza miscela a sua volta diversa dalle prime due.

Tornando quindi al prodotto disinfettante preso ad esempio, sarà necessario elaborare, dopo aver verificato che la classificazione del prodotto C non sia più severa o diversa da quella dei prodotti di partenza, due etichette di pericolo diverse posizionate su ciascuno dei due contenitori, rispettivamente sul prodotto A e sul prodotto B. Sempre in queste due etichette, dovranno essere presenti le istruzioni per il mescolamento e tutte le necessarie indicazioni perché il prodotto possa essere commercializzato come un prodotto sicuro.

Conclusioni

Quanto discusso in questa relazione è da considerare come un esempio limitato delle problematiche che è necessario affrontare durante il processo di classificazione ed etichettatura di un prodotto biocida disinfettante.

Data la complessità e la molteplicità di tipologie di prodotti disinfettanti che esistono attualmente in commercio e che esisteranno in un prossimo futuro, sono in continuo aggiornamento le linee guida e le indicazioni che vengono fornite dagli organi europei derivanti dalle discussioni che ci sono in seno alle commissioni e ai gruppi di lavoro predisposti.

Bibliografia di riferimento

- UNI EN 14885:2015. *Disinfettanti chimici e antisettici – Applicazione delle norme Europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2015.
- Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L167, 27 giugno 2012.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 199/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31 dicembre 2006.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi-medico chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
- Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
- Europa. Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione del 28/05/2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 132/8, 29 maggio 2015.

REDAZIONE E FORNITURA DI SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA PER GLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Ida Marcello, Francesca Costamagna
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) rappresentano, sia nell'ambito del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) che di altre normative europee, incluso il Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), il principale mezzo per trasferire i dati sui pericoli chimici lungo la catena di approvvigionamento.

Produttori o importatori sono i responsabili iniziali del contenuto delle SDS. Ogni attore successivo nella catena di approvvigionamento che immette sul mercato sostanze o miscele è responsabile del contenuto della SDS che ha creato o che ha ricevuto da un altro attore della catena. Questo implica che ciascun attore dovrebbe verificare, ad ogni stadio della catena di approvvigionamento, la conformità e plausibilità del contenuto della SDS ricevuta.

Questo contributo si focalizza sugli obblighi di redazione e fornitura della SDS che si applicano sia alle sostanze attive sia ai prodotti biocidi. L'ultimo paragrafo di questo contributo è rivolto agli obblighi di trasmissione dell'informazione relativa ai prodotti cosmetici.

Le sostanze attive (s.a.) biocide rientrano nel campo di applicazione del Regolamento REACH e del Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*).

Regolamento REACH, CLP e BPR

Per quanto riguarda il Regolamento CLP, l'art. 69 del BPR stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al Regolamento CLP.

Per quanto attiene al Regolamento REACH, le s.a. biocide sono considerate come già registrate se sono soddisfatte le condizioni stabilite nel par.2 dell'art. 15 del Regolamento REACH mentre, i co-formulanti usati nei biocidi non beneficiano dell'esenzione dalla registrazione e non sono pertanto considerati registrati.

Alle s.a. e ai prodotti biocidi (PB) si applicano inoltre gli obblighi trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento contenuti nel Titolo IV del Regolamento REACH. Il regolamento, infatti richiede che fornitori di sostanze e miscele, informino i destinatari dei loro prodotti, sui pericoli e sulle misure per controllare i rischi che essi pongono. Per gli usi industriali e professionali questa comunicazione avviene attraverso la SDS che deve essere predisposta secondo i requisiti dell'art. 31. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti sia coloro che forniscono s.a. per l'inclusione in PB sia coloro che producono PB.

Inoltre, per le sostanze registrate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellata/anno, il Regolamento REACH richiede, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica, noto come CSA (*Chemical Safety Assessment*) per garantire che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza siano sotto controllo. I risultati di una CSA vengono poi documentati in una relazione sulla sicurezza chimica, noto come CSR (*Chemical Safety Report*). Qualora si

identifichi un pericolo, si procederà con la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Nell'ambito del CSR vengono elaborate misure di gestione del rischio (ad esempio ventilazione locale, sistemi di filtrazione dell'aria, trattamento delle acque reflue e dispositivi di protezione individuale) che devono essere utilizzate per raggiungere un controllo adeguato dell'esposizione per un determinato uso (uso identificato). Queste misure di gestione del rischio vengono comunicate all'utilizzatore a valle (industriale o professionale) sotto forma di uno *scenario di esposizione* (SE), fornito come un allegato alla SDS della sostanza, creando così una SDS estesa (eSDS). Quando forniscono la SDS, i fornitori devono trasmettere gli SE pertinenti; anche i formulatori di miscele, nel predisporre la propria SDS, devono includere gli SE pertinenti.

Per le s.a. fabbricate o importate solo per l'uso in biocidi e contemplate dall'art.15, par. 2, del Regolamento REACH e per i coformulanti in quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno non è richiesto un CSR. Permane l'obbligo di allegare gli scenari d'esposizione alla SDS a norma dell'art. 31, par.7, per le s.a. quando non soddisfano i criteri di cui all'art. 15, par. 2, per esempio usi non svolti in biocidi che hanno luogo al di fuori del territorio SEE¹ (Spazio Economico Europeo). I componenti che possono essere inclusi nella formulazione di un PB, diversi dalle s.a., possono essere registrati in ambito REACH e le informazioni disponibili derivanti dal processo di registrazione possono essere comunicate nella catena di approvvigionamento.

Articolo 70 del BPR

L'art. 70 è un esempio di interazione tra i Regolamenti Biocidi e CLP e REACH. Questo articolo richiede che per tutte le s.a. pericolose e per i PB siano predisposte e fornite SDS conformi al REACH. Nello specifico, infatti, l'art. 70 del BPR si riferisce espressamente alle disposizioni in materia già stabilite e recita quanto segue:

“Le schede di dati di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile”.

L'art. 31 del REACH regola requisiti e fornitura della SDS sia delle sostanze che dei prodotti. Il contenuto della SDS è descritto nell'Allegato II del Regolamento REACH, aggiornato a partire dal 1° giugno 2015 dal Regolamento (UE) 2015/830².

Inoltre occorre sottolineare che alcune modifiche introdotte dal Regolamento CLP hanno un forte impatto sull'obbligo di fornitura della SDS. Infatti, il Regolamento CLP prescrive l'obbligo, per le miscele non classificate come pericolose, ma che contengono sostanze pericolose in determinate concentrazioni, di inserire sull'etichetta la frase EUH210 “Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta” (questo punto viene discusso nel paragrafo successivo).

Fornitura della SDS ai sensi del REACH

I requisiti per la fornitura della SDS sono dettati dai par. 1 e 3 dall'art. 31.

In particolare, il par.1 stabilisce l'obbligo di trasmettere al destinatario del prodotto (sostanza o miscela), senza richiesta preventiva ed entro la data della prima consegna del prodotto, una SDS redatta conformemente all'Allegato II del Regolamento (UE) 2015/830, quando:

- a) il prodotto (sostanza o miscela) risponde ai criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del Regolamento CLP

¹ I Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) sono Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

² Si veda la FAQ ID: 0908 (Version: 1.0) del 4/6/2015 sul sito di ECHA *Is a safety data sheet required for active substances and biocidal products according to the BPR?*

- b) la sostanza è Persistente, Bioaccumulabile e Tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri dell'Allegato XIII del Regolamento REACH o
- c) la sostanza è inclusa nella Lista delle sostanze candidate (*candidate list*), disponibile sul sito dell'ECHA, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Il par. 3 dell'art. 31 stabilisce inoltre l'obbligo di fornire una SDS, esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale, se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa ai sensi del Regolamento CLP, ma contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta pericoli per l'uomo o l'ambiente; oppure
- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1 e 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 e 1B oppure con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art. 59, par. 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a),
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro.

Negli esercizi di vendita possono essere disponibili per la vendita al dettaglio, sia ad utilizzatori privati che professionali, prodotti pericolosi, come ad esempio preservanti del legno. In accordo con il par. 4 dell'art. 31, agli utilizzatori professionali che acquistano prodotti pericolosi nel commercio al dettaglio, deve essere fornita una SDS solo su richiesta. Ovviamente, anche i commercianti, devono rispettare negli esercizi di vendita, quanto indicato nella SDS.

La fornitura di SDS non interessa i consumatori in quanto, come sopra esposto, la SDS è destinata a un ambito professionale, e a loro è destinata l'etichetta redatta a norma dell'art. 69 del BPR. I requisiti dell'art. 69 corrispondono in larga misura a quelli del Regolamento CLP con l'aggiunta di informazioni supplementari specifiche per i PB.

La cessazione della fornitura di un prodotto (sostanza o miscela), non esime un fornitore dal suo obbligo di trasmettere informazioni aggiornate lungo la catena di approvvigionamento. Pertanto, a norma del par.9 dell'art. 31, un fornitore è tenuto a tramettere una SDS aggiornata con nuove informazioni che potrebbero incidere sulle misure di gestione del rischio o con nuove informazioni sui pericoli (ad esempio una classificazione armonizzata aggiornata), a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita nel corso dei precedenti 12 mesi.

Impatto del Regolamento CLP sulla fornitura della SDS

Come anticipato nel paragrafo precedente, alcune modifiche introdotte dal Regolamento CLP hanno un impatto di rilievo sulla SDS. Ad esempio, il Regolamento 286/2011 ha modificato il punto 2.10 dell'Allegato II del Regolamento CLP dedicato alle "Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele". La modifica del punto 2.10, relativa alle "Miscele non destinate alla vendita al pubblico", ha ampliato l'obbligo di fornitura di una SDS su richiesta (descritto nel par.3 dell'art. 31 del REACH) anche a quelle miscele non classificate come pericolose ai sensi del Regolamento CLP, ma che contengono:

- in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,01%, almeno una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di Categoria 1A o sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A oppure

- in una concentrazione individuale pari o superiore a un decimo del limite di concentrazione specifico, una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0,1%.

Questa modifica ha conseguenze di rilievo soprattutto in relazione alla eventuale presenza nei prodotti biocidi di sostanze potenzialmente dotate di proprietà sensibilizzanti. È questo il caso di alcuni conservanti appartenenti alla famiglia degli isotiazolinoni come il metilisotiazolinone (MIT, nome IUPAC *2-metilisotiazol-3(2H)one* e numero CAS 2682-20-4), biocida ampiamente usato come preservante dall'attacco di microrganismi nocivi in quanto previene la crescita di batteri e funghi. Il RAC (*Risk Assessment Committee*) dell'ECHA ha approvato nel 2016 la classificazione del MIT come "Sensibilizzante della pelle di categoria 1A" con limite di concentrazione specifico dello 0,0015% (ECHA, 2016b). Gli Stati Membri dell'Unione Europea hanno ratificato tale proposta di classificazione armonizzata pertanto, il 13° adeguamento del Regolamento CLP includerà questa classificazione del MIT nell'Allegato VI. Questo significa che un prodotto contenente MIT in concentrazione superiore allo 0,0015% si classificherà sensibilizzante cutaneo mentre, a concentrazioni di MIT pari o superiori allo 0,00015%, pur in assenza di classificazione, vi sarà obbligo di menzione della sostanza in etichetta con la frase specifica "EUH 208 Contiene metilisotiazolinone. Può provocare una reazione allergica" e di fornitura agli utilizzatori professionali di SDS su richiesta.

Redazione delle SDS

Requisiti che contraddistinguono la qualità di una SDS

Le prescrizioni di carattere generale relative ai requisiti di completezza, correttezza, comprensibilità e coerenza a cui deve rispondere una SDS di qualità, sono enunciati nella parte A dell'Allegato II del Regolamento (UE) 2015/830 (sezioni da 01 a 07).

- *Completezza e correttezza*

Riguardo alla completezza il Regolamento (UE) 2015/830 specifica che tutte le pagine, inclusi eventuali allegati, devono essere numerate, il numero totale di pagine deve essere indicato (es. "pag. 1 di 18") e la SDS dovrebbe includere avvertimenti appropriati (es. "continua alla prossima pagina" o "fine della scheda di dati di sicurezza") (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.3.2).

La correttezza formale della SDS implica il rispetto della sequenza delle 16 sezioni obbligatorie che compongono una SDS (richiamate nell'art. 31(6) e nell'Allegato II). Il Regolamento 2015/830 nella Parte B dell'Allegato II specifica che "La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità dell'articolo 31, par.6, oltre ai sottotitoli elencati eccetto la sezione 3, in cui vanno incluse solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda del caso...". Quindi, la SDS deve obbligatoriamente includere tutti i sottotitoli.

Inoltre, la SDS deve essere datata (Regolamento REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.5) e la data di compilazione deve comparire sulla prima pagina. La completezza formale deve essere accompagnata da una completezza sostanziale.

Nelle SDS conformi al Regolamento REACH, l'assenza di dato va giustificata nella sottosezione pertinente e va indicato chiaramente se i dati richiesti sono "non disponibili" o "non applicabili" (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.4).

- *Coerenza*

La coerenza è ripetutamente richiamata sia nell'Allegato II del Regolamento REACH che nella Linea Guida ECHA alla redazione delle SDS (*Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*) (di seguito LG_SDS).

La coerenza interna implica che i dati delle diverse sezioni della SDS devono essere coerenti tra loro e soprattutto rispetto alla classificazione riportata nella sottosezione 2.1. La coerenza interna di una SDS può essere verificata preliminarmente tramite liste di controllo (*check list*).

I consigli di prudenza che compaiono nella sez. 2.2 devono essere gli stessi che appaiono sull'etichetta del prodotto (LG_SDS cap. 3.2).

La produzione di una s.a. e/o di un prodotto biocida e i possibili rischi per i lavoratori non sono considerati dal Regolamento REACH ma il Regolamento 2015/830 ribadisce ripetutamente che la SDS deve rispettare le prescrizioni della Direttiva 98/24/CE riguardante la protezione dagli agenti chimici e anche il BPR richiama all'art. 2, par.3, lettera c) questa direttiva.

– *Comprensibilità*

Le informazioni all'interno della SDS devono essere redatte in modo chiaro e conciso (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.3).

Non vi è alcuna necessità di duplicare i contenuti delle sezioni e occorre evitare le ripetizioni (es. per quanto riguarda la stabilità e la reattività, tra i dati delle sezioni 9, 7.2 e 10) (LG_SDS cap. 3.10).

Il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere semplice, chiaro e preciso, eventuali acronimi e abbreviazioni vanno decodificate, vanno evitate espressioni gergali, affermazioni ambigue e ingannevoli o indicazioni secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose (Regolamento REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4.). Non devono inoltre essere presenti affermazioni quali “può essere pericolosa” o “è innocua” o indicazioni che contraddicono la classificazione del prodotto sono proibite (Regolamento REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4). Anche il BPR nell'articolo 72, relativo alla Pubblicità, ribadisce che non vanno utilizzate espressioni fuorvianti e ingannevoli.

Contenuti della SDS

La SDS è articolata nelle 16 sezioni definite nel par. 6 dell'art. 31 e nelle 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'Allegato II del Regolamento 2015/830. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell'Allegato II del Regolamento REACH. La Linea Guida ECHA analizza dettagliatamente, nel capitolo 3 le sezioni e sottosezioni.

L'art. 31(5) stabilisce che la SDS sia fornita al destinatario nella lingua ufficiale dello Stato Membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse. Anche il nome o i nomi delle sostanze rispettivamente nella sez. 1.1 e nella sez. 3.2 della SDS devono essere tradotti.

L'art. 31(8) stabilisce che la SDS va trasmessa gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura del prodotto (sostanza o miscela). La trasmissione può avvenire mediante lettera, via fax o elettronicamente allegandola a una e-mail. Il mittente deve avere un riscontro dell'avvenuta ricezione da parte del proprio cliente. Il Forum dell'ECHA ha stabilito che la dicitura “è fornita” va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (incluso ogni eventuale aggiornamento) e che renderla disponibile in maniera passiva (es. pubblicandola su un sito web all'interno del quale cercarla e scaricarla) o in maniera reattiva (su richiesta) non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di “fornire” (LG_SDS cap. 2.13).

L'art. 31(9) prevede obbligo di revisione immediata della SDS quando:

- a) si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) è stata imposta una restrizione.

Le SDS non hanno data di scadenza. È raccomandabile una revisione periodica dei contenuti di una SDS, ma, come chiarito anche da ECHA, le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'art. 31(9) del Regolamento REACH (LG_SDS cap. 2.8).

In merito al punto a) dell'art. 31(9) validi motivi di revisione/aggiornamento di una SDS sono la pubblicazione di una nuova classificazione o la revisione di una classificazione armonizzata (sez. 2.1); modifiche dei DPI, misure di controllo dell'esposizione o di controllo delle emissioni più stringenti (sez. 8.2); disponibilità di nuovi dati di rilievo relativi alla tossicità (sez. 11) o alla ecotossicità (sez. 12); variazione nella classificazione per il trasporto (sez. 14) in quanto questi dati incidono su diverse sezioni della SDS e possono implicare una revisione/aggiornamento delle sezioni 7, 8, 13 e avere conseguenze sulla sezione 15 relativa alla Regolamentazione. L'aggiornamento della classificazione armonizzata di una s.a. biocida presente nell'Allegato VI del Regolamento CLP, e le sue conseguenze sulla ri-classificazione e ri-etichettatura di un prodotto biocida, sono state oggetto di una FAQ pubblicata sul sito di ECHA³. La FAQ ha confermato che, l'obbligo legale di usare la nuova classificazione armonizzata decorre dalla data dell'entrata in applicazione del pertinente Adeguamento al Progresso Tecnico (ATP) del Regolamento CLP tuttavia, la nuova classificazione può essere applicata, su base volontaria, anche a partire dalla data di pubblicazione dell'ATP anteriormente a questa data.

Alcuni punti di rilievo delle SDS

Tutte le sezioni della SDS sono importanti ma alcune risultano di particolare rilievo. Di seguito una breve disamina di alcune sezioni della SDS con un richiamo ad alcuni punti specifici dei biocidi:

Sezione 1.1 – Identificatore di prodotto. L'identificatore di prodotto deve corrispondere a quello fornito sia nella registrazione che nell'etichetta del prodotto.

Per quanto riguarda il numero di registrazione, nel caso dei biocidi, la situazione è diversa rispetto a quella che si presenta per altri prodotti chimici. Il Regolamento BPR prevede infatti per le s.a. biocide un proprio meccanismo di autorizzazione. Sono disponibili elenchi positivi e negativi di s.a. in PB derivanti dagli obblighi di autorizzazione. Per quanto riguarda i co-formulanti il Regolamento BPR non menziona alcuno specifico requisito ad eccezione di quei coformulanti che sono "sostanze che destano preoccupazione", così come definite nel punto 1 f) dell'articolo 3 del Regolamento BPR. Se pertinente, deve essere presente il numero di registrazione per gli ingredienti, presenti nel prodotto biocida, che non siano s.a.

Sezione 1.3 – Informazioni sul fornitore. Il fornitore della SDS, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato indicando il suo indirizzo completo incluso il numero di telefono.

I dettagli del fornitore (indirizzo completo e numero di telefono) devono obbligatoriamente essere indicati nella sez. 1.3 della SDS mentre, i dettagli relativi alla identificazione del fabbricante o formulatore non comunitario sono facoltativi (LG_SDS pag. 39). Chi importa prodotti da Paesi extra UE deve fare propria la SDS ricevuta dal fornitore extra UE, integrandola se del caso e adeguandola al Regolamento REACH, assumendo quindi la funzione di fornitore (ai sensi del Titolo IV del Regolamento REACH). Deve inoltre essere indicato l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS.

³ Si veda la FAQ ID: 1053 (Version: 1.0) del 4/6/2015 sul sito di ECHA *Must you re-classify and label your biocidal product when there is a change in harmonised classification?* <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/PublicCLInventory>

Sezione 1.4 – Numero telefonico di emergenza. Il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* indicato nel Regolamento 2015/830 deve essere quello dei Centri Antiveneni (CAV) accreditati ad accedere direttamente alla consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi (<https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>).

L'attuale orientamento, in attesa della emanazione del Decreto sulla rete dei CAV, è quello di inserire almeno un numero telefonico dei CAV che hanno accesso all'Archivio Preparati Pericolosi (non vi è alcun limite nel numero dei CAV da inserire, è possibile inserirli anche stero della Salute del 7 gennaio 2004, ancora in vigore. La guida ECHA sottolinea che "in ogni caso" affinché il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* possa essere indicato nella sez. 1.4 occorre una conferma dell'*organismo pertinente* (il CAV o i CAV) e devono essere eventualmente soddisfatte eventuali condizioni da applicare (es. fornire in precedenza una copia di tutte le SDS o altre informazioni) (LG_SDS pag. 40). Si sottolinea, come peraltro ribadito dal Ministero della Salute nel corso di convegni pubblici, che i numeri telefonici dei CAV devono essere inseriti senza alcun onere per le aziende.

Sezione 2.1 – Classificazione della sostanza o della miscela. Per le sostanze la classificazione che compare nella SDS deve essere la stessa indicata nella notifica effettuata all'*Inventario C&L* (LG_SDS cap. 3.2). A partire dal 1° giugno 2017 sia per le sostanze che per le miscele la classificazione deve obbligatoriamente essere in base al Regolamento CLP.

Sezione 2.2 – Elementi dell'etichetta. L'etichetta deve essere coerente con quella apposta sull'imballaggio del PB. Gli elementi riportati in questa sottosezione devono essere gli stessi dell'etichetta apposta sulla confezione del prodotto (LG_SDS cap. 3.2). A partire dal 1 giugno 2017, data che ha sancito la piena entrata in vigore del CLP e l'abrogazione delle direttive 67/548/CEE e 99/45/CE, l'etichetta deve essere solo in base al CLP. Inoltre, in questa sezione dovrà essere incluso il numero di autorizzazione del BPR.

Sezione 3.2 – Composizione/informazione sugli ingredienti delle miscele. Questa sezione, di cruciale importanza, deve elencare nel caso dei PB tutte le sostanze pericolose che hanno contribuito a determinare la classificazione di pericolo riportata nella sez. 2.1. Anche in questa sezione va riportata per i singoli componenti della miscela, quando disponibile, la classificazione armonizzata, integrata dalla autoclassificazione per eventuali endpoint non coperti dalla classificazione armonizzata. Nel caso di sostanze non presenti nell'Allegato VI del Regolamento CLP, ad es. coformulanti o altre sostanze che non sono s.a., andrà riportata, se pertinente, l'autoclassificazione a cura di chi ha immesso su mercato la sostanza.

Il Regolamento (UE) 2015/830 offre ai fornitori la possibilità di:

- elencare esclusivamente le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi del Regolamento CLP;
- elencare tutte le sostanze contenute nella miscela comprese quelle che non soddisfano i criteri di classificazione.

La composizione esatta del prodotto può essere mantenuta confidenziale. Infatti, il Regolamento (UE) 2015/830 offre ai fornitori la possibilità di descrivere, nella sez. 3.2 delle SDS, le concentrazioni delle sostanze nella miscela:

- a) come percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile; o, in alternativa,
- b) come intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume se tecnicamente possibile.

La LG_SDS specifica che qualora si indichino gli intervalli percentuali al posto delle percentuali esatte, la classificazione che ne deriva per l'intervallo di concentrazione particolare deve essere basata sulla concentrazione più alta nell'intervallo citato (LG_SDS pag. 55). Quanto precede significa che pur essendo consentito, indicare nella sez. 3.2 della

SDS delle miscele un intervallo di concentrazioni per mascherare la reale composizione, al fine di preservare la confidenzialità commerciale del prodotto, queste concentrazioni non devono sovrapporsi ai limiti di classificazione, cioè non possono essere compatibili con classificazioni diverse tra loro.

Sezione. 11 – Informazioni tossicologiche. La novità di rilievo introdotta dal Regolamento 2015/830 è l’obbligo di fornire nella sezione 11 delle SDS delle miscele, analogamente a quanto già avviene per le sostanze, informazioni sugli effetti avversi per la salute. Il Regolamento (UE) 2015/830 specifica che:

“11.1 Informazioni tossicologiche

Le classi di pericolo pertinenti, per le quali devono essere fornite informazioni, sono:

- a) tossicità acuta;
- b) Corrosione cutanea/irritazione cutanea;
- c) gravi danni oculari/irritazione oculare;
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
- e) mutagenicità delle cellule germinali;
- f) cancerogenicità;
- g) tossicità per la riproduzione;
- h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;
- j) pericolo in caso di aspirazione.

Tali pericoli devono sempre essere indicati nella scheda di dati di sicurezza.

[...]

11.1.1. Devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo o differenziazione.

Se si indica che la sostanza o miscela non è classificata in una determinata classe di pericolo o differenziazione, nella scheda di dati di sicurezza deve risultare chiaramente se questo è dovuto alla mancanza di dati, all’impossibilità tecnica di ottenerli, a dati inconcludenti oppure a dati concludenti ma non sufficienti per la classificazione; in quest’ultimo caso nella scheda di dati di sicurezza deve essere precisato “sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti”.

La LG_SDS ribadisce l’obbligo di includere nella sezione 11 informazioni sugli effetti pertinenti per la salute per tutte le classi di pericolo (sulla base del Regolamento CLP) e che tale obbligo si applica anche quando i dati disponibili non determinano una classificazione. Pertanto, in relazione a quanto precede, si sottolinea che nella sezione 11 della SDS andranno fornite informazioni non solo relative agli effetti che comportano la classificazione armonizzata ma anche quelle relative a tutte le classi di pericolo – da a) a j) – elencate nel punto 11.1 e, inoltre, come indicato dal Regolamento (UE) 2015/830 stesso e sottolineato dalla linea guida ECHA, se non sono disponibili dati per determinate classi di pericolo o differenziazioni, devono essere fornite motivazioni per la loro assenza.

Regolamento BPR e SDS

Per le s.a. biocide il BPR prevede un proprio meccanismo di autorizzazione pertanto, ai sensi del REACH, esse sono considerate come già registrate se sono soddisfatte le condizioni stabilite nell’articolo 15(2) del REACH e illustrate nella Guida ECHA alla Registrazione (sezione 2.2.4.1 - *Sostanze destinate a essere utilizzate in prodotti biocidi*)⁴ (ECHA, 2016b). È importante

⁴ Si veda la FAQ ID: 1094 (Version: 0.1) del 23/11/2016 sul sito di ECHA *Which substances used in biocidal products are regarded as registered?* <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1094>

sottolineare che sono considerati già registrati ai sensi del Regolamento REACH solo i quantitativi delle s.a. usate nei PB. Pertanto, come già ricordato precedentemente, se la sostanza è usata per un uso diverso da quello di principio attivo nei biocidi, l'esenzione non si applica all'uso diverso e il quantitativo della sostanza per un impiego diverso dall'uso in biocidi dovrà essere registrato. Nella sezione 1.1 della SDS delle s.a. biocide non sarà quindi presente il numero di registrazione e non essendo richiesto un CSR non sarà disponibile alcuno scenario di esposizione allegato alla SDS.

Per quanto riguarda i coformulanti usati nei biocidi, il BPR non menziona alcuno specifico requisito ad eccezione di quei co-formulanti che sono "*sostanze che destano preoccupazione*", così come definite nel punto 1 f) dell'art. 3 del BPR. Quanto precede implica che essi non beneficiano dell'esenzione dell'articolo 15(2) e non sono pertanto considerati registrati. Può quindi verificarsi che sia disponibile uno scenario di esposizione per un co-formulante contenuto in un prodotto biocida e registrato. Il formulatore è quindi tenuto a prendere in considerazione nella sua SDS le informazioni contenute in questo scenario⁵.

L'esenzione contenuta nell'art.15(2) implica che per le s.a. biocide non sarà disponibile uno scenario di esposizione. L'autorizzazione di un prodotto biocida comporta una valutazione dell'esposizione basata scenari di esposizione per i PB che includono misure specifiche per la protezione di uomo, animali e ambiente basate sulla valutazione del rischio dell'uso di un prodotto biocida. Questa valutazione può portare a restrizioni d'uso che devono essere comunicate agli utilizzatori e s.a.

Per i PB per i quali è in corso l'approvazione della s.a., nessuna autorizzazione è richiesta per l'immissione del prodotto su mercato. Pertanto, se sono soddisfatti i requisiti dell'art. 31 del Regolamento REACH dovrà essere disponibile una SDS.

Disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento contenute nel Regolamento BPR

Il Regolamento BPR contiene, oltre all'art.70, numerosi richiami pertinenti alle SDS. L'art. 65 del Regolamento BPR specifica che i produttori di PB devono mantenere e rendere disponibile, qualora vi sia richiesta da parte degli organi preposti al controllo oltre alla documentazione minima sui processi produttivi e alle specifiche degli ingredienti del PB anche le SDS delle s.a. e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida. L'art. 66, relativo alla riservatezza, dispone che, fatte salve le clausole di riservatezza contenute nel par. 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione non è rifiutabile l'accesso a una serie di informazioni incluse le schede di dati di sicurezza. L'art. 67 relativo all'*Accesso del pubblico per via elettronica* stabilisce al par.3 che a decorrere dalla data di approvazione di una s.a., l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'art. 66, par. 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, informazioni aggiornate sulle s.a. inclusa la SDS

Il Titolo 1 dell'Allegato II (*Prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi*) che elenca per le sostanze chimiche, l'insieme di informazioni di base (*Core Data Set, CDS*) e l'insieme di informazioni supplementari (*Additional Data Set, ADS*) necessarie per sostenere l'approvazione di una s.a. ribadisce la richiesta di fornitura di SDS per le sostanze non attive, redatte conformemente ai requisiti dell'art. 31 del REACH.

⁵ Si veda la FAQ ID: 0942 (Version: 1.0) del 2/11/2016 sul sito di ECHA *Does the requirement to provide a safety data sheet under the REACH Regulation apply to biocidal products?*

In Tabella 1 vengono riportate alcune disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento contenute nel Regolamento BPR.

Tabella 1. Disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento contenute nel Regolamento BPR

Disposizione <i>(capo, sezione, art.)</i>	Estratto sintetico della disposizione
CAPO XV • Informazione e comunicazione	
Sezione 1 • Monitoraggio e relazioni	
art. 65 Osservanza dei requisiti	Punto 2 a) Allo scopo di facilitare l'osservanza del Regolamento, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono, in relazione al processo di fabbricazione, la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione. La documentazione comprende almeno: a) le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida
art. 66 Riservatezza	Fatte salve le clausole di riservatezza (incluse nel punto 2 dell'art 66), dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'accesso alle informazioni elencate nel par. 3 dell'art. 66, inclusa la scheda di dati di sicurezza , non è più in alcun caso rifiutabile da parte del
art. 67 Accesso del pubblico per via elettronica	A decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'art. 66, par. 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, le informazioni aggiornate sui principi attivi elencate nel par. 3 dell'art. 67 incluse le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza (diverse da quelle di cui al par. 1 dell'art. 67)
Sezione 2 • Informazioni sui biocidi	
art. 70 Schede di dati di sicurezza	Le schede di dati di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'art. 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile.
ALLEGATO III • Prescrizioni in materia di informazione per i biocidi	
Titolo 1 • Prodotti chimici	
Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (ADS) per i prodotti chimici	Punto 2.3 Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida includono la fornitura di una scheda di dati di sicurezza conformemente all'art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per le sostanze non attive Punto 12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Ai sensi dell'art. 20, par.1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza in conformità del Regolamento (CE) n. 1272/2008, compresa la giustificazione di dette proposte. Sono fornite etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati di sicurezza
Titolo 2 • Microrganismi	
Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (ADS)	Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida includono: Punto 12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Sono fornite etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati di sicurezza

SDS e microrganismi con attività biocida

Considerato che le SDS rappresentano un metodo efficace e consolidato per fornire informazioni ai destinatari di sostanze e miscele, la guida ECHA ai microrganismi (*Guidance on active micro-organisms and biocidal products*) suggerisce di fornire, laddove appropriato, una SDS anche per gli ingredienti attivi di grado tecnico (*Technical Grade Active Ingredient, TGAI*) e per i PB. La guida (ECHA, 2017), pur sottolineando, che i microrganismi non sono inclusi nell'ambito di definizione di sostanza sotto il Regolamento REACH e pertanto esclusi dal campo di applicazione del regolamento, suggerisce che nel caso dei microrganismi la SDS sia fornita sia per i TGAI che per i PB e redatta e resa disponibile secondo i requisiti dell'articolo 31 del REACH, se applicabile. La SDS dovrebbe quindi essere articolata in 16 sezioni e nella lingua ufficiale dello Stato Membro sul cui suolo la sostanza, il PB o l'articolo trattato è commercializzato.

La raccomandazione di fornire analogamente a quella richiesto nel Regolamento REACH per le s.a., anche per i TGAI una SDS, quando applicabile, è ribadito anche nel punto 10.1 della Guida relativo a *Recommended methods and precautions concerning handling, use, storage, transport or fire*.

Presidi medico-chirurgici

In Italia, in attesa della piena implementazione del BPR, ad alcune specifiche categorie di prodotti biocidi (disinfettanti, insetticidi, raticidi e insetto-repellenti) che contengano s.a. incluse nel programma di revisione del BPR si applica la normativa nazionale relativa ai Presidi Medico Chirurgici (PMC). Questa normativa prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC sia rilasciata dal Ministero della Salute sentito l'Istituto Superiore di Sanità

La documentazione fornita per l'autorizzazione deve includere, oltre alla documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto e alla proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto, la SDS sia del prodotto che dei singoli componenti (inclusi s.a., coformulanti, solventi, additivi, ecc.) ove questi rientrino tra le sostanze pericolose ai sensi del Regolamento CLP. La SDS deve essere redatta secondo i requisiti del Regolamento REACH.

SDS e cosmetici

Le sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici devono essere registrate ai sensi del Regolamento REACH. La registrazione si applica agli ingredienti cosmetici (sostanze) prodotti o importati a partire da una tonnellata per anno, salvo le esenzioni contenute negli allegati IV o V del Regolamento REACH.

Inoltre, se gli ingredienti sono registrati in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno, deve essere redatto un CSR a norma degli artt. 14 o 37 del Regolamento REACH e se del caso scenari di esposizione pertinenti andranno generati e comunicati. Si sottolinea che il punto 5 dell'art. 14 specifica che:

“non è fatto obbligo di prendere in considerazione nel CSR i rischi che comportano per la salute umana l'uso finale in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento 1223/2009”.

Quanto precede implica che per gli usi cosmetici di ingredienti cosmetici (sostanze), il CSR e quindi lo scenario di esposizione non devono includere considerazioni sui rischi per la salute

umana al fine di evitare sovrapposizioni con il Regolamento 1223/2009 che nell'Allegato I prende in considerazione la valutazione della sicurezza del prodotto finito. Va tuttavia specificato che il CSR contemplerà valutazioni del rischio relative all'aspetto ambientale.

L'art. 2, punto 6, lettera b) del REACH specifica che i prodotti cosmetici, come definiti dal Regolamento 1223/2009, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento REACH relative alle trasmissioni delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento (Titolo IV). Questa esenzione, motivata dal fatto che sono prodotti coperti da normative specifiche di settore, si applica solo ai prodotti allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale mentre semilavorati e prodotti della medesima tipologia in forma bulk (pronti per essere avviati al confezionamento finale che li porterà ad essere disponibili per l'utilizzatore) sono soggetti agli obblighi del Regolamento CLP e del Titolo IV del Regolamento REACH. Pertanto, qualora questi prodotti rispondano ai requisiti dell'art. 31 paragrafi 1 e 2 dovrà essere redatta una SDS a norma dell'Allegato II del Regolamento REACH e, qualora sussistano le condizioni, scenari di esposizione pertinenti andranno allegati e trasmessi lungo la catena di approvvigionamento.

In conclusione, si ribadisce la centralità della trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e soprattutto della SDS quale strumento per attuare misure di gestione dei rischi per la protezione del lavoratore nell'ambito della filiera di produzione di ingredienti e della formulazione di prodotti (nel caso in esame PB e cosmetici) e del loro imballaggio in considerazione del fatto che elemento centrale del Regolamento REACH è garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche sul luogo di lavoro.

Ringraziamenti

Si ringrazia la dott.ssa Maristella Rubbiani per i preziosi suggerimenti.

Bibliografia

- ECHA. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Versione 2.1. Ottobre 2014*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2014. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_it.pdf/be62f8a6-c6bf-4d37-b539-7d3c98977acf ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Versione 3.1, novembre 2015* Helsinki: European Chemicals Agency; 2015. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08f-d09a555cbc16; ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA. *Guida alla registrazione. Versione 3.0, novembre 2016* Helsinki: European Chemicals Agency; 2016a. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_it.pdf/557ce974-1ec8-46b0-a89f-b5a711949ff6; ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA. *Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of 2-methylisothiazol-3(2H)-one (ISO) EC number: 220-239-6, CAS number: 2682-20-4, CLH-O-0000001412-86-105/F, Adopted 10 March 2016*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2016b. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/bed86edc-1129-6052-a8a1-bbb0abe0fb50>; ultima consultazione 22/3/2018.
- ECHA. *Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume V, Guidance on active micro-organisms and biocidal products: Version 2.1*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_micro_organisms_en.pdf/4d028d38-6d3c-4f2d-80f7-3aa2118ca49a; ultima consultazione 22/3/2018

- Europa. Regolamento (CE) 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 132, 29 maggio 2015.
- Europa. Regolamento (CE) 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 83, 30 marzo 2011.
- Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 31 dicembre 2008
- Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 136/3, 29 maggio 2007.
- Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167 del 27 giugno 2012.
- Marcello I, Costamagna FM. Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: Govoni C, Gargaro G., Ricci R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2015 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro*. Bologna, 15 e 16 ottobre 2015. p. 205-23.

ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Maristella Rubbiani

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

L'Archivio Preparati Pericolosi (APP) è una banca dati informatizzata sui preparati pericolosi prevista dall'art. 15 del DL.vo 65/2003, che recepisce le Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (*Supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003). Nell'art. 15 e all'allegato XI del suddetto decreto sono indicate le disposizioni riguardanti la messa a punto e le finalità dell'APP. Oggi le stesse previsioni sono riprese dall'art. 45 del Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*).

L'APP rappresenta un punto di riferimento di primaria importanza nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici. In base al decreto, il responsabile dell'immissione sul mercato dei prodotti deve trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) alcune informazioni relative ai preparati pericolosi, compresa la composizione chimica, da utilizzare esclusivamente per scopi sanitari per l'attuazione di misure preventive o curative e da adottarsi in caso di emergenza.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, istituito presso l'ISS, è l'organo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute od in base ai loro effetti a livello fisico e chimico.

L'accesso immediato alla composizione dei preparati pericolosi è finalizzato a garantire tempi di intervento rapidi in caso di emergenze, quali intossicazioni accidentali, e rendere anche più efficaci gli interventi in materia di prevenzione. La registrazione al database è riservata alle aziende che devono comunicare le informazioni di cui al DL.vo 65/2003 e le informazioni contenute sono confidenziali e accessibili esclusivamente ai Centri Antiveneni (CAV) che rispondono ai criteri previsti per l'accreditamento da parte del Ministero della Salute.

Una volta avvenuta la registrazione, previa autorizzazione, le aziende possono effettuare le loro notifiche utilizzando il sito web, tramite la funzione di editing od in alternativa, viene consentito alle aziende che dispongono di propri archivi informatizzati di trasferire i dati richiesti in un formato compatibile con il data base di gestione dell'archivio: a tale scopo viene messo a disposizione il tracciato del record relativo al file di acquisizione dei dati.

I fabbricanti, gli importatori e i distributori devono fornire le informazioni sui preparati pericolosi immessi per la prima volta sul mercato entro 30 giorni dall'avvenuta immissione.

Tutte le informazioni relative alla banca dati sono disponibili sul sito www.preparatipericolosi.iss.it dove è possibile anche consultare la guida tecnica per l'inserimento e la modifica delle notifiche.

Il database

L'autorità competente italiana ha deciso a partire dalla fine degli anni '90 di dare applicazione al principio introdotto dalla Direttiva sui Preparati Pericolosi (DPP, Direttiva 88/379/CE, poi modificata dalla Direttiva 99/45/CE), per creare una banca dati nazionale centralizzata sui preparati pericolosi, finalizzata alla raccolta di informazioni specifiche sulla composizione.

Questo è stato l'obiettivo per consentire CAV (Centri Antiveleto) di avere un accesso immediato alla composizione chimica completa di un preparato in caso di avvelenamento accidentale, al fine di adottare le misure di pronto soccorso appropriate in base alla composizione della miscela.

Lo scopo del progetto è stato, non solo per sostenere le emergenze in caso di avvelenamento presso i CAV nazionali, ma anche di fornire un nuovo strumento a supporto degli organi centrali e regionali competenti per la tutela della salute pubblica (compresi i lavoratori sul posto di lavoro), anche per la segnalazione di misure di monitoraggio e la valutazione di eventuali *alert* nazionali.

Il database per le informazioni (APP) è stato creato presso l'ISS, organo nominato seguendo i requisiti della Direttiva 88/379/ CEE relativa ai preparati pericolosi, successivamente modificato dalla Direttiva 1999/45/ CE, relativa alla creazione di una banca dati sui preparati pericolosi in ogni Paese europeo.

L'impostazione di una banca dati nazionali è in linea con i requisiti dei Regolamenti (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e del Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) di cui soddisfa i requisiti di cui all' art. 45.

Le informazioni memorizzate nell'archivio sono utilizzati per scopi di protezione e prevenzione del consumatore e salute dei lavoratori, e in particolare nella terapia delle intossicazioni acute.

L'iscrizione alla banca dati è obbligatoria in Italia per tutti i preparati pericolosi classificati (ad eccezione di quelli classificati solo per il comparto ambientale), in base al Regolamento CLP.

Il database contiene informazioni sui preparati pericolosi e sui detergenti (anche se non classificati come pericolosi).

L'archivio è completamente informatizzato, pertanto, le aziende possono inviare le informazioni utilizzando il web mentre i centri antiveleto autorizzati (PC) possono trovare le informazioni all'interno dell'archivio.

Il DL.vo 65/2003 che ha dato attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei preparati pericolosi, riporta all' art. 15 e all'allegato XI tutte le disposizioni relative alla creazione di una banca dati nazionale per la raccolta di informazioni sulle miscele pericolose.

Inoltre, le stesse informazioni vengono richieste anche per i detergenti che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 648/2004, indipendentemente se essi siano classificati o meno come pericolosi.

L'art. 15 prescrive che:

1. La persona/e responsabile per l'immissione sul mercato nazionale di un preparato pericoloso deve inviare informazioni relative alla composizione del preparato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Queste informazioni devono essere utilizzate solo per scopi sanitari in vista di misure preventive o curative da adottare, in particolare in caso di emergenza.
2. Il decreto del 19 aprile 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 novembre 2000 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 23 novembre 2000), nomina il ISS come organismo incaricato responsabile del database che conterrà le informazioni utili sui preparati pericolosi immessi sul mercato italiano. Tale Decreto,

pubblicato dal Ministero della Salute in accordo con il Ministero dell'Industria, del Commercio e Artigianato, specifica anche che le procedure per mantenere la riservatezza delle informazioni memorizzate nel database.

Il database rappresenta uno strumento di riferimento nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori accidentalmente o professionalmente esposti a preparati chimici. L'accesso da parte dei CAV è immediato, facile e veloce e da completo accesso alla composizione chimica del preparato pericoloso permettendo tempi di intervento rapido in caso di avvelenamento accidentale e rendendo le azioni preventive più efficaci.

L'inizio delle attività è iniziato nel 2001: un sistema completamente informatizzato è stato istituito, sulla base di una piattaforma client/server gestito da una pagina web dedicata (www.preparatipericolosi.iss.it) ancora in vigore.

Dal momento che il database è nazionale, ma applicabile anche alle società estere che vendono i loro prodotti in Italia, il sistema è disponibile sia in italiano che in inglese.

Accesso da parte delle imprese

I produttori, gli importatori e i commercianti di preparati pericolosi di cui all'art.15, par. 1, devono dare all'ISS le seguenti informazioni per ciascun preparato:

- nome o nomi o marchi di fabbrica del preparato;
- nome e indirizzo, numeri di telefono e fax e, se disponibile;
- indirizzo e-mail del responsabile dell'immissione sul mercato italiano;
- composizione qualitativa e quantitativa completa del preparato;
- proprietà fisico-chimiche del preparato;
- campo di applicazione e di impiego;
- tipo di confezionamento adottato.

La principale informazione da fornire al momento della registrazione dei prodotti è ovviamente la composizione chimica e poiché questa informazione è chiaramente coperto dal segreto industriale, il database non è aperto al pubblico. Ulteriori aggiornamenti delle informazioni sono necessarie al momento della modifica di composizione o di marketing.

L'accesso al sistema è concesso solo a quei centri di veleno certificati dal Ministero della Salute in quanto soddisfano i diversi requisiti rigorosi, prima la presenza di strutture interne che garantiscano un trattamento riservato delle informazioni accessibili consultando il database.

Il campo di applicazione è strettamente riguardano le emergenze, e il monitoraggio e la sorveglianza del mercato.

Il database è operativo 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

Attualmente, nove CAV nazionali hanno accesso diretto online al database, con una frequenza stimata di 7 volte / die di accesso (vedi allegato 2).

Altri livelli di accesso sono quelli consentiti agli ispettori qualificati e autorizzati i quali hanno il permesso di consultazione del sistema solo a scopo di attività ispettiva.

Essi possono interrogare il database per verificare se e quando il prodotto è stato registrato per soddisfare i requisiti previsti dalla legislazione.

Altre richieste sulle informazioni contenute nella banca dati, provenienti da Organi centrali o regionali sono solitamente concesse, caso per caso, ad esempio controlli relativi ad allerta provenienti dal sistema RAPEX.

Fino ad oggi circa 5000 aziende sono registrati nel database, la maggior parte dei quali italiane (circa 4000), UE (750) ed extra-UE (40). Il numero totale di record (preparati) memorizzati nel database è di circa 1.500.000.

La registrazione è necessaria per tutti i preparati pericolosi che sono classificate come pericolosi- in accordo con il Regolamento CLP - per gli effetti sulla salute e per gli effetti derivanti dalle proprietà chimico-fisiche, nonché per tutti i detersivi pericolosi e non. Al momento, circa 30.000 detersivi, 1.300.000 Preparati pericolosi e 200.000 preparati non pericolosi sono presenti nel database.

Attraverso la pagina web principale, è possibile prima registrare la Società nel database e utilizzare il codice fornito per il rilascio dei diversi record, uno per ogni preparazione, per poi caricarli nel database centrale.

Successivamente, viene richiesta la compilazione delle diverse pagine che contengono le informazioni richieste sul preparato, con compilazione dei moduli direttamente online.

Allo stato attuale, la verifica della completezza dei dati è effettuata su base, fatta eccezione per i caricamenti non corretti che vengono automaticamente respinti dal sistema. Una volta che un nuovo preparato entra nel mercato italiano, l'iscrizione al database deve essere effettuata entro 30 giorni a decorrere dalla prima introduzione nel mercato italiano. Un preparato che non è più commercializzato non deve essere eliminato dall'archivio, ma le informazioni relative ad esso deve essere aggiornato. In particolare, nella sessione specifica sarà inserita la data di cessata commercializzazione.

Il supporto fornito alle imprese si calcola attorno alle 500 e-mail/supporto telefonico per anno (informazioni tecniche) e 400 e-mail/supporto telefonico per anno (info IT). Le sanzioni (fino a 30.000 €) sono previste qualora non vengano soddisfatti i requisiti previsti dalla normativa.

Il sistema REACH prevede già l'applicazione, in atto con il sistema ispettivo regionale, dell'indagine sulla conformità dell'applicazione della normativa relativa a questo sistema.

Accesso da parte dei Centri Antiveleno

La consultazione delle informazioni in essa contenute sono consentite, con accesso per via telematica e in via continuativa, solo ai CAV, attualmente 9 iscritti, che sono stati considerati idonei poiché rispondenti a determinati criteri per quanto concerne le loro risorse strutturali e di personale addetto. Altri elementi di idoneità sono costituiti sia dalla disponibilità di locali e strutture informatiche di supporto che dalla professionalità del personale impiegato, operante h24, che contribuiscono alla validazione del CAV ai fini del riconoscimento del Servizio Sanitario Nazionale.

Gli amministratori della banca dati abilitano gli operatori dei CAV per mezzo di una lista di nominativi prodotta dal capo struttura, assegnando loro chiavi di accesso personalizzate.

Gli amministratori della banca dati effettuano un monitoraggio continuo sugli accessi del personale impiegato nei CAV fornendo ogni anno una relazione dettagliata al Ministero della Salute riportante il nominativo che ha effettuato l'accesso, la struttura di appartenenza e il prodotto/i consultato/i.

Prossimi sviluppi

Dal gennaio 2012, la Commissione ha effettuato una revisione per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni richieste, compresa la creazione di un formato comune per la presentazione delle informazioni da parte di fabbricanti, degli importatori e gli utilizzatori a valle di preparati pericolosi.

Sulla base di questa revisione, e previa consultazione con le parti interessate, quali l'Associazione europea dei centri antivelelo e tossicologi clinici (*European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists*, EAPCCT), la Commissione è stata in grado di adottare il Regolamento (UE) 2017/542 che modifica il Regolamento CLP per armonizzare le richieste da fornire ai diversi sistemi nazionali.

Il primo passo è stata l'individuazione di un set base di dati considerato essenziale dalla Associazione europea dei centri antivelelo e dai tossicologi clinici, nonché la condivisione dei risultati attraverso studi di impatto e attraverso numerosi workshop organizzati dalla Commissione.

Questo formato comune (che comprenderà il codice di identificazione della formula e del prodotto) sarà formalmente adottato per soddisfare le esigenze di tutte le banche dati nazionali, evitando così all'industria l'obbligo di compilazione di format diversi per le diverse banche dati nazionali.

Le prossime scadenze Europee sono state definite dal suddetto regolamento per i prodotti destinati al consumatore (2020), all'utilizzatore professionale (2022) e industriale (2025).

Bibliografia

- Italia. DL.vo 65/2003, che recepisce le Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale Supplemento ordinario* n. 87 del 14 aprile 2003.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2003, n. 65. Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n.87 del 14 aprile 2003 - Supplemento. Ordinario n. 61).
- Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. (*Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 83, 31 dicembre 2008).
- Europa. Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria. (*Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. (*Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 78/1, 23 marzo 2017).

RACCOLTA DEI DATI FINALIZZATA ALLA PREVENZIONE

Ludovica Malaguti Aliberti

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

La prevenzione è l'insieme delle attività e interventi per promuovere e conservare lo stato di salute delle persone e per migliorare lo stato generale della popolazione anche al fine di evitare l'insorgenza di malattie. In relazione al diverso tipo e alle finalità perseguibili si distinguono tre livelli di prevenzione: primaria, secondaria e terziaria. Ai fini della nostra progettualità si farà riferimento solamente ad azioni di prevenzione primaria e secondaria.

In particolare l'utilizzo degli strumenti che derivano da programmi, attività e interventi di prevenzione primaria mirano al potenziamento dei fattori utili alla salute e l'allontanamento o la correzione dei fattori causali delle malattie, tendendo in questo modo al conseguimento di uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale dei singoli e della collettività o quanto meno al fine di evitare l'insorgenza di condizioni morbose. Tutte le attività sono quindi finalizzate alla individuazione dei pericoli e di conseguenza alla riduzione del rischio ad essi connessi. La prevenzione secondaria, attiene a un grado successivo rispetto alla prevenzione primaria, e interviene quindi nella individuazione delle misure di contenimento del rischio e della sua gestione anche attraverso raccolta e analisi di indicatori specifici di rischio quali ad esempio i casi di intossicazione acuta per gli ambienti di vita e di infortuni e malattie professionali per quanto attiene alle esposizioni professionali.

La prevenzione primaria ha il suo campo d'azione sulla popolazione o sul soggetto sano al fine di mantenere le condizioni di benessere e di evitare la comparsa di malattie. Le attività occupazionali provocano in generale un numero inaccettabile di incidenti e di infortuni che hanno un alto costo umano e sociale e la cui prevenzione richiede strategie che prevedono una stretta collaborazione in vari ambiti.

Strumenti disponibili oggi per le azioni di prevenzione si ritrovano nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità di tumori e di altre patologie".

Il DPCM del 3 marzo 2017 infatti individua i sistemi e i registri che debbono essere attuati o potenziati nel sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici al di registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, o di una particolare malattia e dei suoi trattamenti ed esiti.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per la sua funzione di organo tecnico scientifico per il Ministero della Salute e per gli Organi di Governo e Regioni, gestisce molti di questi Registri e Sistemi di vigilanza al fine di mettere in atto i migliori strumenti per la promozione e la tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

Il DPCM del 3 marzo 2017 individua 31 sistemi di sorveglianza, in buona parte sotto l'egida dell'ISS e quindici registri di patologia di rilevanza nazionale. I sistemi e i registri serviranno a garantire prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. Sono interessati dal provvedimento molti degli argomenti protagonisti delle cronache, dalle malattie prevenibili con i vaccini ai patogeni resistenti agli

antibiotici alle patologie legate agli stili di vita. In alcuni casi, i registri saranno la prima occasione per censire pazienti di cui finora avevamo solo stime di prevalenza, che non mettevano in condizione di avere una programmazione efficiente delle risorse. Con i registri sarà possibile avere una raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, trattati secondo le norme che garantiscono la privacy. Il decreto stabilisce rigidamente il tipo di dati che si possono raccogliere, chi può averne accesso e le misure per garantirne la sicurezza, esigenza indispensabile per garantire la difesa di dati sensibili.

Questa attività di sorveglianza identifica ancora di più e ancora una volta l'ISS con la sua missione di tutela della salute pubblica, ed è uno dei più importanti risultati ottenuti nel contesto della riorganizzazione.

In particolare il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'ISS è oggi quindi chiamato a svolgere nuovi compiti anche in relazione alle esposizioni a sostanze pericolose da prodotti immessi in commercio e sottoposti all'obbligo di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) per le azioni di prevenzione da mettere in atto. Tali obiettivi sono coerenti con quanto la Commissione Europea ha previsto con la modifica al Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), su classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele pericolose, che prevede l'inserimento di un nuovo Allegato (Annex VIII) per la raccolta di informazioni in caso di esposizione/intossicazione da sostanze e miscele pericolose contenute nei preparati che già da tempo i produttori sono tenuti a notificare presso l'APP presente in ISS. Tale archivio è utilmente consultato dai Centri Antiveneni (noti come CAV) presenti sul territorio italiano (accordo stato regioni 2008) per individuare le composizioni di prodotti oggetto di esposizioni involontarie da parte della popolazione.

È necessario quindi implementare le sinergie tra gli input all'APP e gli output da parte dei centri antiveneni attivi attraverso la definizione di flussi informativi codificati che mettano al centro del sistema di sorveglianza la tutela della salute.

Un contributo importante per l'implementazione di queste attività può derivare dalla sistematica revisione e analisi della casistica esaminata dai CAV, strutture del Servizio Sanitario Nazionale caratterizzate da competenze tossicologiche, che operano nelle 24 ore per una corretta diagnosi e gestione delle intossicazioni.

La messa a punto di una rete di CAV al fine di poter monitorare nel tempo l'incidenza di tali eventi è il primo strumento nella costruzione di un assetto organico di prevenzione per la gestione e la conoscenza di tali eventi. I CAV utilizzano la banca dati APP, presente in ISS dove sono registrati obbligatoriamente tutti i preparati (prodotti) che contengono sostanze classificate pericolose. Per i produttori di detersivi l'obbligo di registrarsi e di dichiarare le sostanze presenti e le loro concentrazioni si applica a tutti i prodotti anche quelli non classificati pericolosi secondo il Regolamento CLP.

Le azioni che verranno intraprese sia in fase di raccolta sistematica di dati sia nella loro elaborazione statistico-epidemiologica, saranno costruite secondo i principi dell'*Evidence Based Prevention* (EBP). Essa è una disciplina volta allo sviluppo di sistemi per cooperare al fine di cambiare la pratica della prevenzione, sforzandosi di migliorarla e renderla sempre più utile per la salute della popolazione.

Per questo, i principi dell'EBP intendono arricchire la prevenzione di tutti gli interventi per cui, in studi basati su metodologie scientifiche, è stata dimostrata l'utilità e l'efficacia, e al contempo intendono eliminare progressivamente tutte quelle pratiche di prevenzione per cui è stata dimostrata l'inutilità o l'inefficacia.

Valutare con strumenti adeguati le azioni pregresse, quelle ancora in atto e individuare indicatori di effetto e di risultato permetterà di misurare l'efficacia e la adeguatezza delle azioni

soprattutto per gli effetti sulla salute e per il miglioramento delle politiche attive sui temi della prevenzione.

Bibliografia

Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (UE) N. 2017/542 di modifica al Regolamento 1272/2008 mediante l'aggiunta dell'allegato VIII. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L78 del 23/03/2017.

Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31 dicembre 2008.

Italia. DPCM 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.109 del 12-05-2017.

RIFERIMENTI REGOLATORI: IL SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI

Francesca Ravaioli

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute, Roma

Il Regolamento (UE) 528/2012, noto come Regolamento Biocidi o BPR (*Biocidal Products Regulation*), è volto a migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione europea, assicurando contestualmente un elevato livello di tutela della salute umana, con particolare riguardo ai gruppi vulnerabili della popolazione quali le donne incinte e i bambini, della salute animale e dell'ambiente.

Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente per l'autorizzazione delle sostanze attive e dei prodotti biocidi, è chiamato ad emanare idonei decreti relativi alle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato previsti dall'art. 65 del BPR, come stabilito dal quarto comma dell'art. 15 della Legge 6 agosto 2013, n. 97.

Considerato che gli enti territoriali sono competenti per i controlli sulle sostanze chimiche contenute nei biocidi, è stata acquisita in via preventiva la disponibilità degli Enti preposti all'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni CSR 181 del 29 ottobre 2009 ad applicare il medesimo anche ai controlli nell'ambito dei biocidi, estendendo tali attività anche alle verifiche della corrispondenza ai requisiti di autorizzazione e alle misure idonee per l'uso sostenibile dei biocidi.

Il Regolamento Biocidi all'art. 65 - *Osservanza dei requisiti* riporta i compiti a carico delle autorità competenti in tema di controlli e recita nei seguenti punti:

- “1. Gli Stati Membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti del presente regolamento. [...]
2. Gli Stati Membri adottano i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento. [...]
3. A decorrere dal 01/09/2015, e ogni cinque anni, gli Stati Membri inviano alla Commissione una relazione (con dati di sorveglianza) sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori”

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute – individuata quale autorità competente per l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti biocidi dell'art. 15 della Legge 97/2013 – ha avviato una fattiva collaborazione con la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute e la rete REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) implementata con le Autorità delle Regioni coinvolte nelle attività dei controlli sul territorio; il quadro normativo prevede un nuovo accordo (Accordo Biocidi), strutturato sulla base dell'Accordo Stato-Regioni CSR 181/2009, in cui saranno esplicitate dettagliatamente le indicazioni specifiche della organizzazione e della pianificazione in tema di controlli dei prodotti biocidi.

La stretta connessione del nuovo Accordo Biocidi con l'accordo REACH è infatti motivata sia dall'opportunità di raccordare le attività di controllo REACH con le attività di controllo sui biocidi, sia di rispondere alla progettazione avviata dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) per tali attività.

Infatti, anche in ambito di ECHA è stato adottato lo stesso criterio di interazione dei biocidi alle attività REACH: il Forum per lo scambio d'informazioni sull'attuazione della normativa REACH, CLP (Regolamento (CE) 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio) e PIC (Regolamento (UE) 649/2012: *Prior Informed Consent*), ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006, coordina una rete d'ispettori designati dalle autorità competenti degli Stati Membri, con lo scopo principale di promuovere l'attuazione della normativa e incentivare ispezioni congiunte, coordinando le interazioni tra gli ispettori e definendo strategie, metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali, e di mettere a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni. Considerando che in molti Stati Membri, le autorità competenti per i controlli sui biocidi sono le stesse responsabili per i controlli REACH, CLP e PIC, l'ECHA ha ritenuto opportuno condividere tale esperienza e utilizzarla per supportare le attività di controllo degli ispettori dei biocidi, istituendo in seno al Forum il sottogruppo per il regolamento dei prodotti biocidi (BPR Sub-Group).

L'interazione con l'Accordo REACH prevedrà inoltre l'adozione di piani integrati per i controlli REACH e Biocidi, anche sulla base delle future attività coordinate dall'ECHA per la presa in carico del BPR con il coinvolgimento del Forum per garantire l'armonizzazione dei controlli sul territorio europeo.

La collaborazione avviata dalla DG DMF, con la DG PREV, l'ISS e la Conferenza Stato/Regioni, permetterà di svolgere le seguenti funzioni:

- verifica del rispetto delle condizioni di autorizzazione (art. 19);
- collaborazione con gli organi comunitari operanti presso l'ECHA (Forum e BPR sub-group) e con i comitati pertinenti alla Commissione europea (BPC, MSCA, RAC);
- implementazione di programmi di informazione rivolti alle imprese e specifica formazione degli utilizzatori professionali;
- accurata raccolta e analisi dei casi di esposizioni/intossicazioni da biocidi rilevati dal sistema di sorveglianza, e stesura del Report alla Commissione europea secondo quanto previsto dall'art. 65 (3) del BPR;
- stesura condivisa con tutti gli enti coinvolti del Piano nazionale dei controlli con cadenza annuale e promozione di attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale.

Altro aspetto importante al quale deve adempiere l'AC BPR riguarda la elaborazione della Relazione per la Commissione Europea di cui l'art. 65 (3) del BPR sulle attività di controllo svolte; la relazione deve contenere:

- a) informazioni sui risultati dei controlli ufficiali effettuati a norma del par. 2;
- b) informazioni su eventuali avvelenamenti e, ove disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi, soprattutto fra i gruppi vulnerabili, e le eventuali misure specifiche adottate per ridurre il rischio di casi futuri;
- c) ogni informazione disponibile sugli effetti ambientali avversi registrati a seguito dell'utilizzo di biocidi;
- d) informazioni sull'uso di nano-materiali nei biocidi e i potenziali rischi di tale uso.

Al fine di raccogliere le informazioni degli Stati Membri in maniera più uniformata possibile, la Commissione EU ha recentemente proposto un format, che sarà finalizzato a breve da parte dei Rappresentanti delle Autorità Competenti.

L'Italia ha proposto nello specifico un progetto di armonizzazione e standardizzare la raccolta dei dati relativi alle esposizioni pericolose a biocidi e la loro analisi, al fine di avere informazioni scientificamente più significative che possano in tempi più brevi portare ad eventuali azioni a tutela della salute pubblica e ad aggiornamento delle misure di mitigazioni del rischio dei prodotti coinvolti.

Bibliografia

Europa. Parlamento europeo e del Consiglio. Regolamento (UE) n. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167/1 del 27.6.2012.

Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Cossa L, Giordano F. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2012. Settimo rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 16/22).

STRATEGIA EUROPEA PER I CONTROLLI INTEGRATI

Maria Letizia Polci

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Forum ECHA e armonizzazione dell'*enforcement*

Il Regolamento (CE) 1907/2006 – noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) concernente la registrazione, la valutazione e la restrizione dei prodotti chimici – ha introdotto, a partire da giugno 2007, un sistema per la gestione dei prodotti chimici in Europa.

Il Regolamento (CE) 1272/2008 – noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele – entra successivamente in vigore dal 20 gennaio 2009 e modifica il REACH abrogando con un periodo di transizione, che si è concluso il 1° giugno 2017, le Direttive europee vigenti in materia.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) è istituita ai sensi dell'art. 75 del REACH allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti. L'ECHA è composta da vari organi, tra cui un forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (Forum ECHA), che coordina una rete di autorità degli Stati Membri preposte all'attuazione del Regolamento REACH.

Il Forum dell'ECHA è riconosciuto anche dal citato Regolamento CLP, nonché dal più recente Regolamento (UE) 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (*Prior Informed Consent*, PIC), quale organismo deputato a coordinare una rete delle autorità degli Stati Membri responsabili dell'applicazione dei Regolamenti stessi. Infine, l'art. 76 del Regolamento (UE) 528/2012, noto come Regolamento Biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR) relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi (PB) prevede che il segretariato dell'ECHA, ivi incluso il segretariato del Forum, svolga, *inter alia*, il compito di fornire orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del BPR da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati Membri.

Tra i compiti del Forum, delineati dal Regolamento REACH, si evidenziano:

- a) diffondere le buone pratiche e mettere in luce i problemi a livello comunitario;
- b) proporre, coordinare e valutare progetti di applicazione e ispezioni congiunte armonizzati;
- c) coordinare gli scambi di ispettori;
- d) definire strategie di applicazione e le migliori prassi in materia di applicazione;
- e) elaborare metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali;
- f) mettere a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni;
- g) fungere da tramite con l'industria, tenendo conto in particolare delle esigenze specifiche delle PMI, e con altri soggetti interessati, comprese le pertinenti organizzazioni internazionali;
- h) esaminare le proposte di restrizione nell'ottica di fornire consulenza ai comitati sulla valutazione del rischio (*Risk Assessment Committee*, RAC), e sull'analisi socio-economica (*SocioEconomic Analysis Committee*, SEAC) sull'attuabilità delle medesime.

Ogni Stato Membro della UE, che ai sensi dei citati regolamenti adotta modalità nazionali di controllo, è invitato a seguire le indicazioni e i criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

A garanzia di un approccio efficace e trasparente per l'*enforcement* del REACH e del CLP il Forum ha adottato due documenti strategici che definiscono l'uno le strategie di *enforcement* dei Regolamenti REACH e CLP (1), l'altro i criteri minimi per le ispezioni REACH e CLP (2).

Queste indicazioni hanno aiutato gli Stati Membri a sviluppare una loro strategia nazionale basata su criteri condivisi a livello europeo, e un sistema per i controlli ai sensi dei Regolamenti in parola, che include la pianificazione e la rendicontazione delle ispezioni.

Le autorità per i controlli sui prodotti chimici devono verificare la conformità agli obblighi previsti dai regolamenti lungo le catene di approvvigionamento dei prodotti fabbricati e immessi sul mercato europeo. La necessità di adottare un approccio strategico per la programmazione e la conduzione di controlli nasce proprio dalla complessità dei target di controllo, degli obiettivi del controllo e delle tecniche richieste. Le strategie adottate dai diversi Stati Membri e dalle diverse autorità europee per i controlli mirano al raggiungimento degli obiettivi generali dei Regolamenti REACH e CLP per la gestione dei prodotti chimici a livello europeo. Tra gli Stati Membri europei è riconosciuta una grande differenza nei sistemi amministrativi, nella suddivisione delle competenze e responsabilità, nella tipologia e dimensione delle industrie, motivo per cui non è stato ancora possibile elaborare una singola e dettagliata strategia europea per l'*enforcement* dei Regolamenti REACH e CLP. Ciononostante, il Forum ha considerato efficace elaborare criteri minimi generali per l'implementazione, il monitoraggio e la revisione delle strategie di *enforcement* adottate dai vari Paesi. Inoltre, sono state identificate le disposizioni essenziali nei due regolamenti, utili ai Paesi per prioritizzare le attività nazionali di controllo. Di seguito i punti principali per la definizione delle strategie di *enforcement* e lo sviluppo di sistemi per i controlli sul territorio:

- definizione obiettivi e priorità, sulla base dell'analisi del rischio di non conformità e della specificità territoriale;
- sviluppo di programmi a garanzia di attività di *enforcement* efficaci, efficienti, trasparenti, proporzionati e trasversali (salute, ambiente, sicurezza sul lavoro, protezione consumatori, dogane, ecc.);
- sviluppo di strumenti informatici per ispettori per dare accesso ai dati rilevanti sulle sostanze e sulle imprese contenuti nella banca dati dell'ECHA;
- creazione di piattaforme web per lo scambio elettronico delle informazioni;
- sviluppo di network regionali e nazionali;
- adozione di sistemi sanzionatori;
- sviluppo e implementazione di procedure per il monitoraggio dei controlli effettuati e del livello di conformità delle imprese;
- sviluppo di procedure per l'aggiornamento della strategia di *enforcement*.

Per quanto concerne la definizione di criteri minimi comuni per i controlli dei Regolamenti REACH e CLP sul territorio europeo, il Forum ha concordato sui seguenti criteri:

- i risultati delle ispezioni sono archiviati in modo da poter essere utilizzati ai fini della relazione che gli Stati Membri compilano ai sensi dell'art. 117 del REACH e dell'art. 46 del CLP;
- i controlli promuovono la conoscenza delle imprese e la comprensione dei loro obblighi di cui ai Regolamenti REACH e CLP;
- nella prioritizzazione dei target di controllo si considerano i rischi e l'impatto salute/ambiente;

- le segnalazioni ricevute dalle autorità di *enforcement* sono investigate il prima possibile, in linea con i criteri di selezione dei gruppi target che l'autorità stessa può applicare;
- gli incidenti sono investigati tempestivamente;
- i prodotti identificati durante i controlli Regolamenti REACH e/o CLP che presentano un rischio grave richiedono un intervento rapido, inclusi i casi che presentano rischio grave con effetto non immediato, e sono trattati secondo quanto stabilito dalle disposizioni di cui agli art. 20 e 29 del Regolamento (CE) 765/2008, noto come AMS Regulation dall'acronimo *Accreditation and Market Surveillance*);
- nel caso in cui più di un'autorità di controllo sia coinvolta in visite ispettive presso la stessa azienda, le autorità scambiano informazioni sulle proprie attività e si coordinano per condurre la visita ispettiva.

Il Forum tiene tre riunioni plenarie ogni anno e stabilisce il proprio programma di lavoro sulla base dei compiti specificati nei Regolamenti REACH, CLP e PIC. In genere una delle tre plenarie contiene una sessione aperta agli stakeholder accreditati dall'ECHA. Il lavoro pratico del Forum è ripartito tra diversi gruppi di lavoro che offrono soluzioni a specifiche aree in materia di *enforcement*, ivi incluse: la preparazione del materiale utile alla conduzione di progetti armonizzati REACH-EN-FORCE (REF) o progetti pilota sul controllo di talune disposizioni di cui ai regolamenti citati, l'elaborazione delle risultanze dei progetti e la stesura dei rapporti finali degli stessi, lo sviluppo e la gestione del Portale PD NEA (*Portal Dashboard for National Enforcement Authorities*) per accesso ai dati da parte degli ispettori e per lo scambio di informazioni sull'*enforcement*, la predisposizione di opinioni (*Advices*) sull'applicabilità di nuove proposte di restrizione (a supporto dei Comitati RAC e SEAC), la preparazione e realizzazione dei "Training for trainers", corsi di formazione per i formatori degli ispettori. Si sottolinea inoltre l'attività di uno dei gruppi di lavoro del Forum (*Forum Working Group on prioritisation of REF projects*) che si occupa della prioritizzazione dei progetti armonizzati di *enforcement*. Tale gruppo valuta le proposte di progetto inviate dai membri del Forum, all'ECHA stessa, dalla Commissione EU, dagli stakeholder accreditati dall'ECHA, con lo scopo di prioritizzazione gli obiettivi dei controlli armonizzati in Europa in applicazione della metodologia adottata dal Forum per la prioritizzazione, selezione e gestione dei progetti.

Il Forum inoltre discute problemi pratici riscontrati nell'applicazione dei regolamenti citati, relativamente alle attività di controllo, e adotta conclusioni che sono raccolte in un manuale messo a disposizione degli ispettori (*Manual of conclusions*).

Programmi *REACH Enforcement* del Forum ECHA

Il Forum ECHA adotta e coordina progetti di *enforcement* armonizzato, con particolare interesse a promuovere la partecipazione del maggior numero possibile di Stati Membri europei. I progetti REF sono disegnati con lo scopo di armonizzare le attività di controllo sul territorio europeo nella verifica del livello di conformità delle imprese agli obblighi dei Regolamenti REACH, CLP e PIC.

I progetti REF sono condotti dagli ispettori in base alle determinazioni delle autorità per i controlli nazionali degli Stati Membri partecipanti ai progetti e secondo le modalità definite dal Forum. Le risultanze dei controlli effettuati da ciascun Paese sono raccolte da uno specifico gruppo di lavoro del Forum costituito appositamente per seguire il progetto e le stesse sono elaborate dallo stesso gruppo e integrate nel rapporto conclusivo del progetto stesso.

L'obiettivo principale dei progetti REF è quello di migliorare la qualità dell'*enforcement* dei regolamenti in parola, a garanzia di un miglioramento complessivo della conformità ai

regolamenti, di un approccio uniforme per i controlli in Europa e della proporzionalità delle azioni nei confronti delle imprese.

I progetti pilota adottati dal Forum sono invece progetti in piccola scala, per i quali non è richiesta la partecipazione di tutti gli Stati Membri, e rappresentano degli esercizi utili a rafforzare la pratica nei controlli in specifici casi e a testare una modalità operativa proposta da qualche Paese, perché possa essere adottata in modo più uniforme su tutto il territorio in un'azione di dimensioni più ampie, come un progetto REF.

I passaggi che portano all'adozione di un progetto armonizzato sono:

- i membri del Forum, l'ECHA, gli stakeholder accreditati dall'ECHA e la Commissione EU inviano le proposte di progetto in qualsiasi momento nell'anno ed entro una scadenza fissata;
- il gruppo di lavoro sulla prioritizzazione dei progetti elabora la lista dei potenziali elementi chiave dei progetti, valuta le proposte e raccomanda al Forum i progetti risultati migliori sulla base di criteri condivisi dal Forum stesso;
- il Forum seleziona e adotta il progetto e istituisce un gruppo di lavoro deputato alla preparazione e al coordinamento del progetto stesso.

A partire dal 2009 il Forum ha adottato e condotto cinque progetti REF, per l'ultimo dei quali è tuttora in corso la fase operativa.

Nei primi mesi del 2009 è stato adottato il primo progetto armonizzato REACH-EN-FORCE-1 (REF-1), con lo scopo di verificare la conformità di fabbricanti e importatori di sostanze per le quali vige l'obbligo di pre-registrare o registrare ai sensi del regolamento REACH, e di valutare altresì la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento tramite Schede di Dati di Sicurezza (SDS).

Il progetto REACH-EN-FORCE-2 è stato adottato dal Forum con lo scopo di controllare gli utilizzatori a valle di sostanze, attori della catena di approvvigionamento che formulano miscele. Elementi importanti del progetto sono stati il controllo delle SDS e di alcuni obblighi essenziali del Regolamento CLP (obbligo di classificare sostanze e di notificare la classificazione all'ECHA).

Il progetto REACH-EN-FORCE-3 ha riguardato la verifica degli obblighi di registrazione da parte di fabbricanti e importatori, inclusi rappresentati esclusivi nominati da fabbricanti extraeuropei ai sensi del REACH, ove possibile in collaborazione con le autorità doganali. Il focus delle ispezioni è stata la verifica della registrazione e del rispetto del principio cardine del REACH "No data, no market".

Il progetto REACH-EN-FORCE-4 è stato diretto al controllo delle restrizioni d'uso di talune sostanze di cui all'allegato XVII del REACH.

Il progetto REACH-EN-FORCE-5 è in corso di esecuzione e riguarda la verifica degli obblighi relativi alle SDS estese (e-SDS), degli scenari di esposizione, delle misure di gestione del rischio e condizioni operative scelte dalle imprese per operare in sicurezza.

Oltre ai progetti REF, il Forum ha altresì adottato e condotto i seguenti progetti pilota:

- controllo della restrizione sugli IPA nei pneumatici e olii diluenti (REACH);
- controllo degli intermedi (REACH);
- primo progetto pilota sull'autorizzazione (REACH);
- secondo progetto pilota sull'autorizzazione (REACH);
- chiusure di sicurezza bambini (CLP);
- CMR e sensibilizzanti cutanei (REACH e CLP).

Inoltre, sono in corso di esecuzione i progetti pilota sul controllo delle vendite online e sul controllo delle sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern, SVHC*) negli articoli.

In Tabella 1 si riportano i progetti di *enforcement* adottati dal Forum di ECHA a partire dal 2009 conclusi e in corso di esecuzione, e sono evidenziati i relativi obiettivi del controllo.

Tabella 1. Progetti di *enforcement* adottati dal Forum dell'ECHA

Anno	REF/pilot projects	Obiettivi del controllo
2009- 2010	REF-1	Registrazione
2011-2012	REF-2	SDS Accesso alle informazioni per i lavoratori Notifica CLP
2013-2014	REF-3	Registrazione (focus su importazioni)
2015	Pilota Autorizzazione 1	Autorizzazione
2016	REF-4 Pilota Autorizzazione 2	Restrizioni Autorizzazione
2017	REF-5 Pilota Vendite online Pilota Sostanze negli articoli	Scenari di esposizione Pubblicità miscele pericolose (etichette di pericolo visibili) Notifica sostanze SVHC e comunicazione nella catena di approvvigionamento

Partecipazione dell'Italia alle attività del Forum per l'armonizzazione dell'*enforcement*

Lo Stato Italiano, come previsto dai Regolamenti REACH e CLP, ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni di cui ai regolamenti. L'Accordo Stato-Regioni CSR 181/2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH (di seguito Accordo), disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali.

Nell'Accordo sono forniti gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale. L'Italia, nell'ambito dei piani nazionali di controllo adottati a partire dall'anno 2011, ha aderito a tutti i progetti REF adottati dal Forum dall'ECHA, nonché ai progetti pilota sull'autorizzazione, sul controllo delle vendite online e sul controllo delle sostanze negli articoli. Con la partecipazione a tali progetti, le Autorità preposte al controllo hanno acquisito e implementato metodiche per la conduzione del controllo armonizzato, utilizzabili successivamente per le medesime tipologie di controllo.

Come previsto nell'Accordo, il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA, operano d'intesa con il Comitato tecnico di Coordinamento per l'implementazione del REACH in Italia (comitato di cui all'art. 7 del Decreto 22 novembre 2007, presieduto dall'Autorità competente nazionale REACH presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute) per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.

Nella strategia nazionale per la conduzione di controlli sui prodotti chimici, e ai sensi del citato Accordo, la programmazione annuale delle attività di controllo tiene conto di:

- indicazioni del Forum dell'ECHA (Progetti armonizzati del Forum e decisioni dell'ECHA), della Commissione, del *Chemicals Legislation EU Enforcement Network* (CLEEN);
- risultati dei controlli degli anni precedenti;
- definizione delle priorità basata su analisi del rischio;

- peculiarità territoriali;
- dati dei Centri Antiveleni e dalle notifiche RAPEX
- visite ispettive congiunte tra diversi Stati Membri EU.

Il piano nazionale annuale dei controlli sui prodotti chimici prevede il raggiungimento di obiettivi quantitativi minimi per quanto concerne le attività programmate. A queste attività può aggiungersi la conduzione di attività di indagine, per mezzo delle quali le Autorità per i controlli delle Regioni e PA danno riscontro alle richieste eventualmente avanzate dall’Autorità competente nazionale REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati Membri, e/o da un’Autorità per i controlli afferente ad altra Regione o Provincia Autonoma. In detti casi, si parla di controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

Il piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici per l’anno 2017 (3) è stato adottato dall’Autorità competente nazionale in data 29 marzo 2017, con validità fino al 31 dicembre 2017.

Nella programmazione è inserita, come di consueto, l’attività di controllo condotta mediante metodologie già acquisite con precedenti progetti REF e progetti pilota adottati dal Forum dell’ECHA. Per il 2017 il focus è sul controllo delle SDS estese e dell’applicazione degli scenari di esposizione lungo la catena di approvvigionamento. È altresì incluso nella programmazione il controllo della pubblicità per miscele pericolose vendute sul web, ai sensi del Regolamento CLP. Per la prima volta nella programmazione dei controlli sui prodotti chimici appare anche la verifica degli obblighi di produttori, importatori e fornitori di articoli contenenti sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) di comunicare informazioni sull’uso sicuro dell’articolo e notificare all’ECHA le medesime informazioni. In merito ai controlli analitici programmati per l’anno in corso, i target del controllo sono prodotti per i quali vige una restrizione d’uso ai sensi dell’allegato XVII al REACH e articoli per i quali sia probabile la presenza di sostanze SVHC.

A titolo di esempio, nelle Tabelle 2 e 3 si riportano estratti del Piano Nazionale dei Controlli (PNC) 2017, contenenti rispettivamente i target individuati per il controllo delle restrizioni e i target selezionati per il controllo delle sostanze negli articoli.

Tabella 2. Schema individuazione target per il controllo delle restrizioni (da PNC 2017)

Settore	NACE*	Sostanza-voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI-47	Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni-27 Pb-63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche.
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23	Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1.
Metallurgia	24	Cd-23	Leghe per brasatura
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici-43	Articoli tessili e in pelle.
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	Giocattoli, articoli di puericoltura, articoli tessili e in pelle
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5	Colle, adesivi sintetici
Vernici	20.3	Toluene-48	Vernici spray
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49	Sostanze e miscele
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6	Articoli
Giocattoli	32.4	Dimetilfumarato-61	Giocattoli e parti di essi

* Classificazione statistica delle attività economiche NACE dal Regolamento (CE) 1893/2006

Tabella 3. Schema individuazione target per il controllo delle sostanze negli articoli (da PNC 2017)

Settore	NACE	Sostanza-SVHC	CAS	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materie plastiche	22	Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia, articoli di puericoltura (es. bavaglini con parti flessibili o decorazioni, materassini da cambio pannolino).

A valle della conduzione dei controlli, e ai sensi del citato Accordo, entro il 31 marzo di ogni anno, le Autorità per i controlli sui Regolamenti REACH e CLP delle Regioni e Province autonome e le amministrazioni dello Stato di cui al par. 3 del medesimo Accordo trasmettono all'Autorità competente nazionale REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo esplicate nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle Regioni e PA, secondo un format predisposto dall'Autorità competente nazionale REACH-CLP in condivisione con le Regioni e PA.

La rendicontazione dei Piani nazionali dei controlli sui prodotti chimici è pubblicata annualmente dal Ministero della Salute (4).

Infine, l'Italia partecipa all'armonizzazione dell'*enforcement* anche mediante attività di formazione degli ispettori nazionali, secondo metodologia acquisita nei corsi di formazione per formatori organizzati annualmente dal Forum dell'ECHA. Ogni anno un gruppo di formatori tiene un corso a ricaduta nazionale nel quale sono formati in media n. 60 ispettori che a loro volta formeranno i loro colleghi sul proprio territorio regionale.

Forum&Biocides Enforcement Group: verso una strategia di controllo integrato

In applicazione dell'art. 76 del Regolamento BPR che prevede che il segretariato dell'ECHA, ivi incluso il segretariato del Forum, svolga il compito di fornire orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del BPR da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati Membri, a marzo 2016 è costituito il BEG (*Biocides Enforcement Group*), un gruppo di lavoro demandato a coordinare l'applicazione del BPR, in prima battuta coordinato dalla Commissione Europea. Il BEG ha lavorato a fianco del Forum dell'ECHA con l'obiettivo di ricevere il supporto in merito all'integrazione e uso degli strumenti esistenti per l'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP per i controlli sui biocidi e ha altresì proposto varie soluzioni per l'integrazione del gruppo nel Forum stesso. A settembre 2016 le Autorità Competenti biocidi degli Stati Membri decidono che la migliore soluzione per l'integrazione del BEG nel Forum è creare un sottogruppo del Forum stesso-Forum BPR Subgroup. Il BPR sottogruppo coordinerà lo scambio di informazioni sull'*enforcement* del BPR e utilizzerà la struttura del Forum, le procedure e gli strumenti già consolidati per l'applicazione degli altri Regolamenti. Le attività di *enforcement* relative al BPR saranno integrate anche nei documenti programmatici pluriennali che definiscono le attività del Forum.

I primi passi verso i controlli integrati REACH/CLP&BPR sono stati mossi in seno al Forum, che ha adottato, nella plenaria di novembre 2016 un progetto REF sul controllo della classificazione e l'etichettatura di miscele e verifica della coerenza con le relative sezioni della

SDS (REF-6). Il REF 6 avrà la sua fase operativa nel 2018, e nella selezione di specifiche sostanze/miscele verso le quali indirizzare il controllo è prevista l'inclusione di alcuni prodotti biocidi.

Bibliografia

6. ECHA Forum for Exchange of Information on Enforcement. *Strategies for enforcement of Regulation (EC) no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) and Regulation (EC) n. 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)*. Helsinki: ECHA; 2011. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/strategies_enforcement_reach_2011_en.pdf; ultima consultazione 23/3/18.
7. ECHA Forum for Exchange of Information on Enforcement. *Minimum criteria for REACH and CLP inspections*. Helsinki: ECHA; 2011. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/mcri_minimum_criteria_reach_inspections_2011_en.pdf; ultima consultazione 23/3/18.
8. Ministero della Salute. *Piano nazionale di vigilanza*. Roma: Ministero della Salute; 2011, ultimo aggiornamento 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach; ultima consultazione 23/3/18.
9. Europa. Regolamento (CE) n. 1893/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 che definisce la classificazione statistica delle attività economiche NACE Revisione 2 e modifica il regolamento (CEE) n. 3037/90 del Consiglio nonché alcuni regolamenti (CE) relativi a settori statistici specifici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 393/1 del 30 dicembre 2006.

ESPERIENZE REGIONALI IN AMBITO REACH

Celsino Govoni, Raffaella Ricci
Dipartimento di Sanità Pubblica, Azienda USL Modena, Modena

Il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1), introduce essenzialmente l'obbligo della registrazione per i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele od in articoli al di sopra di 1 tonnellata all'anno al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il Regolamento (UE) 830/2015 (2) della Commissione del 28 maggio 2015 è il nuovo Regolamento europeo che prescrive la corretta compilazione dei dati e delle informazioni che devono essere obbligatoriamente inserite nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS).

In Italia, per attuare il sistema di controlli ufficiali sul REACH è stato necessario sancire in data 29 ottobre 2009, un apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di definire le modalità per l'attuazione di quei nuovi adempimenti del controllo sulle sostanze chimiche non di competenza primaria delle Regioni e delle Province autonome.

Il Regolamento CLP, relativo a classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele, il cui controllo era già di competenza delle Regioni dal 1974, dispone l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché siano immesse sul mercato solamente sostanze e miscele classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità alle nuove regole implementate dal GHS (*Globally Harmonised System*) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU).

Le attività di controllo relative al Regolamento REACH e al Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (3) sono inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13 "Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele e articoli (REACH e CLP).

Lo svolgimento del controllo per l'applicazione omogenea dei Regolamenti REACH e CLP in ambito nazionale ed europeo, da parte del personale delle Regioni e Province autonome individuato per l'effettuazione di questi specifici controlli ufficiali, deve tenere conto in maniera prioritaria delle indicazioni operative dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) e dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA).

Obiettivo del controllo regionale sui Regolamenti REACH e CLP

Nell'ambito dell'Unione Europea, gli obiettivi dei controlli REACH, come del resto anche per i controlli CLP, vengono proposti dal Forum ECHA attraverso la formulazione di progetti di *enforcement*, denominati REACH-EN-FORCE (REF) più un numero in sequenza. Vi sono inoltre altri importanti progetti pilota, da applicare in maniera volontaria da parte degli Stati Membri. Tali indicazioni sono inserite annualmente nei Piani nazionali dei controlli REACH e CLP e, insieme ai criteri per definire il controllo e l'individuazione delle imprese da controllare, vengono inseriti nei piani dei controlli sul REACH e sul CLP delle singole Regioni.

Nell'ambito del Regolamento REACH in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono previste prevalentemente le seguenti verifiche (4):

- registrazione o pre-registrazione (art.6);
- registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (art.7);
- relazione sulla sicurezza chimica (art.14);
- obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate in sito (art.17);
- obbligo di registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate (art.18);
- SDS e dei relativi scenari espositivi (art.31);
- obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza (art.32);
- accesso dei lavoratori alle informazioni di sicurezza (art.35);
- conservazione delle informazioni relative agli adempimenti REACH (art.36);
- valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle e dell'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art.37);
- obblighi di autorizzazione (allegato XIV) e di restrizione (allegato XVII) del Regolamento REACH;
- obblighi degli utilizzatori a valle (art. 39);
- coerenza tra etichetta e SDS relativa.

Si ritiene inoltre utile sottolineare che nell'ambito del Regolamento CLP le verifiche vengono effettuate su due livelli: un livello formale dove oltre alla classificazione e all'etichettatura di pericolo si effettua la verifica dell'obbligo di notifica all'ECHA (art.40), della conservazione delle informazioni e delle richieste di informazioni (art.49) e della notifica all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS (art. 45); un livello sostanziale nel quale è prevista la verifica analitica della composizione delle impurezze della sostanza e della composizione della miscela.

Modalità di effettuazione dei controlli

I criteri regionali per eseguire i controlli sull'applicazione del REACH al fine di garantire appropriatezza e omogeneità sul territorio nazionale si basano essenzialmente su quattro modalità esplicitate nell'ambito dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni Rep. N.181/CSR del 29 ottobre 2009:

- *Ispezione*
processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche e le procedure messe in atto.
- *Audit*
processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011 :2003).
- *Indagine*
processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
- *Monitoraggio*
sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo,

vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH.

I controlli sul Regolamento REACH hanno come obiettivo la verifica della gestione della sostanza nel momento in cui viene messa a disposizione di terzi, cioè dalla fabbricazione o dall'importazione, al deposito, al commercio e all'impiego nei luoghi di vita e di lavoro. Per terzi si intendono anche i soggetti più deboli come sono i lavoratori, ma soprattutto i consumatori. I controlli sul Regolamento CLP hanno essenzialmente come obiettivo la verifica delle caratteristiche di pericolosità della sostanza o della miscela e la correttezza di tutta la comunicazione del pericolo lungo la catena dell'approvvigionamento.

Il raggiungimento degli obiettivi di un controllo adeguato e di base si persegue attraverso la verifica a campione di informazioni da assumere secondo modalità condivise in ambito europeo.

Tali modalità, qualora si tratti di produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, prevedono come scelta prioritaria per la verifica a campione le sostanze o miscele classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR), sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente e PBT (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic*) /vPvB, (*very Permanent and very Bioaccumulant*) tenuto anche conto dei quantitativi coinvolti.

Un controllo REACH può essere svolto per la valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e di importazione tenendo conto delle dichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa o semplicemente eseguendo un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi di fabbricazione e di importazione degli ultimi tre anni.

Ispezioni

Le ispezioni hanno come obiettivo il controllo degli adempimenti al Regolamento REACH e possono prevedere o meno un preavviso, in funzione della necessità di interloquire con una figura esperta in tema REACH e senza perdere tempo prezioso per lo svolgimento dell'ispezione.

Il numero e il target delle imprese a cui si rivolgono le ispezioni sono definiti sulla base del Piano Nazionale dei Controlli REACH e della programmazione regionale con le modalità di ispezione definite dall'Autorità Competente dei controlli sul REACH.

Audit

Questa è una modalità del controllo poco praticata in Italia per il controllo REACH. Si intende generalmente come audit quella "verifica attiva" nei confronti dell'impresa e condotta sulla base del piano annuale dei controlli, peraltro non ancora ben definita in ambito europeo. Pertanto le Regioni sono attualmente in attesa di ricevere indirizzi da parte di ECHA e dal Ministero della Salute per disciplinare questa modalità di esecuzione.

Indagini

Le indagini sono svolte senza preavviso poiché sono conseguenza di richieste di intervento da parte della magistratura o della pubblica amministrazione, di segnalazioni di ECHA, di altre Autorità nazionali, anche di altri Stati Membri o regionali/provinciali e anche di altri soggetti pubblici o privati.

Le indagini, gli audit e le ispezioni sono oggetto di rendicontazione secondo quanto stabilito nel Piano nazionale dei controlli in materia REACH e CLP.

Monitoraggio

Le attività di monitoraggio sono tipicamente attività del controllo che coinvolgono anche un controllo analitico e il coinvolgimento dei laboratori ufficiali per il controllo REACH e CLP delle Regioni.

A tal proposito si evidenzia che con il termine monitoraggio si intendono le attività di campionamento ufficiale e analisi predisposte in maniera programmata.

Il campionamento delle sostanze, delle miscele e degli articoli può essere:

- *Casuale o non mirato*: indica il campionamento programmato basato su un’analisi preventiva del rischio (in settori industriali, commerciali, tra beni di consumo in particolari comparti, ecc.). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata.
- *Mirato*: indica un campionamento in presenza di sospetto che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell’uomo (lavoratore e consumatore) e per l’ambiente e di precedenti non conformità (irregolarità) accertate e/o già note.
- *Su sospetto*: è un campionamento non programmato, ma effettuato in tutti i casi in cui ci sia motivo di sospettare irregolarità, in base a filoni d’indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- *In emergenza o in caso di allerta*: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche o comunque di eventi straordinari.

Strumenti a supporto della programmazione dei controlli

I criteri di selezione delle imprese sono utilizzati sia per definire le imprese a cui inviare la Scheda Informativa Preliminare sia per individuare chi sottoporre a controllo.

Criteri di selezione imprese

Fermo restando il target e i criteri definiti nel Piano nazionale dei controlli REACH e CLP, la selezione delle imprese da sottoporre a ispezione tiene conto, di uno o più dei seguenti parametri:

- proprietà tossicologiche delle sostanze importate/prodotte/utilizzate, intendendo prioritarie le sostanze classificate come pericolose in base ai criteri di classificazione del Regolamento CLP e soprattutto le sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR), di categoria 1 o 2 e le sostanze pericolose per l’ambiente (PBT e vPvB);
- quantità delle sostanze importate/prodotte/utilizzate;
- congruità delle informazioni rilevate dalle Scheda Informativa Preliminare rispetto a quelle pertinenti i Regolamenti in argomento desumibili da altre fonti informative;
- dimensioni delle imprese valutate secondo i parametri dimensionali ex D.M. 18 aprile 2005 “Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese”;
- maggior numero di dipendenti nell’ambito della stessa tipologia di impresa (eventuale codice ATECO, ove applicabile);
- omogenea copertura del controllo sul territorio di competenza;
- rilevanza del comparto in rapporto al contesto territoriale di competenza.

Strumenti a supporto degli ispettori per lo svolgimento dei controlli

Per raccogliere le indicazioni utili per lo svolgimento dei controlli REACH e CLP in modo da rendere omogeneo lo svolgimento degli stessi sul territorio nazionale, si deve tenere conto di:

- riferimenti normativi (dal livello europeo a quello nazionale e regionale);
- aggiornamento sullo Stato dell'arte dell'applicazione e dell'interpretazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Indicazioni e strumenti pratici da utilizzare nel corso delle attività di controllo

Per ogni controllo eseguito presso un'impresa, il personale ispettivo addetto ai controlli REACH e CLP al fine di una conduzione omogenea e più efficace dei controlli ha a disposizione del personale i seguenti strumenti:

- Scheda Informativa Preliminare che costituisce lo strumento principale per l'acquisizione delle informazioni utili alla programmazione dei controlli.
- Verbalizzazione del controllo che deve riportare i contenuti minimi per la redazione dei documenti utili alla conduzione di un controllo REACH e CLP con riferimento alle fasi di svolgimento del controllo.
- Lista di riscontro (*check-list*) per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte.

Il modello di lista di riscontro può essere diverso in funzione degli obiettivi e della tipologia di controllo REACH e CLP.

Al fine della compilazione della *check-list* è utile tenere conto della seguente documentazione disponibile presso l'impresa:

- contratti di produzione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
- atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'impresa e di stabilimenti;
- comunicazioni provenienti da e verso ECHA;
- documentazione a supporto di eventuali esenzioni dalla registrazione;
- documentazione a supporto dello status di sostanza *phase-in*;
- documentazione a supporto delle dichiarazioni dei fornitori sulla REACH *compliance* dei loro prodotti e degli articoli;
- inventario clienti;
- comunicazioni da e verso i clienti su SVHC (*Substances of Very High Concern*) già incluse nella *Candidate List*;
- questionari interattivi redatti da ECHA per la gestione dei controlli afferenti i progetti di *enforcement* (REF) e i progetti pilota;
- manuale delle conclusioni elaborato dal Forum dell'ECHA e disponibile nella sezione "Help" del PD-NEA.

Strumenti di analisi delle Scheda di dati di sicurezza

La verifica della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) si colloca chiaramente tra gli elementi qualificanti dei controlli REACH e CLP, in quanto la SDS deve fornire gli strumenti necessari per la valutazione del rischio, per la scelta delle condizioni operative e per adottare le misure di gestione del rischio. Si ritiene ormai consolidato adottare sempre il termine di SDS, sia che si tratti di una Scheda dati di sicurezza redatta in conformità all'art. 31 del Regolamento REACH, sia che preveda anche lo scenario espositivo senza citare necessariamente l'acronimo e la SDS.

Secondo le indicazioni dell'ECHA la scheda di dati di sicurezza è valutata nella sua completezza, coerenza e correttezza.

A tal fine sono disponibili i seguenti strumenti:

- *check-list* ECHA di valutazione di conformità della SDS (5-7).
- schemi per procedere alla verifica della coerenza dei contenuti all'interno di una scheda di dati di sicurezza e schema delle corrispondenze tra i principali contenuti di uno scenario e le diverse sezioni di una scheda di dati di sicurezza.
- tabella che individua i contenuti minimi di uno scenario espositivo.
- tabella che richiama i principali riferimenti normativi per ogni sezione della scheda di dati di sicurezza.
- format per la segnalazione delle non-conformità.

Rendicontazione dei controlli delle regioni

La rendicontazione dei controlli delle Regioni è importante per la registrazione dell'attività effettuata e per il confronto con ECHA e gli altri Stati Membri anche al fine di garantire uno sviluppo dei controlli omogenei su tutto il territorio europeo salvaguardando contestualmente la competitività delle aziende.

Strumento per la rendicontazione dei controlli

Tutte le tipologie di controllo previste dal REACH e dal CLP sono rendicontate su scala nazionale secondo le scadenze stabilite nel Piano nazionale dei controlli. Il modello proposto per la rendicontazione è allegato al Piano Nazionale dei controlli aggiornato con periodicità annuale.

La rendicontazione contiene i seguenti dati minimi:

- numerosità dei controlli;
- ubicazione dei controlli;
- natura soggetti controllati;
- obiettivo dei controlli (progetti REF, progetti pilota, ecc.);
- numero e tipologia sanzioni;
- numerosità SDS controllate;
- numerosità sostanze/miscele/articoli controllati.

Competenza del personale addetto ai controlli REACH e CLP e la sua relativa formazione

Il personale addetto ai controlli sui Regolamenti REACH e CLP è individuato dagli Enti pubblici nazionali, regionali, provinciali e territoriali e segue le indicazioni definite dalle Autorità competenti per i controlli REACH e CLP che hanno la titolarità dell'attività di controllo REACH e CLP.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo. Ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia e può procedere in qualsiasi momento a svolgere visite ispettive, a richiedere dati, informazioni e documenti presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita, delle sostanze tal quali, o presenti in miscele o in articoli, e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche. Gli operatori individuati

possono, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con il personale addetto all'attività analitica.

Tale personale è formato in materia di Regolamenti REACH e CLP, in accordo con i contenuti minimi definiti nel successivo paragrafo.

Il nuovo personale è formato attraverso un corso articolato in moduli teorici di durata minima pari a 60 ore, comprensive di esercitazioni e di moduli pratici, corrispondenti ad almeno due controlli in affiancamento con Ispettori dell'Autorità per i controlli REACH e CLP nell'ambito del percorso di erogazione della formazione teorica.

Il personale addetto ai controlli REACH e CLP già operativo deve obbligatoriamente partecipare ad almeno un'ispezione ufficiale e ad almeno 8 ore di formazione specifica sul tema all'anno al fine del mantenimento delle competenze.

I corsi sono considerati validi e completi se effettuati dai seguenti soggetti: Ministeri della Salute, dell'Ambiente e del Territorio e del Mare, dello Sviluppo Economico; Istituto Superiore di Sanità; ISPRA, ENEA, Regioni; Aziende Sanitarie Locali e Agenzie Regionali e Provinciali Ambientali. Tutta la formazione teorica prevista può essere erogata anche in modalità e-learning.

I percorsi formativi organizzati dalle Università, sono ritenuti validi per l'aggiornamento del personale addetto al controllo già operativo e assorbono esclusivamente la parte teorica del percorso formativo indicato per il nuovo personale addetto ai controlli dei Regolamenti REACH e CLP, se comprendono tutti gli argomenti indicati dalle Autorità Competenti per i controlli REACH e CLP. In quest'ultima fattispecie, il percorso formativo per il nuovo personale addetto ai controlli REACH e CLP deve essere completato con la parte pratica e la formazione sul campo.

Bibliografia

10. Europa. Parlamento europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 396 del 30 dicembre 2006.
11. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio Regolamento (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 132/8 del 29 maggio 2015.
12. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 31 dicembre 2008.
13. Italia. Decreto Legislativo 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. *Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana* n.222 del 24 settembre 2009.
14. European Chemicals Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Helsinki: ECHA; 2013.
15. European Chemicals Agency. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Helsinki: ECHA; 2013.
16. European Chemicals Agency. *Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 3.1*. Helsinki: ECHA; 2015.

ACCORDO CONFERENZA STATO-REGIONI N. 88/2015 E LA RETE DEI LABORATORI DI ANALISI

Marco Famele, Luca Palleschi, Carolina Ferranti, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Il Regolamento (CE) 1907/2006 (concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1) e il Regolamento (CE) 1272/2008 (relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, noto come Regolamento CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (2) hanno la finalità di garantire un elevato livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente, il primo mediante l'adozione di procedure di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, il secondo attraverso la comunicazione degli elementi di pericolosità di una sostanza o miscela. L'entrata in vigore di tali Regolamenti in tutti gli Stati dell'Unione Europea ha avuto una notevole ricaduta su normative di tipo verticale in settori molto diversi tra loro, quali, ad esempio, la normativa relativa alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, le normative ambientali, quelle relative ai prodotti fitosanitari ai biocidi o ai prodotti cosmetici, solo per citarne alcune.

Nel contesto generale di attuazione dei due Regolamenti, gli Stati Membri instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica della conformità alle disposizioni delle normative citate come stabilito rispettivamente dall'art. 125 del Regolamento REACH e l'art. 46 del Regolamento CLP. Ogni Stato Membro adotta proprie modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri forniti dal Forum dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency, ECHA*). Tra i compiti del Forum vi è infatti il coordinamento di progetti di applicazione armonizzati (*REACH EnForce Projects*) che riguardano ad esempio i controlli di conformità con gli obblighi di registrazione o di restrizione. Il Forum inoltre definisce strategie e buone pratiche in materia di applicazione dei Regolamenti.

In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato Regioni (CSR) n. 181 del 2009, sono state stabilite le linee di indirizzo concernenti l'attuazione di un sistema armonico di controlli ufficiali, compresa l'attività di monitoraggio con campionamenti e analisi, nell'ambito del Regolamento REACH, lungo tutta la catena di approvvigionamento, dalla fabbricazione all'uso alla distribuzione sino all'immissione sul mercato. L'Accordo prevede la pianificazione dei controlli ufficiali attraverso l'emanazione annuale da parte dell'Autorità Competente Nazionale del Piano Nazionale di Controllo (PNC) e la strutturazione di una rete di laboratori a supporto di detti controlli. Il primo PNC sui prodotti chimici ha visto la luce nell'aprile del 2011.

In applicazione a quanto previsto dall'Accordo del 2009, con l'Accordo CSR n. 88 del 7 maggio 2015, è stato definito il "Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi delle sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale", nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP. L'Italia è stata promotrice a livello europeo della rete dei laboratori attraverso la presentazione al Forum dell'ECHA, già nel 2012, del documento "Protocollo Tecnico Nazionale (PTN) per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi per il controllo ufficiale nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP", che aveva come obiettivo quello di definire e organizzare la rete dei laboratori di controllo, anche in base all'esperienza di laboratori europei e nazionali di riferimento operanti in altri settori. Ai fini dell'attuazione di un sistema di controllo qualificato, efficace ed efficiente è infatti indispensabile

la realizzazione di una rete di laboratori che superi la tradizionale competenza territoriale e che sia in grado di offrire un'adeguata capacità analitica a livello nazionale, garantendo, attraverso i laboratori coinvolti, la qualità del dato analitico, la dinamicità dell'offerta analitica e risparmi economici gestionali.

Gli obiettivi principali dell'Accordo del 2015 riguardano l'organizzazione della rete dei laboratori attraverso la definizione dei criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo e dei centri analitici di eccellenza, la definizione dei criteri di campionamento e delle modalità tecnico-operative per l'esecuzione dei controlli, le azioni conseguenti agli esiti delle analisi e l'armonizzazione delle prestazioni dei laboratori, anche attraverso la realizzazione di sistemi di gestione della qualità dei laboratori e la partecipazione a circuiti inter-laboratorio riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

La rete dei laboratori è costituita da tre tipologie di laboratori distinti funzionalmente in base all'attività analitica espletata nel settore dei prodotti chimici: i laboratori ufficiali di controllo, i centri analitici di eccellenza e i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR). I laboratori ufficiali di controllo sono i laboratori preposti alle attività di controllo, individuati dalle singole Regioni e dalle Province autonome nell'ambito della propria organizzazione territoriale e legislazione. I centri analitici di eccellenza sono individuati dalle Regioni o Province autonome o dall'Autorità competente nazionale ai quali si fa ricorso come laboratori ufficiali di controllo. Tali centri eseguono analisi di particolare complessità o correlate ad attività di controllo specifiche che non possono essere eseguite dai laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti. I laboratori nazionali di riferimento sono individuati, in base all'Accordo CSR n.88/2015, nelle strutture di laboratorio del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e designati dall'Autorità competente nazionale. Essi costituiscono la prima esperienza in ambito europeo per il coordinamento e il supporto alla rete dei laboratori per l'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP, mediante l'elaborazione dei piani annuali delle attività di controllo analitico a livello nazionale. Le attività tecnico-scientifiche a supporto della rete dei laboratori riguardano la definizione dei criteri e delle procedure di campionamento e analisi per i controlli, con particolare riferimento alle sostanze ritenute prioritarie, l'armonizzazione dei criteri tecnico-scientifici e delle modalità operative per l'esecuzione dei controlli analitici con l'intervento della rete nazionale dei laboratori (ARPA e altri Laboratori ufficiali) e la diffusione dei criteri per l'assicurazione della qualità del dato analitico sia a livello nazionale che presso l'ECHA, anche attraverso l'elaborazione di linee guida.

Tra i compiti dell'LNR vi è quello di selezionare, validare e raccomandare i metodi di prova per i diversi controlli, sviluppare e validare i metodi di prova per i controlli per i quali non sono disponibili metodi ufficiali o normalizzati, organizzare prove inter-laboratorio, emanare linee guida sui criteri per garantire la qualità dei dati (es. in materia di selezione e validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura, controllo di qualità interno, dichiarazione di conformità/non conformità) e l'esecuzione delle analisi di revisione, ove previsto da disposizioni.

I criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo, prevedono che essi dispongano di metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, funzionali alle ricerche delle sostanze comprese nel PNC. Pur non essendo previsto l'obbligo di accreditamento delle prove per i laboratori ufficiali di controllo nell'ambito del sistema di controllo REACH e CLP, è opportuno che tali laboratori operino in conformità ai criteri di funzionamento previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per quanto attiene alle procedure di validazione dei metodi di prova, di stima dell'incertezza di misura e assicurazione della qualità dei dati analitici. Tale conformità può essere garantita anche con l'accREDITAMENTO di prove diverse da quelle previste dai Piani Nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici. I laboratori inoltre non devono svolgere attività incompatibili con quelle di controllo ufficiale,

quali ad esempio le attività di consulenza, gli studi per la registrazione delle sostanze o ai fini della classificazione in base al Regolamento CLP.

Per l'individuazione dei centri analitici di eccellenza, sono presi in considerazione in aggiunta ai criteri sopra elencati, anche i seguenti requisiti: capacità da parte di tali laboratori di offrire adeguati tempi di risposta per le singole prove (es. anche a seguito di allerte o emergenze), numero massimo di campioni accettabile dal laboratorio su base trimestrale, per singola prova e i costi per singola prova. I centri analitici di eccellenza devono inoltre dare evidenza dell'adesione al Protocollo Tecnico di gestione del campione e di refertazione secondo l'Accordo CSR n. 88/2015.

In attuazione dell'Accordo CSR n. 88 del 2015, è stato predisposto il Piano Nazionale dei Controlli per i prodotti chimici (PNC 2017) (3) con la collaborazione del Ministero Salute, del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'ISS, con il coordinamento del Gruppo Tecnico Interregionale (GTI) REACH e i Referenti dei laboratori della rete e ISPRA. Il PNC 2017 è stato elaborato sulla base delle indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA e dalla Commissione Europea, delle indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, delle conoscenze epidemiologiche e analisi del contesto territoriale e ambientale, dell'analisi di rischio delle attività territoriali per l'identificazione delle priorità, dei programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri, delle indicazioni provenienti dai Centri Antiveneni (CAV) e delle allerte RAPEX (*The Rapid Alert System for Non-Food Products*). Nella programmazione dei controlli si considera prioritaria la ricerca di sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'art. 59 del REACH (*candidate list*, SVHC, allegato XIV) o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del REACH, ma anche le sostanze presenti in articoli destinati a fasce di popolazione vulnerabili (lattanti, bambini, donne in gravidanza) o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone. Sono inoltre ritenute prioritarie le sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e quelle selezionate per garantire una corretta valutazione dei rischi in base al DL.vo 81/2008.

Le ricerche sostanze/matrici per le quali sono previsti i controlli per il PNC 2017 sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1. Ricerche sostanze/matrici per le quali sono previsti i controlli per il PNC 2017

Prodotto/Matrice	Sostanza	Riferimenti REACH
Colle	Benzene	≥0,1% voce 5 All. XVII
Articoli	Fibre di amianto	voce 6 All. XVII
Polimeri organici sintetici (materie plastiche)	Cadmio	≥0,01% voce 23.1 All. XVII
Cemento	Cromo (VI)	>0,0002% voce 47 All. XVII
Vernici spray	Toluene (<i>in adesivi o pitture spray</i>)	≥0,1% voce 48 All. XVII
Colle e adesivi	Toluene (<i>in adesivi o pitture spray</i>)	≥0,1% voce 48 All. XVII
	Cloroformio	≥0,1% voce 32 All. XVII
Sostanze e miscele	Triclorobenzene	≥0,1% voce 49 All. XVII
Gioielleria/Bigiotteria	Nichel	Tasso cessione >0,2 µg/cm ² /settimana e >0,5 µg/cm ² /settimana voce 27 All. XVII
	Piombo	≥ 0,05% voce 63 All. XVII
	Cadmio	≥ 0,01% voce 23 All. XVII
Giocattoli e articoli per l'infanzia	Ftalati	> 0,1% voci 51, 52 All. XVII
	Dimetilfumarato	> 0,1 mg/kg voce 61 All. XVII
Articoli tessili e in pelle/cuoio	Coloranti azoici	> 30 mg/kg (0,003%) voce 43.1 All. XVII
Leghe per brasatura	Cadmio	≥ 0,01% voce 23.8 All. XVII
Articoli in PVC	Ftalati (DBP, BBP, DEHP)	Sostanze SVHC

I controlli prevedono la ricerca di sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni di cui all'allegato XVII del REACH e sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli identificate come sostanze candidate all'eventuale inclusione in allegato XIV del REACH ai sensi dell'art. 59 del medesimo Regolamento (sostanze estremamente preoccupanti, *Substances Of Very High Concern, SVHC*).

Nel PNC (Allegato 1, Attività di controllo analitico 2017), per ogni ricerca sostanza/matrice prevista per l'anno 2017 è riportato il riferimento normativo, il metodo di prova da adottare, la tecnica analitica, alcune caratteristiche di performance ai fini della verifica della conformità alle restrizioni del Regolamento REACH, quali ad esempio il LOD, e i laboratori coinvolti nell'analisi di prima istanza e i laboratori per l'analisi di revisione, con i relativi Referenti.

I metodi di prova da adottare per la verifica della conformità al Regolamento REACH, sono stati selezionati tra i metodi ufficiali, o in assenza di questi, tra i metodi emanati da un Organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, EN, UNI), ovvero i metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate (ossia riconosciute a livello internazionale o nazionale quali AOAC, ISS, APAT, etc.). In assenza di metodi afferenti alle tre categorie di cui sopra sono stati selezionati metodi interni o adottati sulla base delle conoscenze scientifiche purché validati da un laboratorio in conformità a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale. Il laboratorio deve validare i metodi interni, non normalizzati e normalizzati che sono utilizzati al di fuori del campo di applicazione (es. applicazione ad altra matrice e/o analita o modificati dal laboratorio). Per i metodi normalizzati, il laboratorio deve comunque dare evidenza di poter applicare il metodo verificando che, in condizioni di ripetibilità, le prestazioni del laboratorio siano compatibili con quelle indicate e laddove tali informazioni non siano disponibili, il laboratorio deve comunque determinarle.

Per l'espletamento delle verifiche delle conformità al Regolamento REACH, le Autorità preposte alle attività di controllo possono eseguire il campionamento di sostanze, miscele o articoli presso luoghi di produzione, deposito e vendita, oltre a richiedere dati, informazioni e documenti. Esse possono prelevare un numero di aliquote di sostanze, miscele o articoli in quantità sufficienti per eseguire le indagini analitiche e secondo quanto previsto dalle norme vigenti. Le tipologie di campionamento possono essere distinti in:

- a) *casuale o non mirato*: è un campionamento ufficiale non programmato nell'ambito del PNC basato su una analisi preventiva del rischio ed è generalmente indirizzato a valutare la rispondenza ai requisiti predefiniti della matrice campionata (sostanza, miscela o articolo);
- b) *mirato*: è un campionamento ufficiale anche non programmato nell'ambito del PNC che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell'uomo e per l'ambiente e di precedenti non conformità accertate e/o già note.
- c) *su sospetto*: è un campionamento ufficiale non programmato effettuato nei casi in cui ci sia un motivo di sospettare irregolarità in base ad un filone d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- d) *in emergenza o in conseguenza di un'allerta*: è un campionamento effettuato a seguito di segnalazione per il verificarsi di un evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche (es. a seguito di allerte RAPEX).

I campioni, prelevati secondo le procedure di campionamento previste dalle norme vigenti, sono trasferiti al laboratorio per l'attività analitiche in condizioni di sicurezza e in modo da garantire l'integrità del campione lungo tutto il tragitto. Le analisi di revisione previste in base all'art. 29 del DL.vo 52/1997 e sue successive modificazioni, sono eseguite dall'ISS sulla base delle procedure previste per le suddette analisi. Per alcune tipologie di controlli per le quali l'ISS non effettua l'analisi di revisione, il Ministero della Salute incarica formalmente un altro laboratorio, diverso da quello che ha eseguito l'analisi di prima istanza, fra quelli designati come

laboratori ufficiali di controllo o centri analitici di eccellenza, previa verifica da parte del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) della idonea capacità analitica a svolgere l'incarico. Qualora per alcune matrici o sostanze/miscele/prodotti/articoli non sia possibile per motivi tecnici (stabilità, deperibilità, ecc.) procedere all'analisi di revisione, il laboratorio di controllo o il centro analitico di eccellenza deve organizzare l'accertamento analitico in modo da garantire il diritto alla difesa delle parti interessate sulla base delle disposizioni vigenti.

La rete dei laboratori ad oggi si avvale di 16 strutture che fanno capo in gran parte alle Agenzie Regionali per la Protezione/Tutela Ambientale (ARPA, ARTA) e Agenzie Provinciali per la Protezione Ambientale (APPA) ma anche a laboratori di sanità pubblica, in particolare: ARPA Piemonte, ARPA Liguria, Laboratorio di Sanità Pubblica (LSP) Palermo, ARPA Puglia, ARTA Abruzzo, ARPA Sardegna, ARPA Veneto, ARPA Lazio, APPA Bolzano, ARPA Campania, ARPA Marche, ARPA Emilia Romagna, Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza, Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Milano, ATS Insubria e il Centro Riferimento Regionale Amianto del Laboratorio Igiene industriale-ASL Viterbo. La Rete dei laboratori è coordinata dal Laboratorio Nazionale di Riferimento del CNSC come stabilito dal punto 2.9 dell'Accordo CSR n. 88/2015. I laboratori (e i referenti) coinvolti per ciascuna ricerca sostanza/matrice previste per l'anno 2017, sono riportati, insieme all'indicazione dei metodi di prova e delle tecniche analitiche utilizzate nell'allegato I del PNC 2017. In tale allegato sono inoltre indicati i laboratori coinvolti nelle analisi di revisione. Essi sono rappresentati da CNSC, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (SANS) e Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria (AMSA) dell'ISS e dai Laboratori di ARPA Marche e APPA Bolzano (Tabella 2).

Tabella 2. Laboratori coinvolti per l'esecuzione delle analisi di revisione

Prodotto/matrice	Sostanza	Laboratorio per le analisi di revisione	
		ISS	non ISS
Colle	Benzene (5)	ISS/CNSC	--
Articoli	Fibre di Amianto (6)	--	ARPA Marche
Polimeri organici sintetici (materie plastiche)	Cadmio (23.1)	ISS/SANS	--
Vernici spray	Toluene (48)	ISS/CNSC	--
Colle/Adesivi	Toluene (48)	ISS/CNSC	--
	Cloroformio (32)	ISS/CNSC	--
Sostanze e miscele	Triclorobenzene (49)	ISS/CNSC	--
Gioielleria/Bigiotteria	Nichel (27)	ISS/AMSA	--
	Cadmio (23.10)	ISS/SANS	--
	Piombo (63)	ISS/SANS	--
Articoli tessili e cuoio	Coloranti azoici (43.1)	--	APPA Bolzano
Leghe per brasatura	Cadmio (23.8)	ISS/SANS	--
Giocattoli e articoli per l'infanzia	Ftalati (51,52)	ISS/AMSA	--
	Dimetilfumarato (61)	ISS/CNSC	--
Cemento	Cromo VI (47.1)	-- (analisi non ripetibile)	
Articoli in PVC	Ftalati (DBP, BBP, DEHP) – SVHC in articoli	ISS/AMSA	--

Bibliografia

1. Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) 1907/2006 del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 136/3 del 29.5.2007.
2. Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1 del 31.12.2008.
3. Italia. *Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2017*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2598_allegato.pdf; ultima consultazione 23/3/18.

COSMETOSORVEGLIANZA IN LOMBARDIA: ESPERIENZE E CRITICITÀ NELLE ISPEZIONI SUL TERRITORIO

Cornaggia Nicoletta (a), Elena Marchetto (b), Agostina Panzeri (a)

(a) *Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano*

(b) *Agenzia di Tutela della Salute Città Metropolitana Milano, Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria, Milano*

Con la Legge Regionale (LR) 23/2015, la Regione Lombardia ha dato avvio all'evoluzione del sistema sociosanitario lombardo, apportando modifiche al Titolo I e al Titolo II della LR 33/2009, testo unico delle leggi regionali in materia di sanità. La legge regionale istituisce le Agenzie di Tutela della Salute (ATS) cui è affidato il compito di attuare la programmazione regionale sul territorio di competenza, nonché di assicurare, con il concorso degli enti erogatori individuati nelle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il legislatore lombardo con la LR 6/2017, ha provveduto a definire le competenze delle ATS che, tramite i Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS), che assicurano, in coerenza con il Piano Regionale della Prevenzione, la *governance* e l'orientamento dell'offerta di prestazioni di prevenzione erogate dalle ASST e da altri soggetti accreditati e svolgono attività di controllo, tra cui – in ordine al tema di cui trattasi – quello sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici. In concreto, i DIPS pianificano a tutela della salute del consumatore controlli che interessano le sedi di produzione e confezionamento, importazione e stoccaggio, distribuzione di prodotti cosmetici. Altresì, i Dipartimenti attivano interventi di informazione, anche in collaborazione con Regione (si cita in proposito la campagna informativa sul corretto uso di prodotti cosmetici in relazione ai possibili rischi correlati a prodotti non sicuri, scaduti o impropriamente utilizzati, rivolta agli alunni delle scuole superiori di secondo grado nel 2011) destinati al consumatore per promuovere un uso corretto e appropriato del prodotto cosmetico. I controlli comprendono campagne di campionamento ai fini dell'esecuzione di analisi microbiologiche e chimiche.

Per garantire uniformità sul territorio, Regione Lombardia ha definito criteri e modalità operative nel documento "Linee guida per la vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia" allegato al Decreto regionale 12209/2010, attualmente oggetto di revisione onde aggiornare e armonizzare le disposizioni in esse contenute all'evoluzione normativa intervenuta.

L'attività di controllo, che tiene conto delle segnalazioni di non conformità trasmesse da Enti/soggetti terzi (Ministero della Salute, Regioni, Comando dei Nuclei AntiSofisticazioni-NAS, Guardia di Finanza, privati cittadini, ecc.), si esplica in attuazione di un piano annuale sviluppato da ciascuna ATS sull'analisi dei dati di contesto (anagrafiche dei produttori/importatori, dati epidemiologici, ecc.) arricchita da studi/report di livello regionale e/o nazionale (Centri antiveleni, Università, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, ecc.) e sui principi di graduazione del rischio (Figura 1).

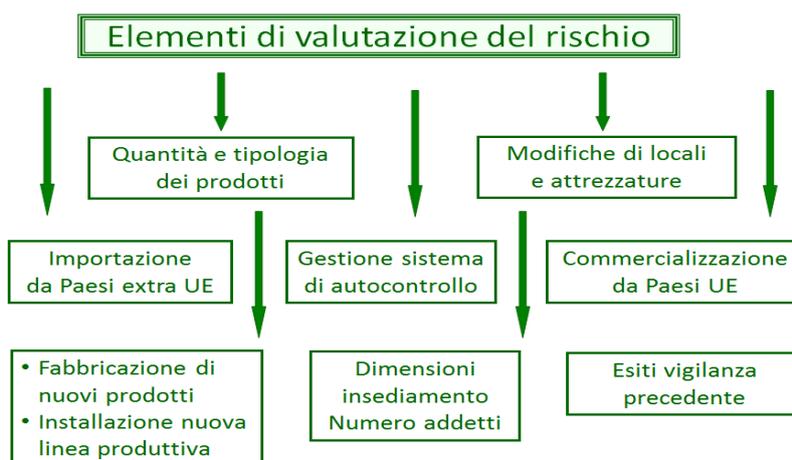


Figura 1. Flow chart per la valutazione del rischio per la cosmetico-vigilanza

L'attività di controllo, utile peraltro a contrastare la commercializzazione di prodotti cosmetici irregolari, è essenziale a garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza del prodotto presso le aziende e presso i punti vendita, ovvero lungo tutta la filiera di distribuzione. Nello specifico, presso le aziende vengono verificati i requisiti igienico sanitari e strutturali dei locali, le attrezzature e gli impianti, le procedure di lavoro e i sistemi organizzativi aziendali, prestando attenzione che durante tutta la fase di produzione (dalla ricezione delle materie prime allo stoccaggio del prodotto finito) non vi sia rischio di contaminazione e frammistamento. Presentazione ed etichettatura del prodotto finito – quali strumenti a disposizione del consumatore per conoscere le proprietà e le caratteristiche del prodotto e, quindi, effettuare una scelta sicura e consapevole – sono oggetto dei controlli anche presso i distributori e i luoghi ad alto consumo.

Ulteriori verifiche consistono, ad esempio, nella verifica dell'avvenuta notifica del singolo prodotto nel *Cosmetic Product Notification Portal* (CPNP), portale istituito e gestito dalla Commissione Europea per la notifica online di un prodotto.

L'attività di controllo, che presuppone la conoscenza perlomeno orientativa di disposti normativi correlati – come per le sostanze chimiche, il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e il Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*); come per la tutela del lavoratore, il DL.vo 81/2008; come per la tutela del consumatore il DL.vo 206/2005 – ovvero l'accertamento di irregolarità ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) 1223/2009, richiede l'applicazione di strumenti repressivi.

In assenza di requisiti specifici richiesti dal citato Regolamento, in caso di accertamento di prodotto pericoloso o prodotto impropriamente notificato come cosmetico), si procede con l'irrogazione di violazioni amministrative o penali, dando informativa al livello regionale e ministeriale, come sintetizzato nella Figura 2. L'acquisizione della documentazione tecnico-commerciale e la sua conseguente verifica permette l'identificazione della catena di fornitura.

In Regione Lombardia i dati relativi ai controlli effettuati sono caricati dalle ATS nel Sistema Informativo della Prevenzione, IMPreS@ (Informatizzazione e Monitoraggio Prevenzione Sanitaria), strumento di governo a livello centrale e strumento di gestione delle attività e dei dati sanitari, uniforme su tutto il territorio lombardo. IMPreS@ dispone delle anagrafiche delle attività socioeconomiche che insistono sul territorio regionale; ad ogni azienda, univocamente identificata, sono agganciati i controlli, e i relativi esiti, effettuati dalle ATS.



Figura 2. Atti conseguenti al riscontro di non conformità al Regolamento (CE) 1223/2009

A posteriori, il sistema informativo fornisce ulteriori elementi per la programmazione (es. permette di selezionare le imprese non controllate in un periodo di riferimento, o quelle controllate con esito negativo) e consente di monitorare lo stato di attuazione dei piani di controllo (numero di controlli effettuati, disaggregati per area territoriale, per esito, per elemento del controllo, per motivazione del controllo, ecc.).

La Figura 3 illustra i dati dell'attività di controllo condotta in Lombardia dalle ATS, nel periodo 2013-2016, comprensiva delle sue diverse tipologie (verifiche documentali in sede o presso le strutture; sopralluoghi di ispezione; audit; indagini per infortunio o malattia professionale). Complessivamente sono stati realizzati 4480 controlli.

La Figura 4 disaggrega i dati per l'anno 2016, in funzione della categoria merceologica dell'azienda sottoposta a controllo. La Tabella 1 fornisce la disaggregazione territoriale dei controlli.

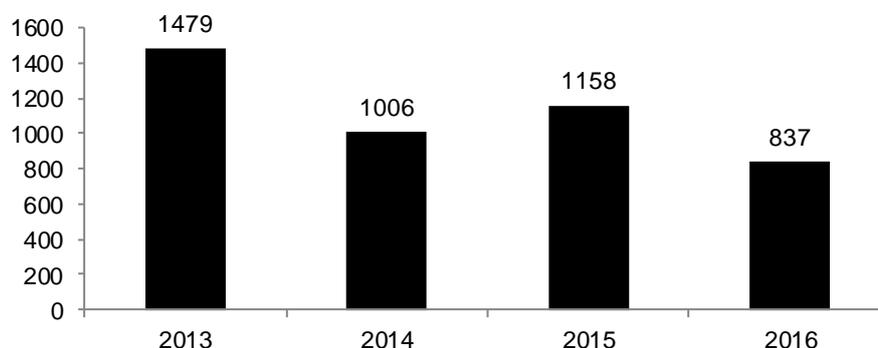


Figura 3. Controlli totali (Lombardia, 2013-2016)

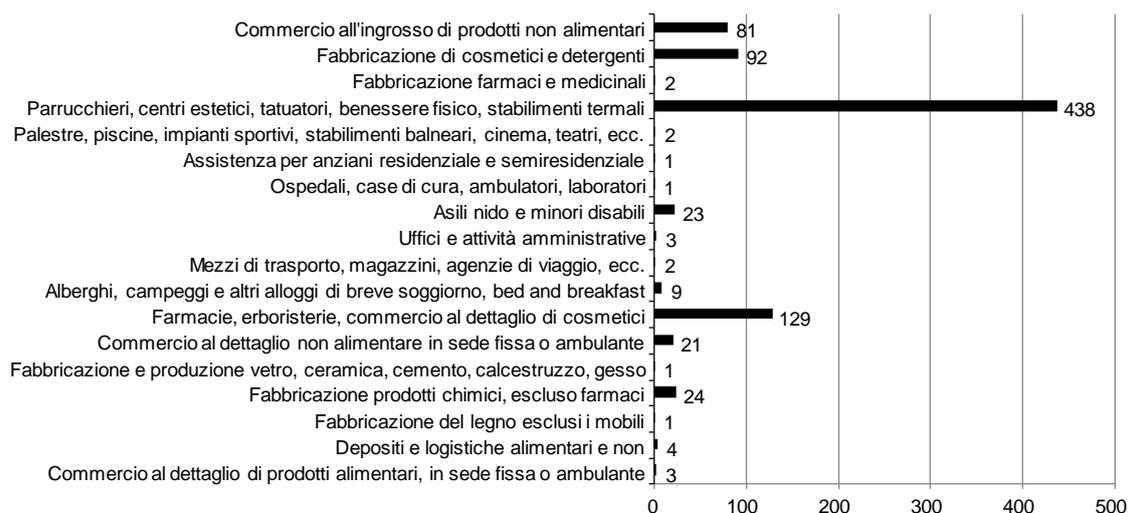


Figura 4. Numero controlli per categorie economiche delle aziende controllate (Lombardia, 2016)

Tabella 1. Distribuzione territoriale e per struttura dei controlli totali per ATS (Lombardia, 2016)

Strutture controllate	ATS						
	Milano	Insubria	Montagna	Brianza	Bergamo	Brescia	V.Padana Pavia
Commercio al dettaglio di prodotti alimentari, ecc.	.	.	.	1	2	.	.
Depositi e logistiche alimentari e non	2	2
Fabbricazione del legno esclusi i mobili	1
Fabbricazione prodotti chimici, escluso farmaci	21	1	.	1	.	.	1
Fabbricazione e produzione vetro, ceramica, cemento	1	.
Commercio al dettaglio non alimentare in sede fissa	6	.	.	.	5	10	.
Farmacie, erboristerie, commercio al dettaglio di cosmetici	3	9	2	48	15	51	.
Alberghi, campeggi e altri alloggi di breve soggiorno, bed and breakfast, affittacamere, ecc.	7	.	.	.	1	1	.
Mezzi di trasporto, magazzini, agenzie di viaggio, ecc.	2
Uffici e attività amministrative	1	.	.	.	2	.	.
Asili nido e minori disabili	23
Ospedali, case di cura, ambulatori, laboratori	1
Assistenza per anziani residenziale e semiresidenziale	1	.
Palestre, piscine, impianti sportivi, stabilimenti balneari, ecc.	1	1	.
Parrucchieri, centri estetici, tatuatori, benessere fisico, stabilimenti termali	65	4	15	2	18	309	.
Fabbricazione farmaci e medicinali	1	1	.
Fabbricazione di cosmetici e detergenti	34	5	1	13	15	14	10
Commercio all'ingrosso di prodotti non alimentari	7	.	.	1	19	51	.

Esperienze

L'Esposizione Universale svoltasi a Milano nel 2015 ha rappresentato un'occasione ulteriore di rafforzamento dell'esperienza di controllo sui cosmetici da parte delle ASL (ora ATS) territorialmente coinvolte. Le attività di vigilanza sui prodotti in uso presso le strutture ricettive e presso le catene di fornitura, individuate lungo tutta la catena fino al dettagliante, hanno fatto emergere il fenomeno dell'importazione irregolare, avulsa dai canali ufficiali.

Con riferimento, invece, alle esperienze più recenti, si segnala la sperimentazione di una collaborazione "sul campo" tra i Dipartimenti di Prevenzione e Igiene Sanitaria delle ATS di Bergamo e Milano con sopralluoghi congiunti, che ha permesso di confrontare, integrare e condividere procedure, modulistica, in armonia con le "Regole" già indicate da Regione Lombardia nel 2014 (DGR n. X/1185 del 20 dicembre 2013 – Determinazione in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2014).

Il Regolamento (CE) 1223/2009, al fine di garantire al consumatore elevati standard di sicurezza e igienico-sanitari dei prodotti cosmetici immessi in commercio, ha introdotto l'obbligo per le aziende produttrici di lavorare nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP). Il Regolamento, altresì, indirizza le aziende al rispetto della norma armonizzata UNI EN ISO 22716, che fornisce le linee guida per i processi di produzione, controllo, conservazione e spedizione dei prodotti cosmetici; la sua applicazione presuppone il rispetto delle GMP.

In questo contesto, l'esperienza di sopralluogo congiunto per meglio valutare la conformità del sistema di autocontrollo dell'azienda rispetto ai criteri prefissati è risultata positiva. Durante i sopralluoghi presso le aziende cosmetiche sono state analizzate le procedure d'ordine organizzativo-organizzazione aziendale, formazione del personale, gestione magazzino materie prime e prodotti finiti – e quelle a carattere più tecnico – gestione acque di processo, sanificazione dei locali di produzione e attrezzature (Tabella 2). L'esperienza ha rilevato come la gestione delle materie prime e del magazzino dei prodotti finiti sia un punto critico:

Tabella 2. Procedure visionate durante i sopralluoghi congiunti di ATS Bergamo e ATS Milano

Livello	C	PM	NC
Organizzazione aziendale	9	4	2
Formazione	7	10	3
Acque di processo	7	11	2
Magazzino materie prime	3	5	5
Sanificazione locali produzione e attrezzature	2	6	0
Magazzino prodotti finiti	1	0	7

C: Conforme i criteri sono applicati e idonei; **PM:** Proposta di miglioramento dove vi sia una distanza tra norma e buona tecnica; **NC:** Prescrizione di adeguamento

L'esigenza di un miglioramento continuo, la professionalità e soddisfazione degli operatori coinvolti, il buon riscontro da parte delle ditte, l'interesse suscitato in molti Enti anche di controllo e l'analisi del territorio ha portato l'esperienza all'osservazione dei tavoli regionali.

Criticità

Il Regolamento prevede la valutazione della sicurezza in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili prima dell'immissione in commercio di ogni singolo prodotto.

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo consumo e di ampia diffusione; è soprattutto l'ampio utilizzo che conferisce al cosmetico un rischio medio-basso per la salute e la sicurezza del consumatore.

Tuttavia le irregolarità più frequenti che si riscontrano sul territorio sono:

- etichettatura;
- presentazione;
- assenza di notifica;
- documentazione non esaustiva per risalire lungo la catena di fornitura;
- ignoranza degli obblighi previsti dall'art. 6 da parte dei distributori;
- referti di analisi non conformi;
- irregolarità nell'importazione;
- altro

Le irregolarità più frequenti nell'etichettatura sono:

- indicazioni non riportate in italiano;
- impiego di diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni figurativi non compatibili con la natura del prodotto cosmetico;
- ingredienti non riportati seguendo la nomenclatura INCI (*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*);
- assenza del numero di lotto o sua condivisione tra più prodotti;
- indicazioni differenti tra packaging primario e packaging secondario (ingredienti, funzione, ecc.);
- etichette obsolete rispetto alla normativa ma prodotto conforme (sostanze, PAO, ecc.).

Conclusioni

L'attività di controllo e le esperienze condotte in Regione Lombardia dalle ATS hanno evidenziato una realtà di contesto commerciale e produttivo prioritariamente rappresentata da imprese familiari e imprese individuali, in linea con il mondo produttivo italiano sempre più caratterizzato da micro e piccole imprese. Questo aspetto richiede la disponibilità di anagrafi aggiornate dei produttori in proprio, dei contoterzisti, degli importatori, onde consentire una vigilanza efficiente.

Resta, a fronte di un impianto normativo che si arricchisce di nuove tematiche, la necessità di mantenere costante e di qualità la formazione degli operatori delle ATS, garantendo loro, altresì, l'opportunità di confronto non solo locale, ma regionale e nazionale.

Bibliografia

Regione Lombardia. Legge 30 dicembre 2009, n. 33. Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità. *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia*, 3° supplemento ordinario al n.52, 31 dicembre 2009.

Regione Lombardia. Legge 11 agosto 2015, n. 23. Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità). *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia*, supplemento al n.33, 14 agosto 2015.

Regione Lombardia. Legge 3 marzo 2017, n. 6 - Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità). *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia*, supplemento al n.10, 8 marzo 2017.

Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, 30 novembre 2009. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342, 22 dicembre 2009.

Europa. UNI EN ISO 22716. *Cosmetici. Pratiche di Buona fabbricazione (GMP). Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2008.

COSMETOSORVEGLIANZA IN VENETO: RISULTATI E CRITICITÀ NEL PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

Gino Mario De Faveri

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, Regione del Veneto

La Regione del Veneto, a partire dal 2010, ha condotto un programma mirato a monitorare i rischi connessi all'impiego dei prodotti cosmetici. Il programma di intervento rientrava tra le azioni e i provvedimenti del Piano Regionale Prevenzione del Veneto – anno 2010-2013.

Il piano prevedeva un controllo triennale (2010-2011, 2011-2012, 2012-2013) e il coinvolgimento di tutte le Aziende di Unità Locale Socio-Sanitaria (ULSS) del Veneto sia nel prelievo dei campioni (presso officine di produzione e confezionamento, depositi di importatori e distributori) che nella successiva gestione dei rapporti di prova. L'Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV) è stata individuata per l'analisi dei campioni, l'emissione dei rapporti di prova e le segnalazioni di eventuali scostamenti dalla conformità.

Le Aziende ULSS del Veneto e i laboratori ARPAV a sostegno di tale progetto si sono avvalse delle indicazioni riportate sulle "Linee Operative per la sorveglianza sulla produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici nella Regione del Veneto" pubblicate nell'allegato A della DGR n. 1413 del 06/09/2011. Tale documento riporta indicazioni per la vigilanza igienico-sanitaria dei prodotti cosmetici allo scopo di determinare criteri e azioni uniformi di sorveglianza su tutto il territorio regionale e al fine di conseguire risultati efficaci ed efficienti per la tutela della salute umana. L'area di studio comprendeva l'intera Regione del Veneto (Figura 1), suddivisa nelle 7 province e 21 aziende ULSS (successivamente ridotte a sette dal 1° gennaio 2017). Le aziende ULSS si rapportavano al proprio referente provinciale nominato con decreto dal Dirigente Regionale Prevenzione.

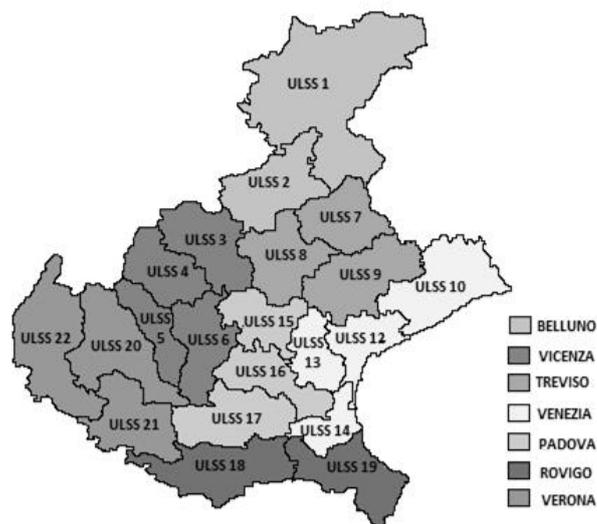


Figura 1. Area di studio: Regione Veneto suddivisa nelle 7 province (Belluno, Treviso, Vicenza, Venezia, Padova, Verona e Rovigo) e, fino al 31 dicembre 2016, nelle 21 Aziende ULSS

Piano di campionamento

Il piano di monitoraggio triennale è stato suddiviso in tre anni, e ogni anno in quattro trimestri. Per ogni trimestre sono state individuate alcune tipologie di cosmetici da prelevare alla produzione e quando non possibile alla distribuzione.

Nel triennio sono state prelevati i seguenti cosmetici: creme corpo/viso, dentifrici, filtri solari e rossetti: 120 campioni per la chimica e 120 campioni per la microbiologia per un totale complessivo di 240 campioni. Sui campioni sono state condotte sia analisi microbiologiche che chimiche.

I controlli analitici microbiologici sono:

- conta e ricerca di batteri mesofili aerobi secondo la norma UNI EN ISO 21149/2007;
- ricerca di *Staphylococcus aureus* secondo la norma UNI EN ISO 22718/2009;
- ricerca di *Pseudomonas aeruginosa* secondo la norma UNI EN ISO 22717/2009;
- ricerca di *Candida albicans* secondo la norma UNI EN ISO 18416/2009.

Le analisi chimico-fisiche e organolettiche sono:

- pH (per tutti i prodotti per i quali è possibile effettuare la misurazione);
- valutazione dell'aspetto (colore, odore, omogeneità del prodotto, assenza di sedimenti o difetti visibili);
- ricerca e dosaggio di arsenico, berillio, bario, cadmio, cromo, piombo, selenio, tellurio, tallio;
- ricerca e dosaggio di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA);
 - ricerca e dosaggio di Benzene;
- ricerca e dosaggio di solventi organoalogenati (tetracloroetilene, tetracloruro di carbonio, cloroformio);
- filtri UV;
- fluoruri alcalini;
- coloranti;
- conservanti.

Le analisi di base sono state effettuate su tutte le quattro matrici, in quanto riferite alle sostanze non consentite nei prodotti cosmetici. Inoltre, in relazione alla specificità di alcune matrici, sono state determinate le seguenti sostanze:

- *dentifrici*: fluoruri di metalli alcalini;
- *creme per il corpo e il viso*: acido benzoico/suoi sali, anidride solforosa;
- *filtri solari*: acido 4 ammino benzoico;
- *rossetti*: anidride solforosa, coloranti.

Microbiologia

Non sono disponibili per i cosmetici limiti ufficiali di accettabilità, quindi è stato scelto di applicare i limiti previsti dalle linee guida “Qualità microbiologica dei prodotti cosmetici” di SCCS (*Scientific Committee on Consumer Safety*), ex COLIPA (Associazione Europea delle Industrie di Cosmetici) (Tabella 1).

Su 120 campioni sottoposti a controllo microbiologico 119 sono risultati conformi rispetto ai parametri ricercati.

Tabella 1. Limiti di accettabilità SCCS

Categorie prodotti	Microrganismi mesofili aerobi	Microrganismi specifici pericolosi per la salute pubblica (*)
Categoria 1 Prodotti per la prima infanzia (età < 3 anni) e per uso perioculare	≤ 100 UFC/g o mL	Assenti in o mL
Categoria 2 Altri prodotti	≤ 1.000 UFC/g o mL	Assenti in o mL

* Microrganismi specifici: *Pseudomonas aeruginosa*, Stafilococco aureo, *Candida albicans*

Per il parametro batteri mesofili aerobi solo una positività è stata evidenziata in un campione di dentifricio (8000 UFC/g). Per quanto riguarda la presenza/assenza dei parametri pericolosi per la salute pubblica (Stafilococco aureo, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*) nessun campione è risultato positivo.

Per due campioni di dentifrici non è stato possibile esprimere il risultato in quanto le sostanze antimicrobiche presenti nel campione hanno impedito l'interpretazione del parametro Stafilococco aureo (in tale situazione il prodotto comunque non risulta pericoloso).

Chimica

Le analisi eseguite sui 120 campioni hanno evidenziato la presenza in tracce di sostanze vietate quali metalli pesanti e Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) estranei alla formulazione (Figure 2 e 3).

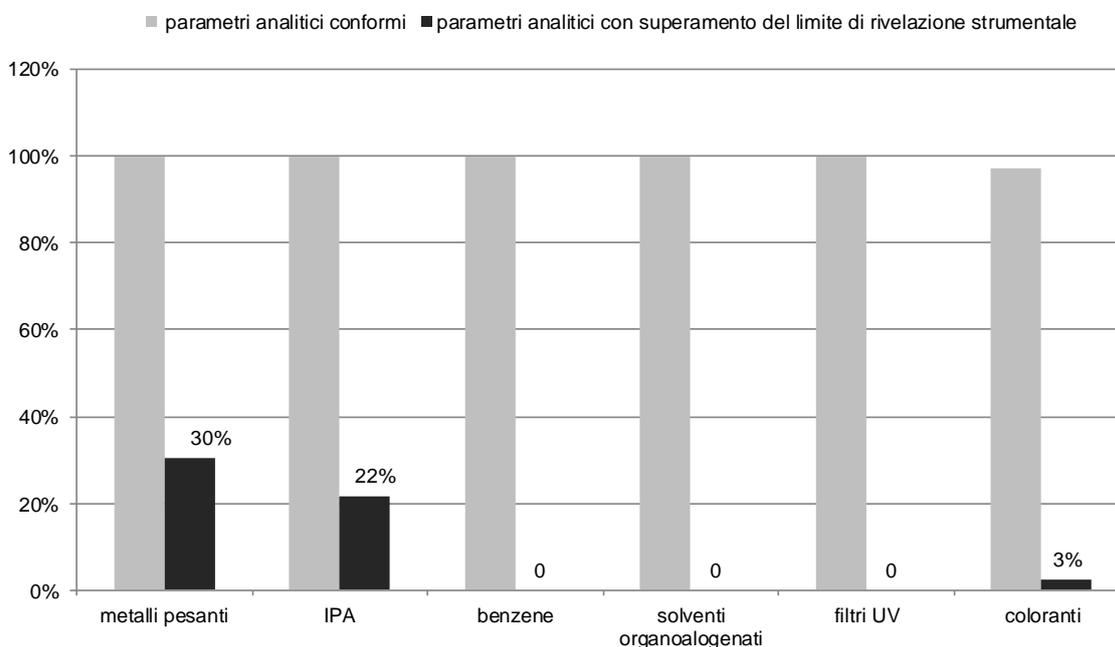


Figura 2. Parametri chimici con superamento del limite di rivelazione strumentale

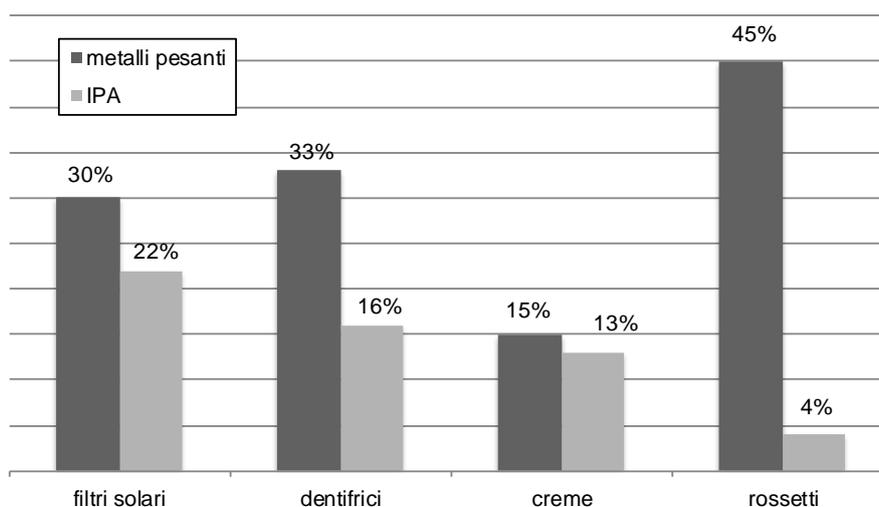


Figura 3. Percentuale dei parametri metalli pesanti e IPA che hanno registrato il superamento del limite di rivelazione strumentale nelle varie tipologie di prodotto cosmetico

I dati sulle matrici analizzate hanno dimostrato che la maggiore quantità di metalli si rileva sui rossetti in particolare per quanto riguarda il bario, con un valore massimo di 8789 mg/kg (Tabella 2), che potrebbe essere stato utilizzato come sale colorante.

Tabella 2. Metalli pesanti nei rossetti identificati da numeri LIMS* (quantità espressa in mg/kg)

Metallo	Codice LIMS								
	223577	223706	229042	230597	231019	231601	231682	235294	235678
Arsenico	0,01	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Berillio	<0,01	0,13	<0,01	0,02	0,11	0,28	<0,01	0,25	0,03
Cadmio	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Cromo totale	0,23	0,56	0,23	0,22	0,35	0,35	0,36	0,36	0,4
Nichel	0,15	0,2	<0,01	0,53	0,5	0,11	0,19	0,23	0,41
Mercurio	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Piombo	0,05	0,15	<0,01	<0,01	0,15	0,4	<0,01	0,3	0,11
Selenio	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Tellurio	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Tallio	<0,01	0,02	<0,01	<0,01	0,02	0,05	<0,01	0,05	<0,01

* Laboratory Information Management System

È stata riscontrata su un rossetto la presenza di Sudan IV, colorante non ammesso dal Regolamento (CE) 1223/2009 e classificato come cancerogeno di categoria 3 dall'*International Agency for Research on Cancer (IARC)*.

Le quantità di IPA (benzo(a)antracene) la cui concentrazione più elevata è pari a 217 µg/kg è stata riscontrata su un campione di filtro solare. Gli IPA potrebbero, alle concentrazioni riscontrate, essere presenti come inquinanti delle materie prime utilizzate (Figura 4).

Nessuna irregolarità è stata riscontrata sull'etichettatura.

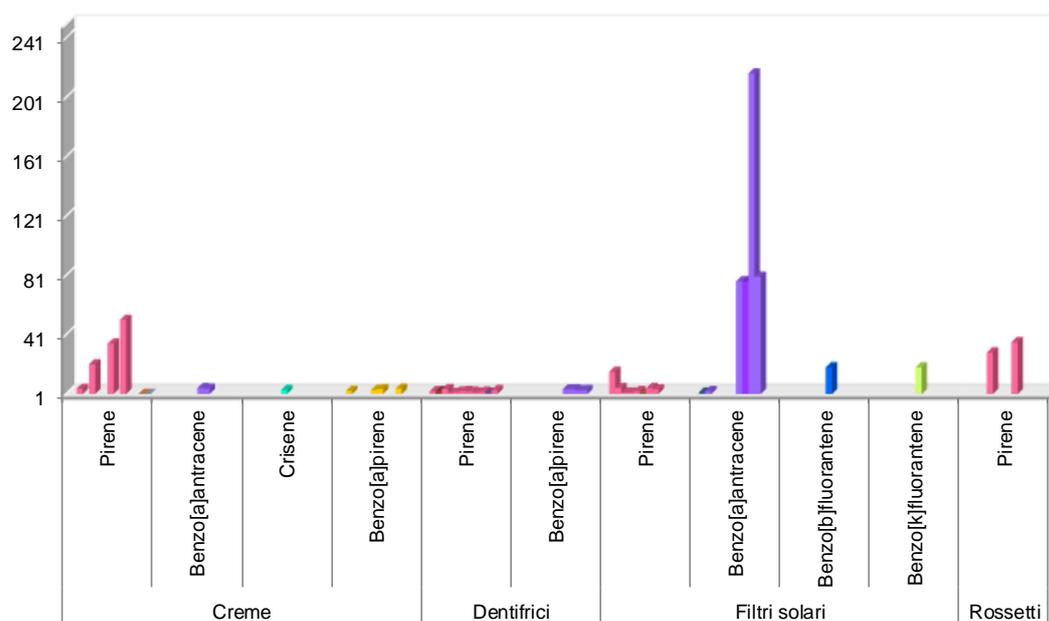


Figura 4. IPA che hanno registrato il superamento del limite di rivelazione strumentale nelle varie tipologie di prodotto cosmetico (quantità espressa in µg/kg)

Il nuovo Regolamento (CE) 1223/2009 ha confermato l'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici (il piombo e i suoi composti, l'arsenico e i suoi composti, il cromo, l'acido cromico e i suoi sali, il nichel, il cobalto e i suoi composti, ecc.). La presenza in tracce dei metalli pesanti è tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, che si verifichi nonostante l'applicazione delle buone norme di fabbricazione e che, soprattutto, il prodotto cosmetico sia sicuro. L'Unione Europea e l'Italia non hanno definito la quantità di metalli che si può considerare una traccia tollerabile.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel 2009 ha prodotto due documenti in cui esprime pareri e propone limiti massimi di concentrazione dei metalli pesanti nei prodotti cosmetici (Tabella 3). I pareri tecnici dell'ISS hanno dato indicazioni orientative non vincolanti in quanto sono stati espressi in documenti interni mai diffusi o pubblicati.

Tabella 6. Proposta di limiti per i metalli pesanti (ISS, 2009)

Sostanza	Valore (mg/kg)
Antimonio	10
Arsenico inorganico	1
Arsenico organico	5
Cadmio	5
Cobalto	5
Cromo esavalente	1
Cromo trivalente	5
Nichel	10
Piombo	20

Discussione e conclusioni

Per quanto attiene ai parametri microbiologici non sono state riscontrate criticità rilevanti. Dal punto di vista chimico dallo studio è emersa una sostanziale regolarità dei cosmetici analizzati, mentre si sono riscontrati dei residui, presenti mediamente nello stesso range di concentrazione, per tutti le sostanze ricercate, che potrebbe far pensare che derivino da inquinanti delle materie prime utilizzate (fatta eccezione per un caso dovuto alla presenza del colorante Sudan IV). Nel corso del monitoraggio sono emerse alcune significative criticità.

La prima è sicuramente la scarsità del materiale a disposizione per le ricerche analitiche. È stato necessario pertanto trovare un compromesso tra la quantità di materiale richiesta per ottenere un risultato attendibile e le ridotte dimensioni dei campioni, soprattutto nel caso dei rossetti. Maggiore è la quantità di materiale maggiore è la possibilità di concentrare/estrarre i campioni i microrganismi eventualmente presenti e quindi ottenere LOQ (*Limit Of Quantification*, limiti di quantificazione) sempre più bassi e quindi più tutelativi per il consumatore.

Una seconda criticità è rappresentata dalle difficoltà analitiche dovute alla necessità di estrarre dalla matrice le sostanze da ricercare e alla scelta del metodo analitico migliore da utilizzare per ottenere la maggiore affidabilità del dato tecnico: LOQ, ripetibilità, recupero ecc.

Per le sostanze che sono state riscontrate sopra i limiti di quantificazione e prive di limiti di legge, ossia gli IPA e i metalli, sono stati utilizzate rispettivamente la tecnica analitiche complesse quali la spettro-fluorimetria mediante separazione con HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) e preparativa mediante estrazione con solventi e, ICP/MS (*Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry*) con estrazione del campione mediante mineralizzazione acida in microonde. Vale ricordare che tutt'oggi c'è una accentuata carenza normativa riguardo ai metodi ufficiali da applicare nell'analisi dei cosmetici. Per la chimica il laboratorio si è avvalso del DM 22/12/1986, seppure datato, oppure è ricorso a riviste specialistiche e pubblicazioni scientifiche. Per la microbiologia sono state applicate le norme UNI EN ISO, procedure analitiche di riferimento emesse da organismi internazionali per la standardizzazione dei metodi.

Le tecniche analitiche utilizzate sono comunque risultate idonee all'obiettivo proposto, in quanto la recente strumentazione attualmente in dotazione ha performance migliore rispetto alla normativa ormai datata. Pertanto la raccolta di dati sulle tipologie di cosmetici analizzati ha permesso di ottenere un quadro sufficiente della presenza di sostanze indesiderate, dei residui presenti nei cosmetici e delle contaminazioni microbiologiche.

Si è dimostrata infine adeguata la rete di relazioni tra i diversi attori, che ha permesso un efficace confronto e un lavoro proficuo.

Bibliografia

- Regione del Veneto. Decreto Dirigenziale 7 giugno 2010, n. 40. Linee guida regionali e definizione di un programma di controllo sugli stabilimenti di produzione e sui magazzini degli importatori di prodotti cosmetici. Costituzione di un Gruppo di lavoro regionale. *Bollettino Ufficiale Regione Veneto* n. 53, 29 giugno 2010.
- Regione del Veneto. Delibera della Giunta Regionale 14 dicembre 2010, n. 3139. Piano Regionale Prevenzione del Veneto – anni 2010-2012 (allegato C – progetto 2.7.2). *Bollettino Ufficiale Regione Veneto* n. 3, 11 gennaio 2011.
- Regione del Veneto. Delibera della Giunta Regionale 6 settembre 2011, n. 1413. Approvazione Linee Operative per la sorveglianza sulla produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici nella Regione del Veneto. *Bollettino Ufficiale Regione Veneto* n. 71, 20 settembre 2011.

Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, 30 novembre 2009. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342, 22 dicembre 2009.

Istituto Superiore di Sanità. *Proposta di limiti ammissibili per alcuni elementi tossici inquinanti nei prodotti cosmetici. Documento ISS n. SGT 43/09 19721 FAR-CHF22* (prot. 03/07/2009-0034194). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di aprile 2018*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, maggio 2018