

# CLP-REACH

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:  
ETICHETTATURA, SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA, NOTIFICA E TECNOLOGIE**

Atti a cura di  
**C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci**

Bologna, 2 Dicembre 2020





**A tutti coloro che si adoperano per la tutela  
della salute e della sicurezza dei lavoratori  
e delle persone nell'emergenza sanitaria  
causata dal SARS-CoV-2**

*Celsino Govoni  
Giuseppe Gargaro  
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



**XX° SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO - ONLINE**

**BOLOGNA, 1-3 DICEMBRE 2020**

Convegno Nazionale

**CLP-REACH 2020**

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI  
VITA E DI LAVORO:  
ETICHETTATURA, SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA,  
NOTIFICA E TECNOLOGIE**

BOLOGNA, 2 DICEMBRE 2020 - ONLINE

Promossi e organizzati da:



In collaborazione con:



*Ministero della Sanità*

**Comitato Tecnico di Coordinamento  
(DM 22 novembre 2007)**

**Gruppo Tecnico Interregionale**



 **Regione Emilia-Romagna**

Assessorato politiche per la salute

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**



Ordine Interprovinciale  
dei Chimici e dei Fisici dell'Emilia-Romagna



**UNIONCAMERE  
EMILIA-ROMAGNA**



# **CLP-REACH 2020**

## **SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:**

**ETICHETTATURA, SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA,  
NOTIFICA E TECNOLOGIE**

***– Prevenzione e Protezione da COVID –  
Rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro***

**Etichettatura di pericolo, Scheda di Dati di Sicurezza e**

**Notifica dei prodotti chimici per:**

**Detergenti, Presidi Medico-Chirurgici,**

**Biocidi, Dispositivi Medici, Cosmetici.**

**Tecnologie di sanificazione nei luoghi di lavoro**

**BOLOGNA, 2 DICEMBRE 2020 - ONLINE**

Atti a cura di

**C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI**



ISBN 978-88-944190-8-5



Pubblicato da Azienda USL di Modena  
Anno di pubblicazione 2020  
Luogo di pubblicazione: Modena

---

Stampato in Italia – Printed in Italy – Novembre 2020

Stampato da Premiato Stabilimento Tipografico dei Comuni Soc.Coop. - Santa Sofia (FC)

## **PRESENTAZIONE**

***Il volume costituisce l'insieme degli atti del Convegno Nazionale CLP-REACH\_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie (Bologna, 2 dicembre 2020), svoltosi per la prima volta in modalità online, promosso ed organizzato dall'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).***

*CLP-REACH\_2020 si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente indirizzate all'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) in correlazione alle Normative verticali (Biocidi, Detergenti, Dispositivi Medici, Presidi Medico-Chirurgici, Cosmetici, ecc...) che è necessario conoscere per soddisfare le esigenze di tutela dei lavoratori, dei cittadini e del consumatore nell'ambito dell'emergenza sanitaria causata dalla SARS-Cov-2.*

*A seguito della pubblicazione dei Rapporti ISS COVID-19 n.19/2020 e n.25/2020 e sulla base dell'attività di assistenza e controllo svolta dalle Regioni e dalle Province autonome in questo periodo di emergenza sanitaria in conseguenza del rischio connesso all'insorgere di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed in considerazione degli effetti della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e di tutta la Normativa nazionale che attualmente proroga questo stato di fatto al 31 gennaio 2021, il Convegno Nazionale ha l'obiettivo di fornire alle Imprese e a tutti gli attori della prevenzione coinvolti nel processo di miglioramento delle conoscenze per la corretta attuazione, in particolare, dei Regolamenti CLP e REACH, alcune indispensabili indicazioni di rispetto della Normativa nazionale ed europea.*

*Tra i numerosi effetti e cambiamenti che la pandemia COVID-19 ha provocato sul mercato, uno di ampia portata è stato l'incremento del numero di prodotti chimici impiegati per le mani e per le superfici.*

*Recentemente la Commissione Europea ed ECHA hanno confermato che è aumentato il numero di prodotti chimici impiegati per la sanificazione e, fra questi, quelli disinfettanti rappresentano quelli più illegittimamente presenti sul mercato, perché non conformi alle normative di settore. Su segnalazione di numerose Autorità nazionali, sulla base della loro attività ispettiva, compresi i controlli delle vendite online, si è cercato di contrastare la commercializzazione di prodotti inefficaci oppure privi del necessario iter regolatorio.*

*Le azioni di controllo condotte anche in Italia hanno previsto diffide, sanzioni e ritiri dei prodotti dal mercato, facendo emergere un quadro complesso, ingannevole per il consumatore, problematico per le imprese, inefficace per la salute nel bloccare la diffusione del virus.*

*Alla luce di quanto richiamato, il Convegno Nazionale **CLP-REACH\_2020**, si propone di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione corretta dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambito della normativa di fabbricazione, autorizzazione, registrazione, immissione sul mercato, distribuzione, detenzione ed impiego dei Prodotti sanificanti nei luoghi di vita e di lavoro.*

*Nell'ambito delle modalità del controllo dei prodotti chimici, il progetto europeo REF-8 sul controllo delle vendite online rappresenta per le Regioni una procedura REACH e CLP innovativa, tuttavia, l'esperienza condotta proprio in questa fase storica del nostro Paese in cui anche le Autorità del controllo sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP sono state coinvolte nell'attività di verifica sull'applicazione dei "Protocolli per il contrasto del virus SARS-CoV-2" (cioè i cosiddetti Controlli COVID) effettuata sotto la direzione dei Prefetti, suggerisce di programmare controlli REACH e CLP in alcuni casi selezionati e particolarmente eclatanti (ad es. presso i produttori, distributori e rivenditori di Detergenti, Presidi Medico-Chirurgici e Biocidi, Cosmetici o "igienizzanti" o "sanificanti" o altri prodotti chimici con terminologie ambigue), in merito ad almeno le tre verifiche formali e basilari di prodotto: 1)-Etichettatura di pericolo (art.17 CLP) anche in raffronto alla Sezione 2 della SDS, 2)-Scheda di Dati di Sicurezza (art.31 REACH) e 3)-Notifica all'Archivio Nazionale dei Preparati Pericolosi (art.45 CLP).*

*Pertanto si è reso auspicabile anche nell'ambito di imprese che svolgono attività di sanificazione (D.M. 7 luglio 1997, n.274) o delle stesse imprese che effettuano la sanificazione in proprio, verificare il corretto comportamento dei fornitori dei prodotti impiegati per la sanificazione.*

*Nella sanificazione degli ambienti, delle superfici e delle mani sono stati verificati, in particolare, i tre aspetti essenziali di valutazione della conformità dei prodotti chimici:*

- etichettatura delle miscele,*
- scheda di dati di sicurezza delle miscele,*
- notifica delle miscele pericolose e dei detergenti.*

*Per quanto riguarda i Cosmetici viene coinvolta l'Autorità che ha le competenze primarie in ambito regionale anche per un successivo controllo della relativa notifica nel Portale europeo dei Prodotti Cosmetici (CPNP), mentre per le autorizzazioni e la valutazione del claim dei Presidi medico-chirurgici e dei Biocidi è stata coinvolta l'Autorità Competente Nazionale Biocidi.*

*Non si deve dimenticare che questa operazione di controllo è risultata essere importante anche come attività di ASSISTENZA per le imprese che sono tenute ad acquistare i prodotti necessari ad eseguire in proprio la sanificazione periodica e anche a sostenere le relative gare pubbliche per l'approvvigionamento nelle Strutture sanitarie e per la Pubblica Amministrazione in generale. Nell'ambito dell'ASSISTENZA alle imprese, le Autorità Competenti per il controllo REACH e CLP si sono rese anche disponibili a valutare la conformità dei prodotti chimici che venivano offerti alle imprese al fine di supportarle ad una selezione consapevole di prodotti conformi ai Regolamenti Europei CLP, REACH, BPR, DETERGENTI, COSMETICI come anche alla Normativa vigente di cui al D.Lgs.174/2000, D.P.R. 392/98 (Presidi Medico-Chirurgici) e al D.Lgs.46/1997 (Dispositivi Medici) e s.m.i..*

*Questo **Convegno Nazionale** si rivolge prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti ed agli Organi di Vigilanza.*

***Il presente volume rappresenta l'insieme delle comunicazioni e delle relazioni che hanno valorizzato scientificamente e giuridicamente il Convegno nazionale "CLP-REACH\_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie".***

*A questo punto, sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che i Convegni si sono potuti svolgere grazie alla promozione e all'organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dell'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena** e dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con il Coordinamento delle Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**) ed il fattivo sostegno istituzionale dell'Ordine Interprovinciale dei Chimici e dei Fisici dell'Emilia-Romagna.*

*Un ultimo ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai componenti del Comitato Scientifico ed Organizzativo, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti ai Convegni e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.*

*Un auspicio finale deve essere espresso affinché questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire la tematica.*

**Celsino GOVONI**

**Giuseppe GARGARO**

**Raffaella RICCI**

# Indice del libro

## CLP-REACH 2020

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:  
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie**

Gli obiettivi educativi e scientifici dei Rapporti ISS

COVID-19 nn.7, 19, 25, 56/2020

**R.Draisici, F.Giordano, L.Baldassarri..... pag. 3**

L'applicazione del Regolamento CLP e l'etichettatura  
delle miscele pericolose

**M.Alessandrelli, M.L.Polci, L.Scimonelli..... ” 7**

Allegato II del REACH: elementi qualificanti e criticità  
della nuova SDS

**I.Marcello, F.M.Costamagna..... ” 25**

La valutazione del rischio nella scelta dei prodotti  
chimici sanificanti

**L.Attias, R.Cresti..... ” 49**

I requisiti regolatori e le precauzioni di impiego dei  
presidi medico-chirurgici e dei biocidi

**F.Ravaioli..... ” 63**

Disinfettanti per dispositivi medici

**L.Fornarelli, I.Marcello..... ” 83**

Etanolo in prodotti a base alcolica per le mani: studio  
pilota

**C.Majorani, C.Leoni, M.Famele, R.Lavalle, L.Micheli,  
C.Ferranti, L.Palleschi, L.Fava, R.M.Fidente,  
R.Draisici, S.D'Ilio..... ” 103**

<p>COVID-19: dalla necessità urgente alle urgenze necessarie. Un caso di produzione e classificazione di prodotto igienizzante per le mani <b>T.V.Radev, M.Peruzzo</b>.....</p>	<p>pag. 113</p>
<p>Valutazione ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP dei prodotti presentati alla gara per la fornitura antisettici, disinfettanti e detergenti da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana <b>S.Berti, A.Bianchi, F.Biasi, T.Cecconi, V.S.Errico, A.Gilardoni, D.Mogorovich, P.Calà</b>.....</p>	<p>” 125</p>
<p>Centro Antiveleni e Autorità Competente REACH-CLP Regione Puglia: attività di vigilanza e sorveglianza nei casi di esposizioni tossicologiche a prodotti chimici nell'emergenza COVID-19 <b>L.Pennisi, R.M.Bellino, O.Mongelli, F.Giangrande, P.Pasquale, A.Lepore</b>.....</p>	<p>” 131</p>
<p>L'impiego dell'ozono nella sanificazione degli ambienti di vita e di lavoro e metodologie alternative <b>R.Brisotto, R.Cabella, L.Attias</b>.....</p>	<p>” 139</p>
<p>Sanificazione: tutela dei lavoratori e degli utilizzatori professionali <b>C.Muscarella, C.Govoni</b>.....</p>	<p>” 159</p>
<p>Detergenti, Presidi medico-chirurgici, Biocidi e Prodotti Cosmetici: errori e criticità in un mercato improvvisamente travolto dall'emergenza sanitaria <b>G.Stocco, S.Panizzi, G.Talamini, G.Vegezzi</b>.....</p>	<p>” 177</p>





## Comitato Promotore

**Giuseppe Diegoli** Regione Emilia-Romagna  
**Ester Rotoli** INAIL – DC Prevenzione  
**Antonio Brambilla** Azienda USL di Modena

## Segreteria Scientifica

**Celsino Govoni \*** Regione Emilia-Romagna  
**Giuseppe Gargaro \*\*** INAIL Contarp centrale  
**Raffaella Ricci \*** Azienda USL di Modena

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Marco Agazzani  
Elisabetta Burzacchi  
Elena Malagoli  
Milena Mantovani  
Drax Della Rocca  
Giulio Giangregorio  
Carmela Checchia  
Roberta Lusuardi  
Alessandra Cattini  
Nino Della Vecchia  
Marco Guerrieri  
Stefano Pagni  
Riccardo Riberti  
Elisa Spagnolo  
Elisa Muzzioli

*\* Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena  
Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

**☎ 059/3963130 ☒ 059/3963197 E-mail: [c.govoni@ausl.mo.it](mailto:c.govoni@ausl.mo.it); [ra.ricci@ausl.mo.it](mailto:ra.ricci@ausl.mo.it)**

*\*\* Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)  
Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

**☎ 06/54872426 ☒ 06/54872365 E-mail: [g.gargaro@inail.it](mailto:g.gargaro@inail.it)**

## **Comitato Scientifico**

<b>Mariano Alessi</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Leonello Attias</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Raffaello Maria Bellino</b>	<b>Regione Puglia-ASL BT</b>
<b>Fabrizio Benedetti</b>	<b>INAIL Contarp centrale</b>
<b>Antonino Biondo</b>	<b>Provincia di Trento</b>
<b>Roberto Brisotto</b>	<b>Regione Friuli Venezia Giulia</b>
<b>Piergiuseppe Calà</b>	<b>Regione Toscana</b>
<b>Flavio Ciesa</b>	<b>Provincia di Bolzano</b>
<b>Nicoletta Cornaggia</b>	<b>GTISSLL – Regione Lombardia</b>
<b>Antonietta Covone</b>	<b>Regione Lombardia</b>
<b>Ruggero Dal Zotto</b>	<b>Regione Piemonte</b>
<b>Pasquale Antonio Di Palma</b>	<b>INAIL Ssc</b>
<b>Rosa Draisci</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Davide Ferrari</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Giuseppe Gargaro</b>	<b>INAIL Contarp centrale</b>
<b>Celsino Govoni</b>	<b>Regione Emilia-Romagna</b>
<b>Dario Macchioni</b>	<b>Regione Calabria</b>
<b>Ilaria Malerba</b>	<b>Federchimica Milano</b>
<b>Ida Marcello</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Carlo Muscarella</b>	<b>Regione Lazio</b>
<b>Nausicaa Orlandi</b>	<b>Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici</b>
<b>Massimo Peruzzo</b>	<b>Regione Veneto</b>
<b>Maria Letizia Polci</b>	<b>ECHA</b>
<b>Raffaella Raffaelli</b>	<b>Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici Emilia-Romagna</b>
<b>Francesca Ravaioli</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Francesca Russo</b>	<b>Commissione Salute - Regione Veneto</b>
<b>Sonia Russo</b>	<b>Regione Veneto</b>
<b>Arcangelo Saggese Tozzi</b>	<b>Regione Campania</b>
<b>Luigia Scimonelli</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Adelina Stella</b>	<b>Regione Abruzzo</b>
<b>Paola Tittarelli</b>	<b>Regione Marche</b>
<b>Giovanna Tranfo</b>	<b>INAIL Dimeila</b>



# **CLP-REACH 2020**

## **SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO**

### **Moderatori:**

**Celsino GOVONI**  
**(Regione Emilia-Romagna)**

**Giovanna TRANFO**  
**(Inail – DIMEILA)**

**Davide FERRARI**  
**(Azienda USL di Modena)**



Bologna, 2 dicembre 2020

## **GLI OBIETTIVI EDUCATIVI E SCIENTIFICI DEI RAPPORTI ISS COVID-19 NN.7, 19, 25, 56/2020**

**Rosa Draisci, Felice Giordano, Lucilla Baldassarri**

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione Del  
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

Il 9 gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) riportava la notizia sull'individuazione, da parte delle autorità cinesi, di un nuovo ceppo di coronavirus mai identificato prima nell'uomo, provvisoriamente chiamato 2019-nCoV, e classificato in seguito ufficialmente con il nome di SARS-CoV-2. Il virus, associato a un focolaio di casi di polmonite registrati a partire dal 31 dicembre 2019 nella città di Wuhan, nella Cina centrale [1], si è rapidamente diffuso, fino a raggiungere lo status di pandemia mondiale.

A partire dal 23 febbraio 2020 [2], il Parlamento Italiano ha emesso una serie di decreti (DPCM) allo scopo di prevenire/contenere la circolazione del virus nella popolazione. Il DPCM del 4 marzo [3] specificava alcune precauzioni, in particolare il lavaggio frequente delle mani, eventualmente con soluzioni idroalcoliche e la pulizia/disinfezione/sanificazione degli oggetti, ambienti, etc, con prodotti a base di alcool o sodio ipoclorito.

Tali indicazioni, riprese anche nelle circolari del Ministero della Salute, hanno portato ad un drammatico aumento nella diffusione e utilizzo di prodotti igienizzanti/disinfettanti per la cute e le superfici. Parallelamente si è assistito ad una rapida diffusione di notizie, più o meno controllate, sul tipo di prodotto o procedure da utilizzare definite più efficaci, spesso senza fondamento scientifico.

Le prime valutazioni relative all'incremento nell'utilizzo di tali prodotti, hanno evidenziato un aumento delle segnalazioni di esposizione a prodotti chimici. Il Centro Antiveneni dell'Ospedale Niguarda di Milano il 24 marzo u.s. segnalava (Adnkronos) un incremento nelle segnalazioni di avvelenamento da disinfettanti, particolarmente in bambini nella fascia di età 1-5 anni (esposizione non intenzionale ad aerosol generati dal mescolamento di più prodotti) e in adulti a causa dell'utilizzo improprio di prodotti come disinfettanti delle mascherine facciali.

Il primo lavoro pubblicato nell'aprile 2020 [4], basato su dati del National Poison Data System statunitense, evidenziava un significativo incremento

nelle segnalazioni di intossicazioni causate dall'esposizione a disinfettanti e detergenti, in particolare quelli contenenti sodio ipoclorito.

Nel periodo emergenziale l'Istituto Superiore di Sanità ha pertanto intrapreso, fra l'altro, una intensa campagna di informazione per gli operatori del SSN, le imprese e i cittadini, formulando pareri e Rapporti informativi, i cosiddetti Rapporti ISS COVID-19. In tale ambito si è ritenuto opportuno focalizzare l'attenzione sulle problematiche legate alla sanificazione, all'uso dei prodotti disinfettanti e altri prodotti chimici efficaci per il contenimento del contagio, con una serie di Rapporti ISS COVID-19 [5-8] di facile accesso, che contenessero informazioni utili e fruibili anche al grande pubblico.

Le principali indicazioni presenti nei rapporti COVID hanno riguardato, in primo luogo, l'inquadramento regolatorio dei vari prodotti utilizzabili per igienizzazione/sanificazione/disinfezione, al fine di chiarire quali formulati siano sottoposti a valutazione dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza d'uso prima dell'immissione in commercio. Inoltre si è cercato di chiarire come non siano attendibili fonti che cercano di indicare un particolare principio attivo e un tempo di contatto come l'unico in grado di assicurare la necessaria efficacia contro il coronavirus. Infatti, i prodotti quali i Biocidi o i Presidi Medico Chirurgici, per essere autorizzati all'immissione in commercio, devono fornire le prove sperimentali a sostegno di quanto rivendicato in etichetta. Pertanto anche un formulato a base, ad esempio, di ammoni quaternari può rivendicare attività virucida nelle condizioni d'uso e per le applicazioni specifiche indicate in etichetta.

Sono inoltre state fornite indicazioni riguardanti procedure di sanificazione applicabili in vari contesti non sanitari, a seconda del tipo di ambiente e/o di superfici da trattare, i criteri per evitare rischi connessi all'uso di chimici nelle strade e alcune procedure alternative, come la generazione in situ di prodotti efficaci contro i virus, in fase di valutazione a livello europeo.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] CHEN N., ZHOU M., DONG X., QU J., GONG F., HAN Y., QIU Y., WANG J., LIU Y., WEI Y., XIA J., YU T., ZHANG X., ZHANG L., Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*. 2020 Feb 15; 395(10223):507-513. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30211-7, 15/2/2020.
- [2] DECRETO-LEGGE 23 febbraio 2020, N.6 - Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00020), pubbl. nella G.U.R.I. n.45 del 23/2/2020.

- [3] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 marzo 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (20A01475), pubbl. nella G.U.R.I. n.55 del 04/3/2020.
- [4] CHANG A., SCHNALL A.H., LAW R., BRONSTEIN A.C., MARRAFFA J.M., SPILLER H.A., HAYS H.L., FUNK A.R., MERCURIO-ZAPPALA M., CALELLO D.P., ALEGUAS A., BORYS D.J., BOEHMER T., SVENDSEN E., Cleaning and Disinfectant Chemical Exposures and Temporal Associations with COVID-19 - National Poison Data System, United States, January 1, 2020-March 31, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 Apr 24;69(16):496-498. doi: 10.15585/mmwr.mm6916e1, 24/4/2020.
- [5] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19 E GRUPPO DI LAVORO ISS AMBIENTE E RIFIUTI COVID-19. Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Rapporto ISS-COVID 19, n.7/2020. <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>.
- [6] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Rapporto ISS COVID-19, n.19/2020. <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>.
- [7] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Rapporto ISS-COVID-19, n.25/2020. <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>.
- [8] GRUPPO DI LAVORO ISS-INAIL. Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento al COVID-19. Versione del 23 luglio 2020. Rapporto ISS COVID-19, n.56/2020. <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>.





Bologna, 2 dicembre 2020

## **L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP E L'ETICHETTATURA DELLE MISCELE PERICOLOSE**

**Maria Alessandrelli(1), Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)**

- (1) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità
- (2) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute

### **INTRODUZIONE**

Il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP), attraverso la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche, ha lo scopo di assicurare che i lavoratori e i consumatori siano informati obbligatoriamente e in modo chiaro dei rischi associati all'utilizzo di sostanze chimiche, tal quali o in miscela.

Il Regolamento CLP impone a tutti gli attori della catena d'approvvigionamento (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e distributori) l'obbligo di cooperare per soddisfare tutti requisiti in materia di classificazione di sostanze e miscele.

I quattro passaggi fondamentali per la classificazione di sostanze e miscele comportano:

- raccogliere tutte le informazioni disponibili sulle sostanze, singole o in miscela, oggetto di interesse;
- esaminare le informazioni raccolte per garantirne adeguatezza e attendibilità;
- valutare le informazioni disponibili rispetto ai criteri di classificazione enunciati nel Regolamento CLP;
- decidere quale sia l'adeguata classificazione.

Nello specifico, le miscele (definite dall'articolo 2(8)) in quanto costituite da 2 o più composti chimici si classificano sempre attraverso il processo di autoclassificazione applicando i criteri stabiliti dal Regolamento CLP.

Le informazioni necessarie per classificare le miscele, presenti nel Titolo II-articolo 6 del CLP, comprendono i risultati dei test per le proprietà chimico-fisiche e, se disponibili, i risultati dei test per le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche. È possibile classificare le miscele per analogia con una

miscela di composizione simile, per la quale si hanno dati derivanti da saggi (applicazione dei principi ponte), o per calcolo in base alle proprietà dei componenti. Se si deve classificare una miscela ottenuta a partire da una o più miscele è necessario considerare i dati associati a ciascuna delle miscele componenti.

Una volta determinato se una sostanza o una miscela presentano proprietà tali da essere classificate come pericolose, è fondamentale che i pericoli individuati da fabbricanti importatori utilizzatori a valle e distributori siano comunicati lungo la catena d'approvvigionamento. La comunicazione del pericolo avviene attraverso la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), destinata agli utilizzatori industriali e professionali (Titolo IV del Regolamento REACH), e l'etichetta destinata al consumatore per avvertire della presenza di un pericolo ed evitare l'esposizione (Titolo III del Regolamento CLP). Va sottolineato che, sia per le sostanze sia per le miscele, le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura riportate nelle SDS devono coincidere con quelle fornite nelle etichette in conformità al Regolamento CLP.

L'etichetta comunica informazioni di base che traducono schematicamente le categorie di pericolo. Laddove le informazioni non vengono fornite affatto o vi sono inadeguatezze nelle informazioni presenti nella SDS associata, si verificano pesanti ripercussioni per gli attori a valle della catena di approvvigionamento. Una classificazione errata determina un'etichettatura sbagliata e configura una potenziale diffusione di informazioni erranee sia sulla manipolazione sicura delle sostanze e miscele sia sulle eventuali misure di gestione del rischio da adottare.

Condizione basilare per poter classificare ed etichettare correttamente è individuare, a norma del Regolamento CLP, ruolo ed obblighi degli attori che costituiscono la catena di approvvigionamento. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano (tenendo in considerazione le classificazioni armonizzate dell'Allegato VI del CLP) le sostanze e le miscele prima di immetterle sul mercato (articolo 4(1) del CLP) e notificano le classificazioni delle sostanze (incluse nelle eventuali registrazioni REACH) all'Inventario delle classificazioni ed etichettature gestito dall'ECHA. I fornitori assicurano che la sostanza o la miscela siano etichettate e imballate conformemente al CLP prima di immetterle sul mercato (articolo 4(4) del CLP).

Se una sostanza o una miscela sono classificate come pericolose e sono contenute in un imballaggio, quest'ultimo deve essere provvisto di un'etichetta in cui figurano, in base all'articolo 17 del CLP, i seguenti elementi:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se non indicata altrove;

- c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18 del CLP;
- d) i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19 del CLP;
- e) le avvertenze conformemente all'articolo 20 del CLP;
- f) le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21 del CLP;
- g) gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22 del CLP;
- h) una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25 del CLP.

L'etichetta deve essere scritta nella lingua dello Stato Membro in cui la sostanza o la miscela sono immesse sul mercato. Le etichette multilingua devono riportare le stesse informazioni in tutte le lingue.

È opportuno sottolineare che un fornitore è sempre tenuto a mostrare i propri dati di contatto sull'etichetta e che nella catena di approvvigionamento può essere presente allo stesso tempo più di un fornitore della stessa sostanza o miscela pericolosa. Questo può accadere, ad esempio, quando una sostanza pericolosa o una miscela contenente sostanze pericolose sono state fornite a un distributore, che poi le cede a terzi. Se il distributore modifica la confezione in modo tale che gli elementi dell'etichetta, di cui all'articolo 17 del CLP, debbano essere visualizzati in modo diverso rispetto all'etichetta/confezione originale fornita, i dati di contatto del distributore dovrebbero essere aggiunti o sostituiti ai dati di contatto del precedente fornitore. In questo scenario, il distributore diventa responsabile del riconfezionamento e della rietichettatura della sostanza o della miscela.

Se, però, i distributori non modificano l'imballaggio o l'etichettatura, non è necessario aggiungere i loro dati di contatto sull'etichetta né sostituire le informazioni di contatto del proprio fornitore. In linea di principio, comunque, i distributori possono farlo se lo desiderano.

Quando un fornitore modifica la lingua o le lingue visualizzate su un'etichetta, diventa responsabile della corretta traduzione del contenuto dell'etichetta. Pertanto, dovrebbe aggiungere i suoi dettagli di contatto ai dettagli di contatto del fornitore che ha emesso l'etichetta originale.

È importante evidenziare che uno dei punti sinergici tra REACH e CLP è rappresentato proprio dall'articolo 18(1) del CLP nel quale si esplicita che l'identificatore di prodotto sull'etichetta deve essere lo stesso di quello usato nella SDS.

A norma dell'articolo 18(3) del CLP gli identificatori di prodotto per le miscele devono includere:

- a) il nome commerciale o la designazione della miscela;
- b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla

sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle, a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

Qualora, nel caso di cui alla lettera b), l'applicazione di tale disposizione porti a indicare una pluralità di denominazioni chimiche, ci si può limitare a un massimo di quattro denominazioni, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli.

Le denominazioni chimiche prescelte identificano le sostanze classificate come pericolose per la salute e giustificano la scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo. Il Regolamento CLP non specifica il tipo di denominazioni chimiche da utilizzare per identificare le sostanze chimiche nella miscela, ma i termini impiegati per l'identificazione della miscela e delle sostanze nella miscela devono essere uguali a quelli utilizzati nella SDS.

Nella scelta di un nome chimico, tuttavia, si consiglia di avvalersi dell'approccio di cui all'articolo 18(2) del CLP. Su questa base, è preferibile usare, tra i nomi a disposizione, il nome più breve oppure quello meglio riconoscibile dall'utilizzatore a valle/consumatore nella lingua dello Stato Membro in cui la miscela è immessa sul mercato anche se la scelta più adeguata ricade sempre, se disponibile, su un nome già tradotto nell'Allegato VI del CLP o nell'inventario C&L. Se il nome commerciale o la designazione della miscela comprendono già il nome o i nomi di sostanza che contribuiscono alla classificazione della miscela, come definita al paragrafo 3 (b) dell'articolo 18 del CLP, non è necessario che siano ripetuti. In aggiunta, se le informazioni supplementari sull'etichetta contengono già il nome chimico della sostanza, ad es. nell'elenco di allergeni e conservanti richiesti dal Regolamento (CE) N.648/2004 dei detersivi, è auspicabile utilizzare lo stesso nome.

I nomi chimici selezionati devono identificare le sostanze responsabili dei principali pericoli per la salute che giustificano la classificazione della miscela e l'assegnazione delle indicazioni di pericolo corrispondenti.

Per le classi di pericolo afferenti alla salute umana per le quali non vale il principio dell'additività (ad esempio mutagenicità delle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità riproduttiva, sensibilizzazione respiratoria o cutanea e STOT categorie 1 e 2), si devono considerare tutti gli ingredienti presenti nella miscela al di sopra del limite di concentrazione generico (GCL) o del limite di concentrazione specifico (SCL) per poi riportarli in etichetta in quanto "responsabili principali dei principali rischi per la salute" ai sensi dell'articolo 18(3b) del CLP.

Nel caso invece delle classi di pericolo per le quali vale il principio dell'additività (ad esempio tossicità acuta, corrosione della pelle, gravi lesioni oculari, STOT 3 e pericolo di aspirazione), dovrebbero essere considerati tutti gli ingredienti presenti nella miscela in misura uguale o superiore al GCL o al SCL. Tuttavia, se ci sono diversi ingredienti che partecipano alla classificazione di uno stesso endpoint di pericolo, devono essere inclusi nell'etichetta solo gli ingredienti che contribuiscono principalmente alla classificazione, ad esempio quelli per cui la concentrazione è più vicina al GCL o SCL, e quindi non sono richiesti i nomi degli altri ingredienti con contributo limitato alla classificazione.

I pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta. L'articolo 32 del CLP fissa le regole che definiscono l'ubicazione delle informazioni sull'etichetta e lascia alcuni dettagli su come sono disposti gli elementi dell'etichetta a discrezione della persona responsabile della compilazione dell'etichetta. In linea generale, le informazioni dovrebbero essere strutturate in un modo comprensibile e facile da leggere per veicolare al meglio la comunicazione del pericolo ma va sottolineato che se si vuole classificare e conseguentemente etichettare in maniera corretta e non incorrere in vistose difformità, spesso rilevate tra l'etichetta e la Sezione 2 della SDS, i criteri sanciti dal CLP vanno obbligatoriamente ottemperati in quanto non sono opzioni da applicare arbitrariamente.

Le etichette di pericolo CLP devono inoltre riportare le pertinenti indicazioni di pericolo (*Hazard statements H*) che descrivono la natura e la gravità dei pericoli di una sostanza o miscela (articolo 21 del CLP).

Le indicazioni di pericolo rilevanti per ciascuna classe e categoria di pericolo sono incluse nell'Allegato I (parti dalla 2 alla 5) del CLP. È opportuno ricordare come non sia possibile omettere di controllare se la sostanza o le sostanze presenti in miscela abbiano una classificazione armonizzata inclusa nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP, in quanto le corrispondenti indicazioni di pericolo devono essere utilizzate in etichetta.

In alcuni casi, per completare un'indicazione di pericolo possono essere necessarie ulteriori informazioni che però non ricadono nell'ambito del concetto di informazione supplementare ai sensi di articolo 25 del CLP. Si tratta piuttosto di note aggiuntive sui pericoli che devono essere incluse nell'indicazione di pericolo stessa, aldilà della dicitura standardizzata, per dettagliare, ad esempio, una specifica via di esposizione o un organo bersaglio per alcuni rischi relativi alla salute umana legati alle classi CMR, STOT SE (categorie 1 e 2) e STOT RE. Ad esempio nel caso di una STOT RE categoria 1, l'indicazione di pericolo H372 ("Provoca *danni agli organi* per esposizione prolungata o ripetuta") deve essere completata dal riferimento agli organi target, se noti, e alla via di esposizione specifica se è definitivamente dimostrato che non ci sono altre vie di esposizione a causare il pericolo: H372

("Provoca *danni al fegato* per esposizione *cutanea* prolungata o ripetuta"). Sono consentite combinazioni di indicazioni di pericolo per la tossicità acuta che si riferiscono a vie di esposizione diverse ma della stessa categoria ad esempio nel caso della categoria 3 per via orale e dermale: H301 + H311 ("Tossico se ingerito o a contatto con la pelle"). Si evidenzia che tali indicazioni di pericolo combinate possono apparire sull'etichetta e nella SDS e si ricorda che quelle consentite sono schematizzate nella tabella 1.2 dell'Allegato III del CLP.

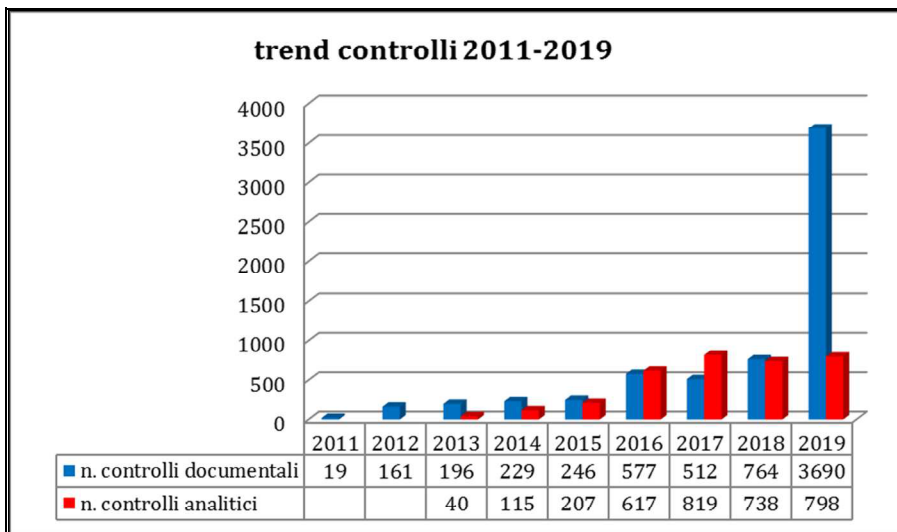
Se una sostanza o una miscela sono classificate in diverse classi di pericolo o differenziazioni di classe di pericolo, tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione devono figurare sull'etichetta, a meno che non vi siano evidenti duplicazioni o ridondanze, come stabilito dell'articolo 27 del CLP. Qualora, infatti, una classificazione per la salute umana sia caratterizzata dall'indicazione di pericolo H314 ("Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari"), è possibile omettere in etichetta l'attribuzione dell'H318 ("Provoca gravi lesioni oculari"). Nel caso di una sostanza o miscela a cui è assegnata l'indicazione di pericolo supplementare EUH071 ("Corrosivo per il tratto respiratorio"), l'indicazione di pericolo H335 ("Può causare irritazione respiratoria") per STOT SE categoria 3 (irritazione delle vie respiratorie) dovrebbe essere omessa in etichetta.

Da quanto finora illustrato si evince l'irrinunciabile necessità che le informazioni apposte sull'etichetta di pericolo devono essere coerenti con quelle presenti nella Sezione 2 della SDS (*Identificazione dei pericoli*) concernenti la stessa sostanza o miscela.

La comunicazione del pericolo è una strada biunivoca che coinvolge gli attori della catena di approvvigionamento a seconda dei loro obblighi in ottemperanza al Regolamento CLP, le autorità competenti, gli utilizzatori finali e i distributori: lavorare sinergicamente può evitare lacune informative ed errori nell'applicazione dei criteri CLP.

## **ATTIVITÀ DI CONTROLLO E PIANIFICAZIONE: FOCUS SUL CONTROLLO ARMONIZZATO DELLE MISCELE**

Dal 2009 in Italia, a seguito dell'Accordo Stato Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. n.181/CSR) si è realizzata l'attività di controllo REACH sul territorio presso le imprese produttrici, utilizzatrici e distributrici di sostanze e miscele. Annualmente sono concordati e attuati piani di controllo nazionali, e conseguentemente regionali, in materia REACH e CLP. In Figura 1 il trend dei controlli 2011-2019 sul territorio nazionale.

**Figura 1:** Trend dei controlli REACH-CLP in Italia – Anni 2011-2019

Il dato del 2019 deriva da un'ottimizzazione della modalità di conteggio dei controlli eseguiti sui prodotti chimici in linea con quanto richiesto dal DPCM del 12 gennaio 2017, che definisce i nuovi livelli essenziali di assistenza in sostituzione di quelli del 2001, in particolare dell'attività concernente la sicurezza chimica di cui all'Allegato 1, B13 del citato DPCM. Le attività di controllo italiane sono eseguite sulla base di metodologie operative sviluppate dal Forum dell'ECHA per lo scambio di informazioni sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP (di seguito Forum dell'ECHA), al fine di armonizzare sul territorio europeo le verifiche di specifiche disposizioni dei citati Regolamenti. Il Forum dell'ECHA annualmente elabora e propone tali metodologie operative di controllo e le dirama attraverso i progetti europei di enforcement REACH-EN-FORCE, denominati REF.

Nel 2017 il Forum dell'ECHA ha adottato il progetto REF-6, con il principale scopo di controllare la classificazione e l'etichettatura delle miscele immesse sul mercato europeo. La metodologia operativa comprendeva, oltre al controllo degli obblighi generali di classificazione ed etichettatura delle miscele in accordo con il Regolamento CLP, anche la verifica della conformità delle imprese nell'applicazione di taluni aspetti specifici dello stesso Regolamento CLP, tra cui le esenzioni dai requisiti di classificazione, etichettatura e imballaggio, la classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze, le regole specifiche applicabili alle capsule monodose di detersivi liquidi per bucato (LLDC, liquid laundry detergent capsules), nonché alcuni aspetti del Regolamento (UE) N.528/2012 concernente i prodotti biocidi.



A queste verifiche si affiancava un controllo routinario dell'applicazione degli obblighi di cui al Regolamento REACH in materia di Schede di Dati di Sicurezza.

Il progetto REF-6 è stato realizzato nel 2018 dalle Autorità di controllo di 28 Stati membri EU, che hanno controllato un totale di 3391 miscele prodotte, importate o utilizzate da 16200 imprese.

## PRINCIPALI RISULTATI DEL PROGETTO EUROPEO REF-6

Dall'analisi dei dati sui controlli riportati da 28 Paesi partecipanti al progetto si evidenzia che il 17% delle miscele controllate presentava una classificazione non corretta che spesso implicava anche un'etichettatura non conforme. Il dato italiano mostra una non conformità per il 10,5% delle miscele controllate.

Si rileva che molto spesso gli ispettori, per la verifica della classificazione delle miscele controllate, hanno utilizzato le informazioni disponibili nelle SDS fornite con le miscele stesse. In merito alla classificazione delle sostanze nelle miscele controllate, fornite nella Sezione 3.2 delle schede di dati di sicurezza, questa corrispondeva nel 93% dei casi alla classificazione armonizzata di cui all'Allegato VI del CLP, o ad una notifica nella classificazione ed etichettatura all'Inventario C&L dell'ECHA.

In media a livello europeo il 33% delle SDS controllate mostrava carenze.

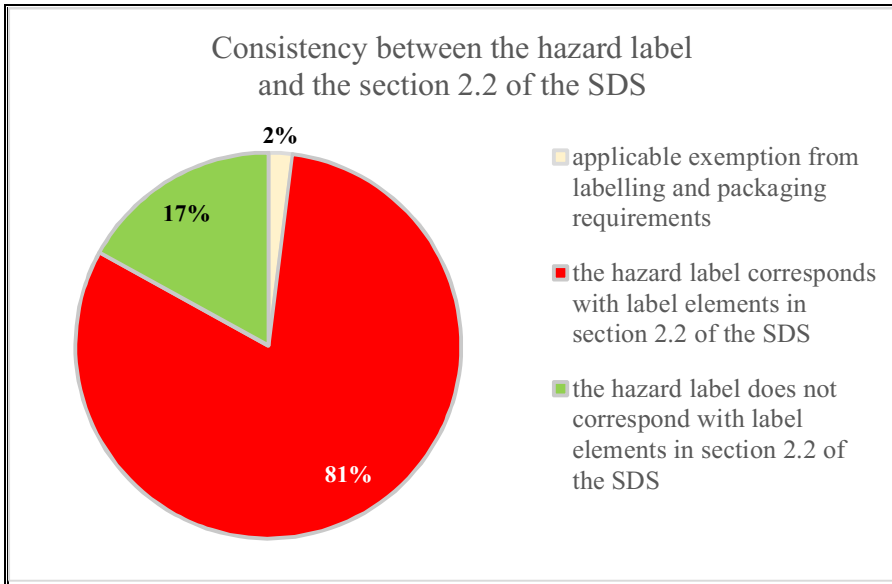
Il progetto ha anche esaminato più approfonditamente la coerenza tra le informazioni sull'etichetta del prodotto e la Sezione 2.2 della SDS di 3139 delle miscele controllate. Si osserva che nell'81% dei casi le informazioni erano coerenti, nel 17% dei casi non c'era corrispondenza, e nel 2% dei casi le informazioni sull'etichetta e la Sezione 2.2 nella SDS non corrispondevano a causa delle esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio di cui all'articolo 29 del CLP (Figura 2).

In merito ai controlli effettuati in Italia, non si rilevano incoerenze tra etichetta e Sezione 2.2 delle SDS controllate.

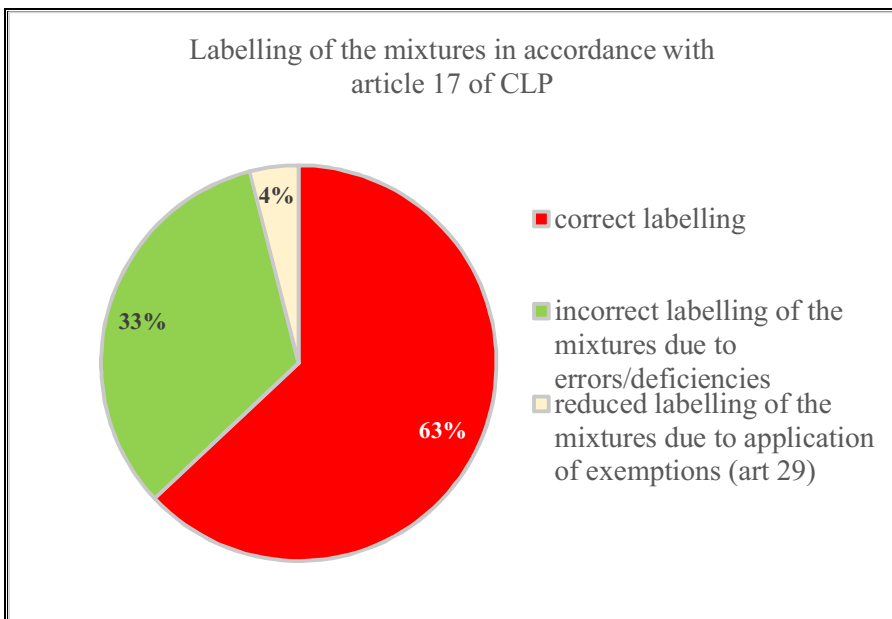
Un altro elemento della metodologia REF-6 è stato la verifica della conformità all'articolo 17 del CLP, ossia dell'etichetta di pericolo delle miscele. In totale sono state verificate 3189 etichette di miscela. Nel 63% dei casi gli elementi dell'etichettatura delle miscele controllate erano conformi all'articolo 17 del CLP.

Tuttavia, nel 33,5% dei casi si sono rilevate carenze di informazioni o errori. Nel 4% delle etichette controllate mancavano elementi di etichettatura a causa dell'applicazione di esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio di cui all'articolo 29 del CLP (Figura 3a). I dati italiani sono per lo più in linea con la figura europea (Figura 3b).

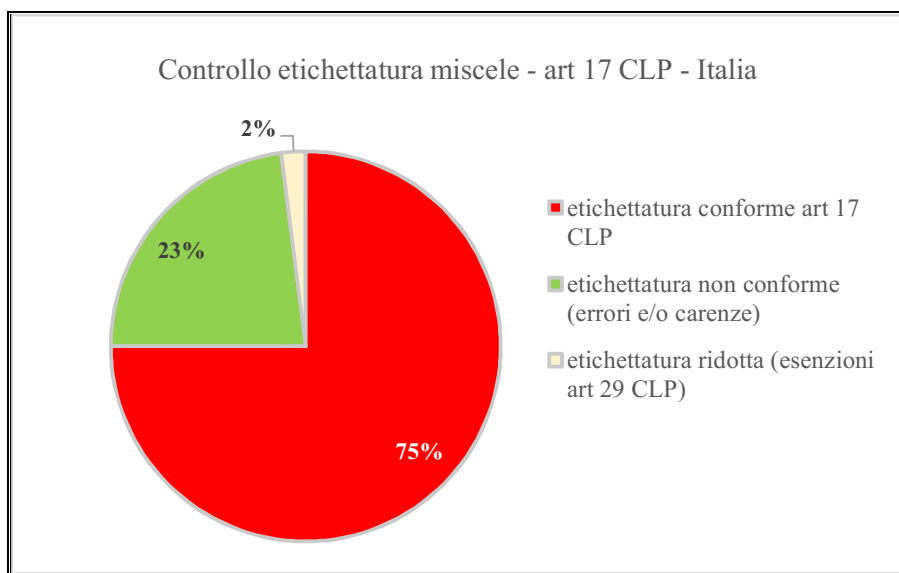
**Figura 2:** Coerenza delle informazioni tra etichetta di pericolo e SDS – Dati Europei



**Figura 3a:** Osservazioni sull'etichettatura delle miscele controllate – Dati Europei



**Figura 3b:** Osservazioni sull'etichettatura delle miscele controllate –  
Dati Italiani



Nel dettaglio delle non-conformità osservate nelle etichette di pericolo, le informazioni mancanti sono prevalentemente correlate a indicazioni di pericolo (22%), consigli di prudenza (15%), pittogrammi di pericolo (14%), avvertenze (12%) e identificatore del prodotto (11%) (Figura 4).

Questi dati mostrano un notevole tasso di non-conformità. Per il 45% delle imprese controllate è stata riscontrata almeno una non-conformità e il 44% delle miscele controllate è risultato non conforme.

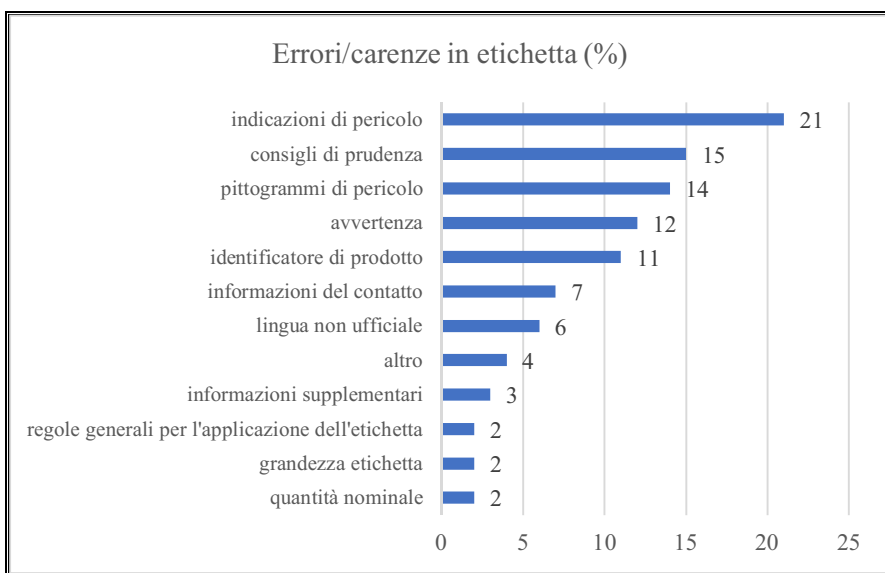
In merito alle verifiche della conformità alle regole speciali dettate dal CLP per i detersivi liquidi per bucato in capsule monodose, sono stati riportati 111 controlli. In totale, il 91% dei prodotti LLDC mostrava una classificazione di pericolo corretta, il 9% presentava una non-conformità per la classificazione; l'etichettatura dell'imballaggio esterno, era coerente con la classificazione delle miscele (97%).

Il progetto ha dimostrato che per il 22% dei prodotti controllati, la chiusura della confezione esterna non manteneva la corretta funzionalità di apertura e chiusura ripetuta durante la durata di utilizzo. I dati italiani raccolti su 12 prodotti mostrano un andamento delle non-conformità del tutto analogo all'andamento europeo.

Per i biocidi, il 7,1% di prodotti controllati era illegalmente sul mercato in quanto non disponeva di autorizzazioni valide ai sensi del Regolamento Biocidi o della legislazione nazionale. Per quanto riguarda l'etichettatura,

l'etichetta era diversa in confronto al sommario delle caratteristiche del prodotto (SPC, summary of product characteristics) o a quanto previsto dall'articolo 69, paragrafo 2, del Regolamento biocidi, rispettivamente per il 5,8% e l'11,6% dei prodotti biocidi controllati.

**Figura 4:** Dettaglio non conformità etichette di pericolo - Dati Europei



## GESTIONE DELLE VIOLAZIONI DELLE IMPRESE

Per quanto riguarda le imprese, si osservano miscele non conformi per il 45% delle PMI e per il 44% delle non-PMI controllate.

Le imprese con miscele non conformi sono presentate in base al loro ruolo in Tabella 1.

A seguito delle non-conformità osservate nell'ambito del progetto REF-6, le Autorità di controllo degli Stati Membri EU hanno imposto varie misure, a seconda del proprio sistema sanzionatorio nazionale. In totale, sono state segnalate 945 misure imposte a causa di non-conformità agli obblighi di classificazione ed etichettatura delle miscele di cui al CLP e agli obblighi relativi alle SDS di cui al REACH. In questa fotografia rientrano le 24 sanzioni comminate delle Autorità italiane a fronte di non conformità accertate.

**Tabella 1:** Distribuzione delle conformità in base al ruolo sul mercato

<b>Ruolo</b>	<b>N. Imprese con miscele non-conformi</b>	<b>% Imprese con miscele non-conformi rispetto al totale delle imprese per ciascun ruolo</b>
<b>Utilizzatore a valle:</b>	<b>317</b>	<b>48%</b>
Formulatore	274	49%
Re-filler/Re-packager	73	52%
Re-importatore	2	50%
<b>Distributore:</b>	<b>483</b>	<b>48%</b>
Rivenditore	231	43%
Grossista	291	51%
Altro	17	49%
<b>Fabbricante</b>	<b>85</b>	<b>43%</b>
<b>Importatore</b>	<b>77</b>	<b>47%</b>

## **PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI DERIVANTI DAL PROGETTO REF-6**

I produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle di sostanze e miscele dovrebbero impegnarsi maggiormente per ricavare correttamente la classificazione di pericolo dei loro prodotti e comunicarla a valle della catena di approvvigionamento attraverso etichette e SDS con essa coerenti.

Gli attori della catena di approvvigionamento devono cooperare più attivamente per migliorare la comunicazione e la cooperazione tra loro. Ciò garantirà che le informazioni raggiungano i distributori e gli utilizzatori a valle e, allo stesso tempo, il feedback fornito da questi ultimi migliorerà la qualità delle informazioni.

Esistono ancora imprese con una scarsa conoscenza interna di REACH e CLP. I datori di lavoro devono garantire che il loro personale riceva la formazione necessaria.

Inoltre, al fine di migliorare la qualità delle SDS e delle informazioni nella catena di approvvigionamento si raccomanda di investire su campagne di informazione e formazione per migliorare la conoscenza dei vari settori produttivi sull'argomento.

## **L'AVVIO DEL COINVOLGIMENTO DELLE DOGANE IN MATERIA DI CLP E I PRIMI RISULTATI**

Al fine di garantire, come richiesto anche dagli stessi operatori economici, una maggior attenzione alla fase di importazione dei prodotti chimici e quindi agli obblighi che gli importatori hanno al pari dei produttori europei, la Commissione europea, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e gli Stati Membri hanno avviato dal 2017 un'attività di raccordo per facilitare e ottimizzare il coinvolgimento delle dogane. Il dialogo fra le diverse parti coinvolte sta impegnando le stesse ad individuare i codici TARIC per le merci rientranti nel campo di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e al contempo i codici dei certificati da utilizzarsi nella casella 44 della dichiarazione doganale, che diano agli operatori doganali gli strumenti operativi per le attività di loro competenza. Parallelamente occorre che le diverse Autorità di controllo, quelle doganali e quelle territoriali, impegnate nel REACH/CLP, cooperino in modo da ottimizzare le valutazioni delle conformità delle merci presentate in frontiera. Perseguendo la finalità della necessaria cooperazione fra le dogane e le Autorità di controllo sul territorio il Forum per lo scambio di informazioni fra gli Stati Membri dell'ECHA ha promosso nel 2019 un progetto pilota al quale hanno aderito 12 SM, fra cui l'Italia (BG, CY, CZ, EE, FI, EL, IT, HU, LT, PL, ES e DE). La finalità primaria del suddetto progetto era sperimentare diverse forme di cooperazione, riguardanti le diverse disposizioni del REACH e/o del CLP, fra dogane e Autorità di controllo territoriale.

L'Autorità competente nazionale per il REACH e CLP (DG della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute) ha promosso la partecipazione a tale progetto e individuato, insieme all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, le procedure operative di controllo da mettere in atto per alcune disposizioni REACH e CLP confacenti all'organizzazione italiana. La sperimentazione delle procedure individuate ha coinvolto alcuni uffici doganali, alcuni laboratori analitici del territorio afferenti alla rete REACH di cui all'Accordo Stato Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n.88/CSR) e alcune articolazioni territoriali (ASL/ATS/AUSL) delle Autorità di controllo regionale. Inoltre, essendo la citata Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, responsabile anche del Coordinamento degli Uffici di Sanità Marittima e Frontaliera (USMAF) e focal point per la gestione delle allerte Rapex europea per prodotti che comportano rischi chimici per i consumatori, lavoratori e ambiente, la stessa direzione ha favorito che nelle procedure operative di controllo delle merci in fase di importazione fossero coinvolti anche gli USMAF e fosse collegata anche l'attività Rapex laddove necessario.

L'esperienza italiana nel periodo ottobre-novembre 2019 ha portato ai seguenti risultati:

- positiva sperimentazione delle procedure operative individuate riguardanti i controlli delle restrizioni REACH per taluni articoli selezionati e i controlli di elementi di base di etichettatura di talune miscele;
- n.115 prodotti controllati di cui 19 non conformi, con verifiche focalizzate principalmente su alcuni articoli soggetti a restrizioni di cui al Regolamento REACH (thermos, bigiotteria, abbigliamento per bambini) e sull'etichettatura di talune miscele pericolose secondo i dettami del Regolamento CLP. In Tabella 2 il dettaglio delle merci controllate;
- Gli uffici doganali coinvolti sono stati 11, più quelli dipendenti dalla DR Lombardia, DID Friuli Venezia Giulia, DI Trento e Bolzano; i laboratori della rete REACH sono 5, mentre le ASL coinvolte sono state 4.

**Tabella 2:** Prodotti controllati in cooperazione fra Dogane e Autorità territoriali (ottobre-novembre 2019)

	<b>PRODOTTI CONTROLLATI</b>	<b>NON-CONFORMITÀ RILEVATE</b>
<b>RESTRIZIONI REACH</b>	N.38 thermos	-
	N. 44 bigiotteria	N.10, di cui: 1 caso riesportato 7 casi di notizia di reato 2 casi aperti con merce in deposito temporaneo
	N.14 minuterie (piccoli oggetti in metallo)	-
	N.7 vestiti (di cui 3 body bambini)	-
<b>ETICHETTATURA/IMBALLAGGIO CLP</b>	N.12 miscele (es. detersivi, prodotti per automobili)	N.9 casi, di cui: 1 caso sotto sequestro, 3 casi distruzione, 5 sanzioni e misure correttive

Risulta interessante segnalare che nei primi giorni del 2020 alcuni uffici doganali hanno continuato a prestare attenzione ai thermos individuandone diversi non conformi.

Il progetto 2019 di cooperazione fra dogane e autorità territoriali REACH/CLP ha permesso di mettere in luce alcuni elementi chiave tra cui:

1. i prodotti chimici (sostanze, miscele e articoli) devono essere controllati costantemente anche alla frontiera perché il rispetto dei Regolamenti REACH e CLP garantisce la sicurezza d'uso per i consumatori e gli utilizzatori professionali e rassicura gli operatori economici italiani e europei che impegnano risorse per il rispetto dei regolamenti citati;
2. gli operatori economici che presentano richiesta di importazione devono porre maggiore attenzione alle disposizioni REACH e CLP anche in considerazione delle implicazioni penali che l'inadempienza ai citati regolamenti può avere;
3. la cooperazione fra i diversi attori istituzionali è possibile a fronte di un chiaro progetto operativo che, per le diverse e complesse disposizioni che devono essere controllate, declina le azioni di ciascun attore coinvolto;
4. la necessaria cooperazione per le tematiche complesse afferenti ai Regolamenti REACH e CLP che deve ottimizzarsi a livello di frontiera e territorio è il riflesso della necessaria sinergia tra le due amministrazioni centrali coinvolte: Ministero della Salute e Agenzia delle Dogane e dei Monopoli.

Il progetto 2019 di cooperazione fra Dogane e Autorità territoriali REACH/CLP ha messo in risalto i margini di miglioramento:

1. le procedure operative di cooperazione sperimentate nel 2019 hanno mostrato la loro solidità e possono essere utilizzate anche per altre disposizioni REACH e CLP che necessariamente devono essere controllate in frontiera;
2. la sperimentazione della cooperazione che ha coinvolti taluni uffici doganali e talune articolazioni territoriali può e deve essere estesa a tutti gli uffici doganali, a tutti i laboratori della rete REACH e CLP individuati nel contesto dell'Accordo Stato-Regioni del 2015 e deve prevedere un coinvolgimento di un maggior numero di strutture delle ASL/ATS/AUSL nel cui territorio è presente un Ufficio Doganale;
3. la cooperazione fra gli uffici doganali e le articolazioni territoriali preposte al controllo REACH e CLP necessita di una continuità nel coordinamento delle attività da parte delle Autorità centrali coinvolte (Ministero della Salute e Agenzia delle Dogane e dei Monopoli) anche al fine di ottimizzare le programmazioni di attività di controllo che le diverse Autorità (ADM e Regioni) predispongono evitando un sovraccarico non gestibile di attività;



4. occorre favorire una maggior comprensione dei diversi “linguaggi” operativi propri delle singole amministrazioni coinvolte per le finalità che le stesse perseguono, incentivando perciò momenti di formazione e informazione dedicati;
5. la fase di controllo analitico, laddove necessaria, si avvale dei laboratori pubblici designati come da Accordo Stato-Regioni del 2015 per supportare i controlli REACH e CLP. Riflessioni future potrebbero riguardare la partecipazione alla recente rete nazionale REACH/CLP dei laboratori anche i laboratori delle Dogane. Inoltre, la fase di controllo analitica può avvalersi, per l’ottimizzazione delle risorse, soprattutto di attività di screening in frontiera.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell’Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell’Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Authorisation under REACH. <https://echa.europa.eu/addressingchemicalsofconcern/authorisation>.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, May 2020. [https://echa.europa.eu/documents/101622303-6412/clp\\_labelling\\_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc0b4052-a74d65](https://echa.europa.eu/documents/101622303-6412/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc0b4052-a74d65).
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY FORUM. Report on Improvement of Quality of SDS, WG “Joint initiative ECHA Forum – ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS”, Version (1.0 –

16/5/2019).

- [6] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detersivi del 31 marzo 2004, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104/47 del 8/4/2004.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Q&As Modified Date: 7/4/2020 ID: 1050 Version: 1.0, <https://echa.europa.eu/it/support/qassupport/browse//qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>.
- [8] REGOLAMENTO (UE) N.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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 83 del 30/3/2011.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY FORUM REF-6 PROJECT REPORT. Harmonised Enforcement Project REF-6 on classification and labelling of mixtures. Adopted on 11/12/2019. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref6\\_project\\_report\\_en.pdf/bfa9fc69fd2f52bf965174d7e29cf8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref6_project_report_en.pdf/bfa9fc69fd2f52bf965174d7e29cf8).



Bologna, 2 dicembre 2020

## **ALLEGATO II DEL REACH: ELEMENTI QUALIFICANTI E CRITICITÀ DELLA NUOVA SDS**

**Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna**

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

### **INTRODUZIONE**

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) rappresentano lo strumento principale per comunicare informazioni sull'uso sicuro di sostanze e miscele.

Con l'avvento del REACH [1] la loro qualità è migliorata e, come sottolinea l'ultima *Relazione generale della Commissione sull'applicazione del REACH e sulla revisione di alcuni elementi*, l'introduzione delle SDS estese ha contribuito a migliorare la comunicazione e incrementare la trasparenza nella catena di approvvigionamento [2].

Tuttavia, nel corpo principale della SDS, permangono ancora numerose criticità documentate sia a livello nazionale che europeo. In particolare il REF-6, sesto progetto ispettivo a livello europeo del Forum dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), a cui ha partecipato anche l'Italia, che si è concentrato sulla verifica della conformità ai diversi obblighi del CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) di miscele pericolose di uso comune e sul controllo di coerenza tra etichetta e alcune sezioni della SDS, ha evidenziato che nelle 3391 miscele verificate e nelle 1620 aziende ispezionate, il 33% delle SDS esaminate non era conforme ai requisiti indicati nel progetto [3].

Come ampiamente noto la base giuridica di riferimento in materia di SDS è costituita dall'articolo 31 del REACH, che reca le prescrizioni relative alle SDS, e dall'Allegato II che stabilisce i requisiti legali relativi al loro contenuto e formato [4].

Il REACH ha modificato sostanzialmente struttura e contenuti delle SDS al fine di adeguarle e renderle coerenti con i requisiti del REACH stesso, del

Regolamento (CE) N.1272/2008<sup>1</sup> (CLP) [5] e delle normative di prodotto (a titolo di esempio Regolamento Detergenti, Regolamento Biocidi, ecc...).

A partire dall'entrata in vigore del REACH, nel 2007, l'Allegato II è stato modificato tre volte nel corso di dieci anni:

- la prima modifica è stata introdotta con il Regolamento (UE) N.453/2010 del 20 maggio 2010 [6],
- la seconda con il Regolamento (UE) 2015/830 del 28 maggio 2015 [7],
- l'ultima con il Regolamento (UE) 2020/878 del 25 giugno 2020 [8].

L'ultima revisione dell'Allegato II introduce modifiche importanti relative sia al contenuto sia al modello della SDS. Per quanto concerne il contenuto, quelle di maggior rilievo riguardano:

- l'adeguamento della SDS alle disposizioni del REACH relative alle nanoforme;
- il miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento per gli interferenti endocrini;
- chiarimenti relativi alla presenza nella SDS dell'identificatore unico di formula (UFI);
- la richiesta di un maggior numero di informazioni per le sostanze che devono essere dichiarate nella sezione 3 e una miglior definizione dei criteri per l'inclusione delle sostanze in questa sezione;
- una descrizione più esplicita delle proprietà chimico fisiche nella sezione 9 della SDS, in linea con la sesta revisione del *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) [9];
- la richiesta, per gli effetti ambientali, nella sezione 12 della SDS, di informazioni ottenute da modelli, laddove non siano disponibili dati sperimentali;
- la modifica della sottosezione 14.7 relativa al trasporto marittimo alla rinfusa in linea con la settima revisione del GHS [10].

Per quanto riguarda il modello, il Regolamento (UE) 2020/878 modifica la Parte B dell'Allegato II, relativa all'elenco delle sezioni e sottosezioni che devono obbligatoriamente essere incluse in una SDS, introducendo due nuove sottosezioni e modificando il titolo di alcune sottosezioni (Tabella 1).

---

<sup>1</sup> L'Allegato I del CLP include numerose prescrizioni che impongono la fornitura di una SDS su richiesta a concentrazioni inferiori a quelle che determinano la classificazione.

Questo contributo esamina alcune delle novità e modifiche di maggior rilievo introdotte dal nuovo Regolamento.

**Tabella 1:** Sottosezioni modificate nella Parte B dell'Allegato II

VECCHIE SOTTOSEZIONI	NUOVE SOTTOSEZIONI
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici	11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008
-	11.2 Informazioni su altri pericoli
12.6 Altri effetti avversi	12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
-	12.7 Altri effetti avversi
14.1 Numero ONU	14.1 Numero ONU o numero ID
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC	14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

## REQUISITI RELATIVI ALLE NANOFORME

Le nanoforme contengono particelle molto piccole composte da almeno il 50% di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm. Esse hanno una elevata area superficiale rispetto alle forme chimiche normali e questo può conferire particolari proprietà chimico-fisiche. Questa alterazione delle proprietà chimico-fisiche è il motivo per cui i nanomateriali trovano impiego diffuso in numerosi settori quali, ad esempio, quello medico, tessile, cosmetico e delle vernici.

La tossicologia delle nanoforme non è stata stabilita con certezza. Le proprietà chimico-fisiche e la forma specifica (ad es. sfere, nanotubi) dei nanomateriali fanno la differenza in confronto allo stesso materiale non in nanoforma. I test tossicologici e le analisi dei nanomateriali possono risultare difficoltosi.

La definizione di nanomateriale è contenuta nella Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 (2011/696/UE) [11] che, nel punto 2,

specifica che per nanomateriale si intende “*un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm*”. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l’ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l’1 % e il 50 %. Il punto 3 della Raccomandazione precisa che questa definizione include “*in deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm*”.

In conseguenza di tale definizione, al fine di chiarire come i nanomateriali debbano essere considerati nei fascicoli di registrazione REACH, il Regolamento (UE) 2018/1881 [12] ha aggiornato gli Allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII del REACH introducendo prescrizioni specifiche in materia di informazioni sulle sostanze in nanoforma. In particolare, il nuovo Allegato VI del REACH, relativo alla caratterizzazione e identificazione delle sostanze, ha stabilito che, nella fase di registrazione, il dichiarante dovrà dimostrare il comportamento del materiale in nanoforma, nonché l’eventuale distinzione della specifica tipologia di nanoforma alla quale si fa riferimento e queste informazioni dovranno essere incluse nella SDS.

Il Regolamento (UE) 2018/1881 è in vigore dal 1° gennaio 2020 e il nuovo Allegato II aggiorna la SDS per consentire l’inclusione dei requisiti in materia di dati per le nanoforme nelle sezioni 1, 3 e 9.

Il richiamo esplicito alle nanoforme è pertanto presente nei seguenti punti dell’Allegato II:

- nella Parte A dell’Allegato II relativa all’*Introduzione* in cui il nuovo punto 0.1.3 specifica che:

*“La scheda di dati di sicurezza menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme. Come previsto nell’Allegato VI, il termine «nanoforma» contenuto nell’Allegato II si riferisce a una nanoforma o a una serie di nanoforme simili.”*

- Nella Sottosezione 1.1 relativa all’*Identificatore del prodotto*. L’identificatore di prodotto per una sostanza include, ai sensi dell’articolo 18.2 del CLP, il nome chimico e un numero identificativo (quale il numero CE o il n.CAS). In accordo con il nuovo Regolamento (UE)

2020/878 se la sostanza é in nanoforma o include nanoforme, l'identificatore di prodotto deve includere la parola "nanoforma":

*“Se la scheda di dati di sicurezza riguarda una o più nanoforme o sostanze che includono nanoforme, tale circostanza deve essere indicata utilizzando la parola «nanoforma».”*

- Nella sottosezione 3.1 (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle sostanze*) devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma:

*“Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'Allegato VI.”*

Mentre:

*“Se la sostanza non è registrata, ma la SDS riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche”.*

I dati richiesti nella sottosezione 3.1 della SDS (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle miscele*) sono descritti nell'Allegato VI del REACH al punto 2.4 in cui si specifica che una nanoforma di una sostanza è caratterizzata in base ai seguenti parametri:

- Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con l'indicazione della percentuale di particelle costituenti di dimensioni comprese fra 1 nm e 100 nm [punto 2.4.2].
  - Descrizione di qualsiasi trattamento della superficie [punto 2.4.3].
  - Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche: cristallinità, informazioni sulla struttura dell'insieme, comprese ad esempio strutture a conchiglia o strutture cave, se del caso [punto 2.4.4].
  - Superficie (superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe) [punto 2.4.5].
  - Descrizione dei metodi d'analisi per determinare le caratteristiche delle particelle [punto 2.4.6].
- La sottosezione 3.2 del nuovo Allegato ora precisa che, se una miscela contiene una sostanza in nanoforma, le caratteristiche delle particelle che



specificano la nanoforma devono essere indicate in questa sottosezione come descritto nell'Allegato VI del REACH:

*“se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'Allegato VI. Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela.”*

Se la nanoforma è registrata le relative informazioni, provenienti dal dossier di registrazione, a meno che non siano dichiarate confidenziali, sono rese disponibili ad accesso libero secondo le disposizioni del REACH per la disseminazione tramite la banca dati di ECHA per le sostanze chimiche<sup>2</sup> e tramite l'Osservatorio dell'Unione Europea sui nanomateriali<sup>3</sup> (EUON).

- Inoltre, la sottosezione 9.1 relativa alle *“Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali”* richiede per *nanoforme* informazioni specifiche relative a quelle proprietà chimico-fisiche che possono essere influenzate dalla presenza di nanoforme (ad es. solubilità in acqua e coefficiente di ripartizione). In particolare:

– nel punto *m*) relativo alla *solubilità*, si precisa che:

*“per le nanoforme, in aggiunta alla idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti”* e

– nel punto *n*) relativo al *coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)* si specifica che:

---

<sup>2</sup> Nel database INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE:

(<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>) nella sezione ricerca avanzata è possibile ricercare in *Nanomaterial Registry*

<sup>3</sup> L'Osservatorio dell'Unione Europea sui nanomateriali (EUON - *European Union Observatory for Nanomaterials*) offre una dettagliata e ampia descrizione degli usi dei nanomateriali nei diversi settori. Il database contiene gli oltre 300 nanomateriali attualmente presenti sul mercato dell'UE alcuni dei quali sono stati registrati ai sensi del REACH. Le informazioni sono collegate alla banca dati di ECHA (<https://euon.echa.europa.eu/search-for-nanomaterials>).

*“per le nanoforme di una sostanza per le quali non si applica il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, va indicata la stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova”;*

- viene inoltre aggiunto il nuovo sottotitolo *r)* relativo alle *caratteristiche delle particelle* che richiede la descrizione delle nanoforme se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma.

*“Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate nella sottosezione 9.2. Qualora queste informazioni siano già specificate altrove nella SDS, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche”.*

## **INSERIMENTO DI INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI**

Il Considerando 6 del Regolamento (UE) 2020/878 enuncia che la Commissione europea, come parte della sua strategia, ha deciso di migliorare la comunicazione relativa agli interferenti endocrini lungo la catena di approvvigionamento. Pertanto, in attuazione di quanto anticipato dalla Commissione nella sua Comunicazione<sup>4</sup> del 7 novembre 2018 *“Verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini”* [13], il Regolamento (UE) 2020/878 introduce nuovi requisiti relativi alle sostanze chimiche che alterano il funzionamento del sistema endocrino nelle sezioni 2.3, 3.2, 11 e 12 della SDS come di seguito argomentato.

La sottosezione 2.3 relativa ad *Altri pericoli* che non determinano la classificazione ai sensi del CLP, è stata ampliata al fine di fornire informazioni che indichino non solo se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB, conformemente all'Allegato XIII del REACH, ma anche se la sostanza, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art.59, paragrafo 1 del REACH o se la sostanza è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino

---

<sup>4</sup> La Comunicazione della Commissione esplicitava che per esprimere appieno il potenziale della legislazione dell'UE in materia di interferenti endocrini la Commissione valutava tra le attività attuabili la possibilità di miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento degli interferenti endocrini nel quadro del Regolamento REACH, nel contesto delle attività relative alle Schede di Dati di Sicurezza.

conformemente ai criteri stabiliti nei Regolamenti della Commissione 2017/2100 [14] o 2018/605 [15]; tali Regolamenti, sulla base della definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, stabiliscono i criteri per individuare gli interferenti endocrini nel quadro della legislazione sui pesticidi e sui biocidi. Nel caso delle miscele questa informazione deve essere fornita per ogni sostanza con proprietà di interferenza endocrina presente nella miscela in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso.

Una modifica qualificante è l'eliminazione, nel primo capoverso della sottosezione 2.3, della parola miscela che contribuisce ad aggiungere chiarezza in quanto le proprietà PBT e vPvB sono proprietà delle sostanze:

*“Devono essere fornite informazioni che indichino se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'Allegato XIII, se la sostanza è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, nonché se la sostanza è una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. Per una miscela occorre fornire informazioni per ciascuna delle sostanze presenti nella miscela in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso”.*

Per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose secondo il CLP, per le quali il fornitore in accordo con l'articolo 31.3 del REACH deve trasmettere al destinatario della miscela su sua richiesta una SDS, il nuovo Allegato II introduce l'obbligo di elencare nella sezione 3.2 le sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino, qualora esse siano presenti in concentrazione pari o superiore allo 0,1%. In particolare, il Regolamento specifica che vanno indicate:

- le sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, perché dotate di proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel Regolamento delegato (UE) 2017/2100 o nel Regolamento (UE) 2018/605.

Nella Sezione 11 relativa alle *Informazioni tossicologiche* la novità è l'introduzione della nuova sottosezione 11.2 denominata *Informazioni su altri pericoli*.

Un punto qualificante è che il titolo della sottosezione 11.1 è stato circostanziato, ridenominandolo "*Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008*", e ora questa sottosezione include esclusivamente informazioni relative alle classi di pericolo definite dal CLP<sup>5</sup>.

Eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP, devono essere incluse nella nuova sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* in cui, in particolare, andranno fornite le informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS. Queste informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti Regolamenti [(CE) N.1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.

Nella Sezione 12 relativa alle *Informazioni ecologiche* viene introdotta la nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, se disponibili, per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS. Queste informazioni devono consistere di brevi sintesi delle informazioni che derivano dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) N.1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente. In precedenza queste informazioni, quando disponibili, non avevano una loro collocazione specifica.

---

<sup>5</sup> Le classi di pericolo definite dal CLP sono: a) tossicità acuta; b) corrosione cutanea/irritazione cutanea; c) gravi danni oculari/irritazione oculare; d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea; e) mutagenicità sulle 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.

## CHIARIMENTI RELATIVI ALLA PRESENZA NELLA SOTTOSEZIONE 1.1 DELL'IDENTIFICATORE UNICO DI FORMULA (UFI)

L'identificatore unico di formula, noto con l'acronimo UFI (*Unique Formula Identifier*), è un codice alfanumerico di 16 caratteri, che crea un collegamento univoco tra le informazioni notificate ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3 del CLP e un prodotto specifico immesso sul mercato. L'UFI è legato al numero di partita IVA dell'Impresa e al numero di formulazione specifico per la miscela. Tutti i prodotti etichettati e notificati con lo stesso UFI devono avere la stessa composizione.

In generale, l'UFI deve essere stampato o apposto sull'etichetta della miscela pericolosa prima della sua immissione sul mercato nella parte dell'etichetta relativa alle informazioni supplementari (CLP, art.25.7). È anche possibile indicare l'UFI sull'imballaggio del prodotto (anziché includerlo nelle informazioni supplementari) purché sia posto assieme agli altri elementi dell'etichetta (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.2).

Per le miscele non ancora notificate nell'ambito della normativa nazionale, l'UFI è un elemento che deve essere presente in etichetta a partire dal 1° gennaio 2021 per miscele pericolose destinate ai consumatori e a uso professionale e a partire dal 1° gennaio 2024 per quelle destinate all'uso industriale. Fino al 1° gennaio 2025 non vi è alcun obbligo di rietichettare miscele già notificate a livello nazionale<sup>6</sup> al fine di includere l'UFI ma, a decorrere da questa data, l'UFI sarà obbligatorio sull'etichetta di tutti i prodotti classificati in accordo con il CLP pericolosi per la salute o per pericoli fisici.

L'UFI, sebbene considerato dal CLP come informazione supplementare deve essere incluso, quando applicabile, nella SDS nella sottosezione 1.1 relativa all'*Identificatore di prodotto*.

L'obbligo legale di indicare l'UFI nella sottosezione 1.1 della SDS si applica esclusivamente alle miscele pericolose fornite in forma non imballata (sfuse). In tutti gli altri casi non vi è alcun obbligo legale di includere l'UFI nella SDS sebbene esso possa essere sempre incluso su base volontaria. Anche in caso di inclusione su base volontaria l'UFI deve essere sempre collocato nella sottosezione 1.1 della SDS.

Solo nel caso delle miscele pericolose fornite per essere utilizzate esclusivamente presso siti industriali, l'UFI può, in alternativa, essere

---

<sup>6</sup> In Italia, notificate all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità.

indicato nella sottosezione 1.1 della SDS e non sull'etichetta di pericolo (o su entrambe se si preferisce) (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.3).

In linea con quanto sopra esposto, il nuovo Allegato II specifica che nella sottosezione 1.1 (*Identificatore di prodotto*) della SDS dovrà essere riportato il codice UFI secondo le modalità previste dall'Allegato VIII del Regolamento CLP parte A sezione 5:

*“Se una miscela ha un identificatore unico di formula (UFI) in conformità all'Allegato VIII, parte A, sezione 5, del Regolamento (CE) N.1272/2008 e se tale UFI è riportato nella scheda di dati di sicurezza, l'UFI deve essere fornito in questa sottosezione”.*

Il documento “*UFI in the SDS*” pubblicato nell'agosto 2020<sup>7</sup> sul sito di ECHA nella sezione dedicata ai “*Poison Centres*” specifica inoltre che, nel caso delle miscele pericolose fornite senza imballaggio (sfuse) *per le quali non è richiesta una SDS, ad esempio fornite al pubblico generale*, l'UFI deve essere reso disponibile al cliente includendolo nella copia degli elementi dell'etichetta in accordo con l'articolo 17 del CLP come stabilito dall'art. 29.3 del CLP<sup>8</sup>.

Il documento precisa anche che, sebbene generalmente sconsigliato, è possibile che per la stessa miscela sia disponibile più di un UFI; in questo caso ECHA raccomanda di includere nella SDS solo uno di questi UFI. Analogamente, si raccomanda di non elencare più di un UFI nel caso di una SDS relativa a più a miscele (ad esempio quando gli intervalli di concentrazione sono entro certi limiti e non comportano un cambio nella classificazione della miscela<sup>9</sup>).

### **INSERIMENTO DI NUOVE INFORMAZIONI PER LE SOSTANZE E GLI INGREDIENTI DI MISCELE CHE DEVONO ESSERE INDICATI NELLA SEZIONE 3**

Il nuovo Allegato II prescrive il requisito di fornire, per ciascuno dei componenti di una miscela che devono essere obbligatoriamente indicati

---

<sup>7</sup> ECHA *UFI in the SDS*. August 2020.

[https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/29721445/ufi\\_sds.pdf/005dde9a-ac25-ed55-e360-8b04958c4a66](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/29721445/ufi_sds.pdf/005dde9a-ac25-ed55-e360-8b04958c4a66).

<sup>8</sup> L'articolo 29, paragrafo 3, del CLP, che disciplina la situazione in cui una miscela è fornita al pubblico senza imballaggio, stabilisce che queste miscele devono essere accompagnate da una copia degli elementi dell'etichetta in conformità dell'articolo 17.

<sup>9</sup> L'Allegato II offre infatti la possibilità di fornire un'unica SDS relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta SDS soddisfano le prescrizioni dell'Allegato II per ciascuna di tali sostanze o miscele.

nella sottosezione 3.2 della SDS, insieme alla classificazione di pericolo (comprensiva di classi di pericolo, codici di categoria e indicazioni di pericolo) anche le indicazioni di pericolo supplementari, in precedenza non richieste.

Inoltre, devono essere indicati, quando applicabili e disponibili:

- i limiti di concentrazione specifici (SCL)
- i fattori di moltiplicazione (fattori-M) e
- le stime della tossicità acuta (STA),

come di seguito argomentato.

Nel caso di una *sostanza*, le medesime informazioni (SCL, fattori-M e STA) devono essere fornite per il costituente principale della sostanza e devono essere inserite nella sottosezione 3.1 piuttosto che nella sottosezione 2.1. Il testo legale non richiede che nella sottosezione 3.1 sia riportata la classificazione della sostanza.

Per le sostanze classificate in modo armonizzato, le nuove informazioni richieste nelle sottosezioni 3.1 e 3.2 sono parte integrante della classificazione e pertanto incluse nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP mentre, per le sostanze in auto-classificazione sono determinate conformemente all'Allegato I del CLP.

### ***Indicazioni di pericolo supplementari***

Le indicazioni di pericolo supplementari, che riguardano particolari proprietà fisiche e per la salute, codificate come indicazioni "EUH" e stabilite per le sostanze conformemente all'articolo 25, paragrafo 1 del CLP, sono elementi dell'etichetta (e non della classificazione).

Il Regolamento (UE) 2020/878 introduce l'obbligo di riportare, nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele, quando disponibili, le indicazioni di pericolo supplementari, per le sostanze che devono essere indicate in questa sottosezione. In precedenza l'introduzione era facoltativa.

### ***Limiti di Concentrazione Specifici (SCL)***

I limiti di concentrazione sono valori di concentrazione assegnati a una sostanza per una classe o categoria di pericolo per la salute o per l'ambiente che, se superati, determinano la classificazione di pericolo della miscela per quello specifico pericolo.

I limiti di concentrazione generici sono assegnati nell'Allegato I per alcune classi o categorie di pericolo.

I limiti di concentrazione specifici (SCL) si applicano quando si dispone di informazioni adeguate e affidabili che indicano che il pericolo dovuto alla sostanza contenuta nella miscela è già evidente a livelli inferiori ai valori limite di concentrazione generici definiti per ogni classe di pericolo. In casi eccezionali i SCL possono anche essere superiori a quelli generici.

Per le sostanze presenti nell'Allegato VI del CLP i limiti specifici sono esplicitamente indicati nell'ultima colonna della Tabella 3.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede che, quando disponibili, i SCL, siano obbligatoriamente inclusi:

- nella sottosezione 3.1 nella SDS delle sostanze e
- nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele.

#### ***Fattore di Moltiplicazione (Fattori M)***

Il sistema di classificazione per l'ambiente acquatico comprende le seguenti categorie basate su dati di Tossicità acquatica e biodegradabilità:

- una categoria di pericolo a breve termine (acuto) [categoria 1] e
- tre categorie di pericolo acquatico a lungo termine (cronico) [categoria 1, 2 o 3].

I fattori M sono assegnati a sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico nella categoria 1 di Tossicità Acuta e/o nella categoria 1 di Tossicità Cronica, che possono causare effetti ambientali a basse concentrazioni. Sostanze con tossicità acquatica inferiore a 1 mg/L possono implicare un fattore-M (pari a 10, 100, 1000, ecc..). I fattori M sono usati nel calcolo della classificazione di pericolo delle miscele. Per le sostanze con classificazione armonizzata pericolose per l'ambiente acquatico (Tossicità acuta di categoria 1 o Tossicità cronica di categoria 1) per le quali nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP non è indicato alcun fattore M, produttori, importatori o utilizzatori a valle devono fissare tale fattore sulla base dei dati disponibili per la sostanza.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede che i fattori M siano obbligatoriamente inclusi:

- nella sottosezione 3.1 nella SDS delle sostanze e
- nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele.

In precedenza la loro introduzione, pur essendo raccomandata, era facoltativa.



### ***Stima della Tossicità Acuta (STA)***

Per determinare la classificazione della Tossicità acuta per la salute umana delle miscele contenenti sostanze classificate per la Tossicità acuta non si applicano limiti specifici poiché nella formula di calcolo si usano i valori di DL<sub>50</sub>/CL<sub>50</sub> sperimentali oppure il valore convertito (stima) della Tossicità acuta (Stima della tossicità acuta - STA) (CLP, Allegato I, Tabella 3.1.2). Questo sistema di calcolo permette di differenziare direttamente il contributo alla pericolosità della miscela di sostanze appartenenti alla stessa categoria di pericolo, ma dotate di diversi valori di DL<sub>50</sub>, senza necessità di derivare limiti specifici, che quindi non si applicano alla classe di pericolo di Tossicità acuta.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede che, quando disponibili, le STA siano obbligatoriamente incluse:

- nella sottosezione 3.1 della SDS delle sostanze e
- nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele per i componenti della miscela elencati in questa sottosezione.

Un punto di rilievo è che quando per una sostanza non sono disponibili ATE “armonizzate”, assegnate nell’Allegato VI del CLP, il nuovo Allegato II richiede che siano indicati, quando disponibili, i valori di STA determinati in accordo con la tabella 3.1.2 dell’Allegato I del CLP (ad es. per quelle sostanze sottoposte come parte di un fascicolo di registrazione REACH).

### ***Tabella 1.1 relativa all’Elenco delle classi di pericolo, categorie di pericolo e limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata come componente nella Sezione 3.2 della SDS***

Il nuovo Regolamento (UE) 2020/878 modifica la Tabella 1.1. dell’Allegato II che contiene *l’Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata come componente nella sezione 3.2 della SDS di una miscela* precisando in maniera più puntuale i valori al di sopra dei quali le sostanze devono essere incluse nella sottosezione 3.2. In particolare, nella nuova Tabella 1.1:

- sono esplicitati i sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle (di categoria 1A, 1 e 1B) che in precedenza erano accorpati in un’unica classe e, coerentemente con il CLP, il limite per la dichiarazione obbligatoria nella sottosezione 3.2 è stato abbassato di un fattore 10 rispetto al limite attuale portandolo dallo 0,1 allo 0,01%, per i sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle di categoria 1A; questa

concentrazione è quella che determina l'indicazione di pericolo supplementare EUH208<sup>10</sup>;

- è introdotto il limite di Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola di categoria 3, pari o superiore all'1%, che in precedenza non era presente;
- il limite di Tossicità in caso di aspirazione è abbassato dal 10 all'1% (in linea con il GHS).

Inoltre il nuovo Allegato II esplicita che l'obbligo di dichiarare nella sezione 3 della SDS le sostanze classificate sensibilizzanti con limite di concentrazione specifica, decorre a partire da concentrazioni pari o superiori a 1/10 del limite di concentrazione specifico.

***Aggiornamento degli ingredienti che devono obbligatoriamente essere indicati nella sezione 3.2 delle miscele che non si classificano pericolose***

Il Regolamento (UE) 2020/878 aggiorna i requisiti richiesti per indicare gli ingredienti per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione. Diventa ora obbligatorio inserire anche sostanze:

- sensibilizzanti di categoria 1 o 1B, cancerogeni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2 o sostanze con effetti sull'allattamento quando presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1%;
- sensibilizzanti di categoria 1A quando presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,01%;
- sostanze presenti in concentrazione pari o superiori allo 0,1% che sono state identificate come aventi proprietà di perturbazione endocrina in accordo con i Regolamenti (UE) 2017/2100 o 2018/605 indicate nella sottosezione 2.3.

I requisiti elencati si applicano qualora questi ingredienti non siano già stati indicati in ragione di altri pericoli.

Per quanto riguarda le sostanze con limite di esposizione professionale comunitario (OEL<sup>11</sup>) il Regolamento (UE) 2020/878 conferma quanto riportato nel Regolamento (UE) 2015/830, cioè:

---

<sup>10</sup> EUH208 - Contiene <denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può provocare una reazione allergica.

<sup>11</sup> OEL: *Occupational Exposure Limit*.

- nelle *miscele che si classificano pericolose* le sostanze con OEL devono essere dichiarate nella sottosezione 3.2 indipendentemente dalla loro concentrazione nella miscela, cioè non esiste una soglia, ma la sostanza deve essere elencata anche a concentrazioni estremamente basse;
- nelle *miscele che non si classificano pericolose* l'obbligo legale di dichiarare le sostanze con OEL nella sottosezione 3.2 si applica a partire da concentrazioni pari o superiori all'1% anche se sarebbe opportuno indicare la sostanza anche a concentrazioni inferiori all'1%.

Come già argomentato, altri fattori che incidono sulla sezione 3 includono la necessità di prendere in considerazione le caratteristiche delle particelle che specificano una nanoforma.

## NUOVI REQUISITI RELATIVI ALLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE NELLA SEZIONE 9

La sesta revisione del GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*), adottata nel 2015, ha introdotto nella Tabella A4.3.9.1<sup>12</sup> dell'Allegato 4 variazioni sostanziali nei parametri chimico-fisici richiesti nella sezione 9 della SDS [9]. Alla luce di queste revisioni, il Regolamento (UE) 2020/878 modifica sia la forma che i contenuti di questa sezione.

Un punto qualificante è che il testo legale ora richiede che nel caso di assenza di dati sulla miscela sia indicato chiaramente a quale sostanza della miscela i dati relativi alle proprietà chimico-fisiche si riferiscono.

Altro punto qualificante è che la sezione 9 è sempre organizzata in due sottosezioni, ma la nuova sottosezione 9.1 ora contiene esclusivamente i parametri richiesti in accordo con il GHS in modo che i due sistemi (GHS e CLP) siano strettamente allineati.

La sottosezione 9.1 relativa alle *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali* è completamente riorganizzata. Il nuovo Allegato II specifica e descrive in dettaglio per ciascuna proprietà, le informazioni richieste, le definizioni, i casi di applicabilità e non applicabilità e in alcuni casi le temperature appropriate da indicare nella SDS. Inoltre, in alcuni casi devono essere indicati i metodi di determinazione incluse le condizioni misurazione e di riferimento se pertinenti per l'interpretazione del valore numerico. Come specifica il titolo, queste proprietà sono *fondamentali* e devono essere tutte menzionate e inoltre, il testo legale richiede di segnalare

---

<sup>12</sup> GHS Annex 4 GUIDANCE ON THE PREPARATION OF SAFETY DATA SHEET Table A4.3.9.1 : *Basic physical and chemical properties* [8].

chiaramente e motivare se una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni.

Anche l'ordine raccomandato delle proprietà è variato rispetto a quello del Regolamento (UE) 2020/878 (si veda la Tabella 2) sebbene l'ordine sia indicativo e non vincolante e ci sia la facoltà di presentare le stesse sotto forma di elenco.

La Tabella 2 riporta alcune osservazioni relative ai nuovi requisiti confrontati con quanto richiesto dal Regolamento (UE) 2020/878.

**Tabella 2:** Nuove informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali richieste nella sottosezione 9.2

Regolamento (UE) 2020/878	Osservazioni relative ai nuovi requisiti
a) <i>stato fisico</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il requisito a) <i>aspetto</i> includeva sia lo stato fisico che il colore
b) <i>colore</i>	Il <i>colore</i> viene separato dall' <i>aspetto</i> Inoltre, nei casi in cui viene utilizzata una SDS per coprire varianti di una miscela che possono avere colori diversi, è possibile utilizzare il termine «vari» per descrivere il colore
c) <i>odore</i>	Odore e soglia olfattiva che prima erano separate ora sono state combinate
d) <i>punto di fusione/punto di congelamento</i>	
e) <i>punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione</i>	
f) <i>infiammabilità</i>	Ora si applica a solidi liquidi e gas mentre in precedenza si applicava solo a solidi e gas. Occorre indicare se la sostanza o la miscela è infiammabile, ossia in grado di prendere fuoco o essere incendiata, anche se non è classificata in relazione all'infiammabilità
g) <i>limite inferiore e superiore di esplosività</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività</i> . Il termine

Regolamento (UE) 2020/878	Osservazioni relative ai nuovi requisiti
	<i>limite di esplosività</i> è sinonimo di <i>limite di infiammabilità</i> usato fuori dall'Unione Europea
h) <i>punto di infiammabilità</i>	Deve essere indicato il punto di infiammabilità della miscela. In caso contrario devono essere indicati i punti di infiammabilità della sostanza o delle sostanze che hanno il punto/i punti di infiammabilità più basso/i
i) <i>temperatura di autoaccensione</i>	Se disponibile occorre indicare la temperatura di autoaccensione per la miscela. Qualora il valore per la miscela non sia disponibile, si devono indicare le temperature di autoaccensione degli ingredienti che hanno le temperature di autoaccensione più basse
j) <i>temperatura di decomposizione</i>	
k) <i>pH</i>	
l) <i>viscosità cinematica</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>viscosità</i>
m) <i>solubilità</i>	
n) <i>coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</i>	
o) <i>tensione di vapore</i>	
p) <i>densità e/o densità relativa:</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>densità</i>
q) <i>densità di vapore relativa</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>densità di vapore</i>
r) <i>caratteristiche delle particelle</i>	Questa nuova sottosezione si applica soltanto ai solidi e include

Nella sottosezione 9.2, relativa ad *Altre informazioni*, i dati sono ora articolati in:

- 9.2.1. *Informazioni relative alle classi di pericoli fisici* che elenca proprietà, caratteristiche di sicurezza e risultati delle prove che può essere

- utile includere nella SDS quando una sostanza o una miscela è classificata ai sensi del CLP nella classe di pericolo fisico corrispondente;
- 9.2.2. *Altre caratteristiche di sicurezza* che include nuove categorie quali: sensibilità meccanica; riserva acida/alcalina; conduttività e potenziale di ossido-riduzione. Questa sottosezione include anche, quando disponibili, parametri che erano obbligatoriamente richiesti dal Reg. 2015/830 ma ora non lo sono più, come ad esempio *proprietà esplosive* e *proprietà ossidanti* (eliminate dalla sesta revisione del GHS) o come la *velocità di evaporazione* (che non è più un parametro obbligatorio per il GHS). Queste categorie sono raccomandate e non devono essere obbligatoriamente tutte presenti e inoltre, l'Allegato II non fornisce alcuna indicazione su come l'informazione debba essere presentata.

## SEZIONE 11 RELATIVA A INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il Regolamento (UE) 2020/878 modifica il titolo della sottosezione 11.1 in *Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008* e questa sezione ora include esclusivamente informazioni relative alle classi di pericolo definite dal CLP<sup>13</sup>.

È stata aggiunta la nuova sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* che, come già discusso<sup>14</sup>, include eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP e, in particolare, informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate nella sottosezione 2.3 della SDS.

## SEZIONE 12 RELATIVA ALLE INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Nella sezione 12 è stata aggiunta, come già discusso<sup>15</sup>, la nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull'ambiente

---

<sup>13</sup> Le classi di pericolo definite dal CLP sono: a) tossicità acuta; b) corrosione cutanea/irritazione cutanea; c) gravi danni oculari/irritazione oculare; d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea; e) mutagenicità sulle 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.

<sup>14</sup> Nella sezione INSERIMENTO DI INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI.

<sup>15</sup> Si veda la sezione INSERIMENTO DI INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI.

causati da queste proprietà, se disponibili, per le sostanze identificate come tali nella sottosezione 2.3 della SDS.

Le informazioni devono consistere di brevi sintesi delle informazioni che derivano dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti Regolamenti [(CE) N.1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente. In precedenza queste informazioni, quando disponibili, non avevano una loro collocazione specifica.

La sottosezione *Altri effetti avversi* ora è diventata la 12.7.

Inoltre, la richiesta di fornire informazioni ottenute da modelli, laddove non siano disponibili dati sperimentali affidabili e pertinenti, viene introdotta nelle sottosezioni 12.1 (relativa alla *Tossicità*) 12.2 (*Persistenza e degradabilità*) e 12.3 (*Potenziale di bioaccumulo*) della SDS.

## **ADEGUAMENTO DELLA SOTTOSEZIONE 14.7 RELATIVA AL TRASPORTO MARITTIMO ALLA RINFUSA**

La sottosezione 14.7 relativa al trasporto marittimo è stata modificata per allinearla più strettamente alla settima revisione del GHS [10]. In particolare, il titolo è stato modificato in *Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO<sup>16</sup>* e il testo rivisto ora fornisce ulteriori chiarimenti in merito a quali informazioni debbano essere incluse. Questa modifica è significativa per quanto riguarda il testo che attiene alla parte di legislazione ma le modifiche sono lievi per quanto riguarda il significato complessivo.

## **TEMPI DI APPLICAZIONE**

Il nuovo Regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021. Tuttavia, l'articolo 2 del Regolamento (UE) 2020/878 stabilisce che l'adeguamento delle SDS alle nuove modifiche potrà avvenire con un periodo transitorio che si concluderà il 31 dicembre 2022:

*In deroga all'articolo 3, le schede di dati di sicurezza non conformi all'Allegato del presente regolamento possono continuare ad essere fornite fino al 31 dicembre 2022.*

---

<sup>16</sup> Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo della sezione 14.7 era *Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC*.

Quindi, fino a questa data potranno continuare a essere fornite SDS conformi al Regolamento (UE) 2015/830.

Il periodo transitorio si applica sia alle SDS che sono già sul mercato e che necessitano di essere aggiornate per l'UFI (nel caso delle miscele pericolose) o perché si verificano le condizioni dell'articolo 31.9 del REACH<sup>17</sup>, sia a SDS nuove introdotte dopo il 1° gennaio 2021. Successivamente al 31 dicembre 2022 tutte le SDS dovranno essere aggiornate secondo il formato del nuovo Allegato II.

Quanto precede è anche confermato da una recente posizione della Commissione europea che ha chiarito che fino al 31 dicembre 2022, SDS che necessitano di essere aggiornate per l'UFI o per altre informazioni ai sensi dell'art.31.9, così come nuove SDS, possono essere fornite secondo il formato del Regolamento (UE) 2015/830 o nel formato del Regolamento (UE) 2020/878. Tutte le SDS fornite dopo il 31 dicembre 2022 devono essere conformi all'Allegato al Regolamento (UE) 2020/878.

Questo chiarimento sarà inserito nel documento ECHA *Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza* in corso di revisione.

## CONCLUSIONI

Il nuovo Allegato II implica per i compilatori oneri più gravosi ma il Regolamento (UE) 2020/878 offre sicuramente maggiore trasparenza sia a quanti fruiscono delle SDS che a quanti le usano per classificare le proprie miscele.

SCL, fattori-M e STA sono una parte essenziale della procedura di classificazione di miscele che contengono sostanze per le quali sono disponibili queste informazioni e la loro disponibilità nella SDS garantisce la corretta classificazione della miscela. La disponibilità della STA ad esempio consente agli utilizzatori a valle sia una migliore comprensione della classificazione di pericolo dei prodotti sia un uso migliore dei dati per una classificazione più accurata dei propri prodotti in particolare quando nella propria formulazione si usi ad esempio una "miscela in una miscela" (MIM).

---

<sup>17</sup> L'art.31.9 del REACH prevede l'obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS: a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli; b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione; c) allorché è stata imposta una restrizione.



## BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] COMUNICAZIONE della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale Europeo – COM(2018) 116 final del 5 marzo 2018. Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni. {SWD(2018) 58 final}. <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC011&from=EN>.
- [3] ECHA FORUM REF-6 PROJECT REPORT. Harmonised Enforcement Project REF-6 on classification and labelling of mixtures. Adopted on 11/12/2019. [https://echa.europa.eu/documents/-/10162/13577/ref6\\_project\\_report\\_en.pdf/bfa9fc69fd2f52bf965174d7e29cf8](https://echa.europa.eu/documents/-/10162/13577/ref6_project_report_en.pdf/bfa9fc69fd2f52bf965174d7e29cf8).
- [4] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH\_2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro, p.205-223, Bologna, 15 e 16 ottobre 2015.
- [5] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 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), pubbl.su G.U. dell'Unione europea n.L 133 del 31/5/2010.

- [7] REGOLAMENTO (UE) 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), pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 132 del 29/5/2015.
- [8] REGOLAMENTO (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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), pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [9] UNITED NATIONS (ONU). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Sixth revised edition. New York and Geneva, UN 2015. Available from: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev06/06files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_e.html).
- [10] UNITED NATIONS (ONU). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Seventh revised edition. New York and Geneva, UN 2017. Available from: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html).
- [11] RACCOMANDAZIONE della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale, 2011/696/UE, in GU L 275 del 20.10.2011. <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:IT:PDF>.
- [12] REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 della Commissione del 3 dicembre 2018 che modifica il 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) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze. pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 308 del 4/12/2018.
- [13] Europa. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini-COM(2018) 734 final del 7.11.2018. <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:5201DC0734>.
- [14] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/2100 della Commissione del 4 settembre 2017 che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 301 del 17/11/2017.

- [15] REGOLAMENTO (UE) 2018/606 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'Allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 101 del 20/4/2018.

Bologna, 2 dicembre 2020

## **LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO NELLA SCELTA DEI PRODOTTI CHIMICI SANIFICANTI**

**Leonello Attias, Raffaella Cresti**

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione Del  
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

### **INTRODUZIONE**

Il contrasto alla situazione emergenziale da SARS-CoV-2 ha reso necessario ricorrere all'utilizzo massivo di prodotti per la sanificazione di mani e superfici. In tale contesto, si è provveduto a definire le procedure per la sanificazione atte a limitare e/o eliminare la carica virale e il rischio di diffusione della pandemia da CoVID-19.

Il Decreto Ministeriale del 7 luglio 1997, N.274 (di seguito riportato come D.M. N.274/97) del Ministero dell'Industria e del commercio all'art. 1.1 e) definisce la sanificazione come *“quelle attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore”* [1].

Quindi per sanificazione si intende sia l'attività comprensiva di una fase di pulizia preliminare alla disinfezione che un'attività di sola pulizia o di sola disinfezione. Infatti, in alcuni casi, con la sola pulizia (es. trattamenti con il calore) o con la sola disinfezione è possibile diminuire la carica microbica. Ognuna di queste fasi prevede, inoltre, l'utilizzo di prodotti immessi sul mercato ai sensi di distinti ambiti normativi. In particolare, nella fase di pulizia andranno utilizzati prodotti autorizzati secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) N.648/2004 sui detersivi per gli igienizzanti ambientali [2] o dal Regolamento (CE) N.1223/2009 sui prodotti cosmetici per gli igienizzanti per la cute [3]. Diversamente, nel caso della disinfezione i prodotti applicati ricadono nel contesto normativo del D.P.R. N.392/1998 sui Presidi Medico Chirurgici [4], insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 [5], o

del Regolamento (UE) N.528/2012 sui biocidi (noto come BPR, *Biocidal Products Regulation*) [6]. Per l'immissione in commercio dei vari prodotti, coinvolti nei processi di sanificazione, ogni normativa prescrive requisiti diversi, sia amministrativi che tecnico-scientifici, la cui implementazione implica oneri differenti sia per l'Industria che per l'Autorità Competente responsabile della valutazione e autorizzazione.

La Nota del 22 febbraio 2019 del Ministero della Salute<sup>1</sup> relativa a "*Etichettatura prodotti disinfettanti*", riporta che la "sanitizzazione" (termine importato dalla traduzione dall'inglese del termine "*sanitization*") deve essere intesa come sinonimo di "disinfezione". Ne consegue che prodotti ad azione disinfettante che riportano in etichetta i termini "sanitizzante/sanificante" si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi la cui immissione sul mercato deve rispondere ai requisiti del Regolamento (UE) N.528/2012. In particolare, secondo la nota del Ministero, la definizione "sanitizzante/sanificante" andrebbe attribuita a prodotti contenenti principi attivi in revisione come biocidi disinfettanti che, tuttavia, non avendo completato l'*iter* di valutazione, non possono vantare in etichetta l'efficacia disinfettante.

In altri contesti regolatori, come ad esempio negli Stati Uniti, le fasi di pulizia, sanificazione e disinfezione, sono caratterizzate dal diverso meccanismo di azione, specificatamente l'attività di pulizia è una mera azione meccanica, e dalla diversa capacità di ridurre la carica microbica. In particolare, durante il trattamento di pulizia attraverso l'uso di detergenti avviene la rimozione meccanica di microbi visibili e non (es. batteri, virus e protozoi anche patogeni). La sanificazione è un processo che riduce la carica microbica, senza tuttavia eliminarla completamente ma riducendone il livello così da diminuire il rischio di infezioni. Infine, la disinfezione ha la capacità di ridurre in maniera più consistente la carica microbica rispetto ai processi di sanitizzazione.

## I RAPPORTI ISS COVID-19

Allo scopo di fornire strumenti utili per l'identificazione delle procedure e dei prodotti da utilizzare per la corretta igiene delle mani e per la sanificazione ambientale nell'ambito dell'emergenza sanitaria CoVID-19, sono state

---

<sup>1</sup> Nota del 20 febbraio 2019 - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3652](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3652).

predisposte e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di Sanità diverse raccomandazioni denominate "Rapporto ISS CoVID-19".

Fanno parte di questa raccolta:

- Rapporto ISS COVID-19 n.7/2020 "Raccomandazioni per la *disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2*"<sup>2</sup> fornisce alcune indicazioni generali in merito alla pulizia e alla disinfezione degli ambienti outdoor, incluse le strade;
- Rapporto ISS COVID-19 n.19/2020 "*Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi*"<sup>3</sup> per i prodotti per la "disinfezione" attualmente in commercio sul territorio nazionale esamina le caratteristiche in termini di efficacia e di uso sicuro sulla base delle indicazioni riportate in etichetta;
- Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020 "*Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento*"<sup>4</sup> presenta una panoramica su prodotti chimici e sistemi per l'applicazione di agenti disinfettanti utilizzati nel trattamento delle superfici considerandone il potenziale impatto ambientale e i rischi per la salute umana connessi all'utilizzo;
- Rapporto ISS COVID-19 n.56/2020 "*Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento al COVID-19*"<sup>5</sup> esamina le diverse applicazioni dell'ozono (agente disinfettante) anche nella sanificazione degli ambienti indoor, tenuto conto dei potenziali rischi sulla salute correlati alle proprietà chimico-fisiche e al profilo tossicologico.

---

<sup>2</sup> Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19 e Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Rifiuti COVID-19. *Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2*. Versione del 29 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n.7/2020).

<sup>3</sup> Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19. *Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi*. Versione del 13 luglio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n.19/2020).

<sup>4</sup> Gruppo di Lavoro ISS Biocidi COVID-19. *Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento*. Versione del 15 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020).

<sup>5</sup> Gruppo di lavoro ISS-INAIL. *Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento al COVID-19*. Versione del 23 luglio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n.56/2020).

## IL CONTESTO NORMATIVO

L'autorizzazione dei prodotti ad azione disinfettante/sanificante si inquadra nell'ambito di due normative distinte: a livello nazionale è regolamentata dal DPR N.392/1998 sui Presidi Medico Chirurgici (PMC) mentre, a livello comunitario, ricade nel Regolamento (UE) N.528/2012 sui biocidi (BPR).

I prodotti disinfettanti contenenti principi attivi approvati ai sensi del BPR sono autorizzati e resi disponibili sul mercato europeo come prodotti "biocidi". In fase di implementazione del BPR, per i principi attivi in valutazione e non ancora approvati, i prodotti disinfettanti vengono autorizzati e immessi sul mercato come PMC ai sensi della normativa nazionale.

Diversamente da quanto prescritto per i PMC, tra i requisiti stabiliti dal BPR è prevista, sia per l'approvazione di un principio attivo che per l'autorizzazione del prodotto biocida, una valutazione del rischio associato alle condizioni di reale utilizzo che identifichi le condizioni di uso sicuro del prodotto e del principio attivo in esso contenuto.

In linea generale, comunque, l'utilizzo di un prodotto o l'adozione di una procedura per la sanificazione devono essere considerati prima del loro impiego allo scopo di tutelare la salute degli utilizzatori primari e degli astanti che accederanno alle aree trattate.

Per caratterizzare i rischi associati all'uso e individuare eventuali misure di gestione del rischio è necessario identificare le categorie di popolazione potenzialmente esposta.

Le normative in vigore individuano quali appartenenti alla categoria degli utilizzatori professionali sia gli operatori impiegati in imprese che operano nel settore della sanificazione per conto di terzi ai sensi del D.M. N.274/97 che quanti effettuano le procedure di sanificazione in proprio all'interno dell'impresa nella quale sono impiegati, secondo quanto stabilito dalla Circolare N.3420/C del 22 settembre 1997 del M.I.C.A. (di seguito riportata come circolare del M.I.C.A.) [7].

In entrambi i casi è, comunque, garantita un'adeguata informazione e formazione ai lavoratori, in particolare per quanto riguarda l'impiego dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) ai sensi del D.Lgs. N.81/2008 [8]. Inoltre, si sottolinea che datori di lavoro che effettuano sanificazione in proprio, non rispondono ai requisiti di operatore professionale e devono, pertanto, utilizzare solo prodotti autorizzati per uso non professionale.

L'obiettivo della valutazione del rischio è quello di individuare le corrette modalità di impiego tali da garantire, oltre all'efficacia del prodotto, anche le opportune misure di prevenzione e protezione per gli utilizzatori e i lavoratori che rientreranno nelle aree sanificate. In particolare, nella manipolazione dei prodotti, gli utilizzatori professionali devono far riferimento alle indicazioni previste nell'etichetta apposta sul prodotto; nella Scheda Tecnica e nella Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). Inoltre, per miscele classificate pericolose per la salute e per la sicurezza o detersivi (indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo), si può chiedere al fornitore l'avvenuta notifica all'archivio preparati pericolosi (APP), che rappresenta un punto di riferimento nel quadro della prevenzione e della protezione non solo dei consumatori ma anche dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici. È importante sottolineare che i prodotti non devono essere mai mescolati per evitare che i diversi principi attivi in essi contenuti possano dar luogo a reazioni formando composti tossici in grado di causare un danno alla salute della popolazione potenzialmente esposta.

## PRODOTTI PER LA DISINFEZIONE

Tra i principi attivi contenuti nei prodotti per la disinfezione presenti sul mercato e maggiormente utilizzati, si trovano: etanolo, propan-2-olo e ipoclorito di sodio, sostanze per le quali è stata anche dimostrata un'efficacia rispetto all'azione virucida contro i virus dotati di "involucro" (*i.e.*, coronavirus) come il SARS-CoV-2.

Dal punto di vista del rischio per la salute umana, gli alcoli (*i.e.*, etanolo, propan-2-olo) sono caratterizzati soprattutto dalla loro capacità intrinseca di esplicare effetti acuti a livello oculare e/o inalatorio, risultando al contempo altamente compatibili con i materiali metallici e su superfici dove altri prodotti non possono essere applicati per la disinfezione.

I prodotti a base di ipoclorito di sodio su superfici particolarmente contaminate o con presenza di materiale organico, come le pavimentazioni stradali, possono dar luogo alla formazione di sottoprodotti pericolosi, quali clorammine e trialometani. Inoltre, una disinfezione massiva degli ambienti *outdoor* potrebbe causare problemi ambientali in considerazione del fatto che l'ipoclorito di sodio è molto tossico per l'ambiente acquatico (effetti acuti e a lungo termine). Per contenere questi potenziali danni la disinfezione deve essere preceduta da un trattamento di pulizia delle superfici. Per quanto attiene specificatamente ai rischi per la salute umana, l'ipoclorito di sodio è in grado di provocare gravi ustioni cutanee, gravi lesioni oculari e irritazione respiratoria. Tali effetti locali sono preponderanti rispetto a potenziali effetti



avversi su organi bersaglio (*i.e.*, effetti sistemici). Ne consegue che, tra le misure identificate per il controllo del rischio durante la sanificazione degli ambienti, le aree esterne devono essere circoscritte durante i trattamenti; devono essere utilizzati erogatori in grado di ridurre eventuali dispersioni e formazione di aerosol. Inoltre, gli operatori professionali dovrebbero essere dotati di adeguati DPI per il controllo del rischio inalatorio e cutaneo.

Analogamente all'ipoclorito di sodio, anche i sali di ammonio quaternario, ampiamente presenti nei prodotti in commercio, esplicano il loro effetto tossico agendo sul sito di primo contatto attraverso un meccanismo di azione aspecifico determinando effetti locali, quali irritazione e/o corrosione, anziché sistemici. Pertanto, la valutazione del rischio è essenzialmente volta al controllo e alla gestione attraverso l'individuazione di opportune misure, quali l'adozione di DPI, la definizione di procedure e l'adozione di dispositivi che limitino l'eventuale insorgenza di effetti avversi.

## **PRODOTTI PER LA DISINFEZIONE GENERATI *IN SITU***

Il BPR prevede che non siano solo i principi attivi contenuti nei prodotti (*i.e.*, miscele di più sostanze) ad essere approvati ma anche principi attivi che attraverso dei generatori si formano a partire da precursori. Questi sistemi vengono definiti generatori *in situ*. I principi attivi generati *in situ* utilizzati nei prodotti per la disinfezione/sanificazione delle superfici, più comuni sono il cloro attivo e l'ozono.

Il cloro attivo generato *in situ*, è approvato come biocida ai sensi del BPR e si genera per elettrolisi dal cloruro di sodio (precursore) determinando un equilibrio di acido ipocloroso, cloro gassoso e ipoclorito di sodio, in concentrazioni variabili in funzione del pH e della temperatura.

La valutazione del rischio condotta in fase di approvazione del principio attivo ha evidenziato un rischio non accettabile dovuto all'inalazione da parte di utilizzatori professionali durante il trattamento di disinfezione di grandi superfici, se ne sconsiglia, quindi, lo sversamento diretto sulle superfici. Inoltre, la Circolare del Ministero della Salute N.17644 del 22 maggio 2020<sup>6</sup>, considerata la capacità del cloro attivo di causare irritazione cutanea, suggerisce di limitare l'utilizzo al solo personale addestrato provvisto di

---

<sup>6</sup> Circolare del Ministero della Salute n. 17644 del 22/5/2020 "Oggetto: Indicazioni per l'attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento". [https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/05/MinSal-circ.-7644-del-22mag\\_Sanificazione-strutture-non-sanitarie.pdf](https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/05/MinSal-circ.-7644-del-22mag_Sanificazione-strutture-non-sanitarie.pdf).

guanti e di altri DPI. Se ne sconsiglia inoltre l'utilizzo al di fuori dei sistemi di produzione *in situ* (i.e., macchina generatrice) poiché il trasferimento in flaconi, comportando un potenziale uso improprio per la mancanza di una corretta etichettatura, potrebbe determinare un rischio di esposizione e/o di intossicazione. Dal punto di vista ambientale, la generazione *in situ* di cloro attivo può comportare la potenziale formazione di agenti inquinanti.

Il principio attivo biocida ozono generato *in situ* a partire da ossigeno ed è attualmente in revisione e valutazione ai sensi del BPR. L'ozono è un gas instabile che decade spontaneamente a ossigeno in un intervallo di tempo di circa due ore, valore che tuttavia è influenzato da temperatura, umidità, possibile contaminazione chimica e biologica e dalla concentrazione di utilizzo. L'ozono esplica il suo effetto tossico attraverso effetti a breve termine (prevalentemente reversibili) quali l'irritazione oculare e delle vie respiratorie superiori, oltre a sospetti effetti cardiovascolari. Estremamente critici sono soprattutto gli effetti associati ad un'esposizione ripetuta e di durata prolungata poiché irreversibili. In particolare, ad alte concentrazioni l'ozono potrebbe determinare una riduzione della funzionalità polmonare. Pertanto, il trattamento degli ambienti con ozono generato *in situ* deve prevedere l'assenza di persone durante la sanificazione e il confinamento degli ambienti stessi, con un rientro negli ambienti trattati solo al termine di un periodo di tempo tale da garantire il decadimento dell'ozono ad una concentrazione al di sotto della soglia di percettibilità olfattiva per l'uomo.

In ragione del profilo tossicologico e delle sue proprietà intrinseche<sup>7</sup>, la circolare del Ministero prescrive che l'ozono sia utilizzato solo da operatori opportunamente addestrati ed esperti utilizzando idonei DPI.

Per quanto attiene la sicurezza negli ambienti di lavoro, l'Allegato XXXVIII "Valori limite di esposizione professionale" del D.Lgs. N.81/2008 non indica per l'ozono alcun Valore Limite per l'Esposizione Professionale (VLEP). Tuttavia, in assenza di valori a livello nazionale e comunitario si fa riferimento ai TLV<sup>®</sup>-TWA<sup>8</sup> dell'*American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH).

---

<sup>7</sup> Proposta di classificazione armonizzata ("Submitted for accordance check: 24/07/2020): Ox. Gas 1, H270; Acute Tox. 1, H330; Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; STOT SE 1, H370; STOT SE 3, H335; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Acute 1, M-factor=100; Aquatic Chronic 1, H410; Aquatic Chronic 1, M-factor=1; Hazardous to the aquatic environment. <https://echa.europa.eu/it/registry-of-clh-intentionsuntiloutcome//dislist/details-/0b0236e180dfd06a>.

<sup>8</sup> TLV<sup>®</sup>-TWA (*Threshold Limit Value - Time Weighted Average*): Valore Limite per esposizioni prolungate nel tempo, detto anche Valore Limite ponderato riferito a 8 ore/giorno, 5 giorni/settimana.

## ALTRI SISTEMI PER LA DISINFEZIONE

Dei sistemi per la disinfezione degli ambienti fanno parte anche il trattamento con raggi UV a bassa lunghezza d'onda e la vaporizzazione/aerosolizzazione del perossido di idrogeno.

Il trattamento con raggi UV a bassa lunghezza d'onda (220 nm) ha dimostrato una sua efficacia nell'inattivazione del virus dell'influenza in aerosol. Per quanto attiene ai potenziali rischi per la salute umana, le radiazioni UV-C, comprese tra 180 nm e 280 nm, sono in grado di provocare gravi danni agli occhi e alla cute. Inoltre, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) ha classificato la radiazione UV nel Gruppo 1 come "agente cancerogeno certo per l'uomo", per cui esistono sufficienti evidenze di cancerogenicità negli esseri umani per tumori oculari e cutanei<sup>9</sup> [9].

Per le sorgenti di radiazioni ottiche artificiali, il Titolo VIII Capo V<sup>10</sup> del D.Lgs. N.81/2008 prescrive l'obbligo di valutazione del rischio e stabilisce specifici valori limite di esposizione per la prevenzione degli effetti avversi su occhi e cute. Ne consegue che tra le misure di controllo del rischio, da implementare nell'utilizzo di questi dispositivi, va prevista l'accensione degli stessi solo se in assenza di persone nell'area di irraggiamento. L'impiego delle radiazioni del lontano UV-C dovrebbe essere effettuato solo da personale specializzato<sup>11</sup>.

Il perossido di idrogeno applicato mediante aerosol o vapore per la disinfezione delle superfici e degli ambienti è un principio attivo approvato ai sensi del BPR. Il perossido di idrogeno vaporizzato si converte rapidamente in ossigeno e acqua determinando un basso impatto ambientale. Dal momento che il perossido di idrogeno è un liquido comburente, corrosivo per la cute e nocivo per ingestione e inalazione si raccomanda l'uso del metodo di applicazione ai soli operatori professionali<sup>11</sup>. Inoltre, vanno rispettati i tempi di rientro nei locali trattati e di decadimento al fine di evitare fenomeni di intossicazione secondaria.

In generale, per quanto riguarda le misure di gestione del rischio da adottare nell'impiego di attrezzature utilizzate sia per l'erogazione dei prodotti (*i.e.*, trattamento con raggi UV e perossido d'idrogeno applicato mediante aerosol

---

<sup>9</sup> La IARC classifica nel gruppo 1 (agenti cancerogeni certi per l'uomo) tutta la radiazione ultravioletta nelle sue componenti UV-A, UV-B e UV-C

<sup>10</sup> Titolo VIII "AGENTI FISICI" - Capo V "Protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a radiazioni ottiche artificiali".

<sup>11</sup> Circolare del Ministero della Salute N.17644 del 22/5/2020.

o vapore) che per la generazione *in situ*, si deve fare riferimento al manuale d'uso e di manutenzione allegato dal produttore nel rispetto degli obblighi stabiliti al Titolo IX Capo I<sup>12</sup> e al Titolo III Capo II<sup>13</sup> del D.Lgs. N.81/2008.

### **ESEMPI DI PRODOTTI PER LA SANIFICAZIONE DELLE MANI, CONTENENTI MISCELE DI PIÙ PRINCIPI ATTIVI**

La situazione emergenziale determinata dalla pandemia da SARS-CoV-2 ha portato ad una carenza di prodotti disinfettanti (*i.e.*, biocidi/PMC). Pertanto, sia gli organismi internazionali che le autorità nazionali hanno consigliato l'utilizzo di alcune formulazioni quali quella dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e quella della Farmacopea Britannica. In particolare, l'OMS ha suggerito l'utilizzo di due ricette di prodotti disinfettanti per la cute, destinate, nella loro elaborazione iniziale, alle farmacie o ad appositi laboratori. Le ricette si riferiscono alla produzione di grandi volumi (fino a un massimo di 50 litri) di soluzione disinfettante e prevedono la miscelazione di più sostanze pericolose sia dal punto di vista degli effetti sulla salute umana che dei pericoli chimico-fisici. Per tale ragione, la fase di formulazione è destinata ad essere eseguita da operatori professionali. L'OMS, inoltre, prescrive le indicazioni relative al corretto utilizzo e all'etichettatura del prodotto finale.

In aggiunta alle formule dell'OMS, è stato consentito alle farmacie di allestire e vendere prodotti per la disinfezione delle mani. Queste preparazioni galeniche sono formulate sulla base delle indicazioni fornite dalla *Farmacopea Britannica* e preparate nei laboratori della farmacia nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia. Dal punto di vista regolatorio, la vendita di prodotti galenici prevede l'apposizione di un'etichetta redatta ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (noto come CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) al fine di una corretta informazione dell'utilizzatore finale [10].

### **VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**

L'identificazione delle condizioni di uso sicuro di prodotti chimici, quali i prodotti disinfettanti/sanificanti, prevede una valutazione dei livelli prevedibili di esposizione attraverso l'utilizzo di modelli che simulano le

---

<sup>12</sup> Titolo IX "SOSTANZE PERICOLOSE" - Capo I "Protezione da agenti chimici".

<sup>13</sup> Titolo III "USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE" - Capo II "Uso dei dispositivi di protezione individuale".

condizioni operative. Per gli operatori professionali, l'esposizione può avvenire principalmente attraverso la via inalatoria e la via cutanea; l'ingestione è, invece, considerata altamente improbabile ed esclusa dalla stima quantitativa dei livelli di esposizione.

In aggiunta alle stime calcolate dai modelli, negli ambienti di lavoro è importante anche implementare un sistema di monitoraggio ambientale che consenta di misurare la concentrazione delle sostanze chimiche presenti nell'aria, valori da confrontare con i limiti di esposizione.

L'utilizzo di prodotti professionali per la sanificazione, spesso caratterizzati da elevate concentrazioni di principio attivo, prevede l'impiego di dispositivi di protezione individuale (DPI), quali i guanti che limitano il contatto, anche involontario, con la pelle. Analogamente, nel caso di sostanze in grado di disperdersi nell'aria (es. gas, vapori o aerosol), il potenziale rischio associato a inalazione deve essere controllato attraverso il mantenimento delle concentrazioni nell'aria al di sotto di limiti stabiliti. Talvolta potrebbe essere necessario eseguire un campionamento dell'aria *indoor* per verificare il rispetto dei limiti. In assenza di altri strumenti viene prescritto, come misura precauzionale, l'utilizzo di dispositivi di protezione respiratoria.

Le azioni da mettere in atto al fine di ridurre l'esposizione possono essere sia di natura tecnica, come la predisposizione di sistemi di ventilazione, che di tipo amministrativo, come ad esempio procedure operative standard, formazione sulla comunicazione del pericolo e sulle misure di igiene.

## **CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Nell'individuare il prodotto più adatto a sanificare le superfici, un parametro importante da considerare è la compatibilità delle sostanze contenute nel prodotto con il materiale da trattare. In particolare, i disinfettanti contenenti acidi, alcali, elettroliti e ipocloriti possono danneggiare parti metalliche causandone la corrosione; mentre disinfettanti contenenti solventi organici possono determinare il deterioramento della plastica.

Inoltre, è opportuno tener conto anche di fattori quali lo spettro di organismi *target* da inattivare (informazioni fornite in etichetta dal produttore) e la modalità di utilizzo più adatta all'ambiente che si intende sanificare. Ad esempio, per il trattamento di ambienti *indoor* è preferibile adottare procedure che prevedano l'erogazione di gas o vapori, così da garantire una completa sanificazione. Ne consegue che le misure di gestione del rischio,

eventualmente da applicare, dipenderanno dalle modalità di impiego del prodotto o dal processo adottato.

Va inoltre considerato che la *performance* del prodotto, in termini di riduzione/eliminazione della carica microbica, è influenzata, da parametri chimico-fisici ambientali (es. pH, temperatura, durezza dell'acqua utilizzata per diluire il prodotto) ma anche dalla presenza di altre sostanze chimiche (es. sali) o di materiale organico. Verificate queste condizioni, è quindi opportuno far precedere la sanificazione da una fase di pulizia.

### **IL DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N.81**

Il D.M. N.274/97 disciplina le attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione, stabilendo i requisiti che devono essere soddisfatti dalle imprese che intendono intraprendere le suddette attività. Per le attività di sanificazione che si limitano alla *sola pulizia e/o disinfezione*, il Decreto Legislativo 31 gennaio 2007, N.7 (decreto Bersani) all'art.10 comma 3 stabilisce l'assoggettamento alla sola dichiarazione di inizio attività (DIA) da presentare alla Camera di commercio competente escludendo pertanto i requisiti tecnico-professionali e di esperienza professionale [11]. Tali requisiti sono invece confermati per le attività di disinfestazione, derattizzazione e sanificazione.

Al p.to 4.1 la Circolare del M.I.C.A. stabilisce che, quando le attività di sanificazione (pulizia e/o disinfezione) sono svolte nelle aree di propria pertinenza da personale interno, senza che queste siano svolte per conto terzi come attività imprenditoriale, non si applica il D.M. N.274/97.

Ne consegue che il datore di lavoro, che fa svolgere attività di sanificazione (pulizia e/o disinfezione) al proprio personale, non risponde ai requisiti di operatore professionale, è quindi escluso dal campo di applicazione del D.M. N.274/97 e deve pertanto utilizzare solo prodotti autorizzati per l'uso non professionale ma è, comunque, tenuto al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. N.81/2008.

Sia gli operatori del settore della sanificazione, che esercitano questa attività conto terzi, che le imprese che sanificano in proprio, devono garantire ai propri lavoratori un'adeguata informazione/formazione sull'uso dei DPI secondo gli obblighi previsti nel Titolo III Capo II<sup>14</sup> del D.Lgs. N.81/2008 e nel Decreto

---

<sup>14</sup> Titolo III "USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE" - Capo II "Uso dei dispositivi di protezione individuale".

Interministeriale 2 maggio 2001 [12]. A questo si aggiungano anche gli obblighi derivanti dall'utilizzo di particolari apparecchiature per l'erogazione dei prodotti o per l'eventuale generazione *in situ*. Ad esempio, nel caso di sostanze chimiche, si fa riferimento alle prescrizioni del Titolo IX Capo I per la valutazione dei rischi, e del Titolo III Capo II per la corretta individuazione e per il mantenimento dell'efficienza dei DPI.

Nel caso di trattamenti con raggi UV va tenuto conto di quanto stabilito al Titolo VIII Capo V<sup>15</sup> specificatamente per gli agenti fisici e gli obblighi derivanti dalla valutazione del rischio associato all'esposizione a radiazioni ottiche artificiali, con particolare riferimento ai potenziali danni a carico di occhi e cute. La norma prescrive che vengano approntate opportune misurazioni e/o il calcolo dei livelli di radiazioni ottiche a cui sono potenzialmente esposti i lavoratori. La valutazione deve, inoltre, tener conto delle informazioni e dei dati forniti dal fabbricante delle attrezzature stesse.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO 7 luglio 1997, N.274. Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, N.82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione, pubbl. nella G.U.R.I. n.188 del 13/8/1997.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 del 08/4/2004.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 342/59 del 22/12/2009.
- [4] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 ottobre 1998, N.392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della Legge 15 marzo 1997, N.59, pubbl. nella G.U.R.I. n.266 del 13/11/1998.
- [5] 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 ed alla

---

<sup>15</sup> Titolo VIII "AGENTI FISICI" - Capo V "Protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a radiazioni ottiche artificiali".

- variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici, pubbl. nella G.U.R.I. n.34 del 11/02/1999.
- [6] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167 del 27/6/2012.
- [7] CIRCOLARE del MINISTERO INDUSTRIA, COMMERCIO e ARTIGIANATO N.3420/C del 22 settembre 1997. Disciplina delle attività di pulizia. Legge N.82/1994 e D.M. 7/7/1997, N.274.
- [8] 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [9] INTERNATIONAL AGENCY FOR CANCER RESEARCH (IARC). Solar and ultraviolet radiation in IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100D pp. 35-101. IARC, Lyon, 2009. <https://monographs.iarc.fr/wpcontent/uploads/2018/06/m-ono100-D.pdf>.
- [10] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [11] DECRETO-LEGGE 31 gennaio 2007, N.7. "Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese", pubbl. nella G.U.R.I. n.26 del 1/2/2007.
- [12] DECRETO del MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE 2 maggio 2001. Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI), pubbl. nel S.O. N.226 alla G.U. n. 209 del 8/9/2001.





Bologna, 2 dicembre 2020

## **I REQUISITI REGOLATORI E LE PRECAUZIONI DI IMPIEGO DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI E DEI BIOCIDI**

**Francesca Ravaioli**

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute

### **INTRODUZIONE**

I prodotti disinfettanti (definiti come prodotti che vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi) hanno un ruolo fondamentale nella tutela della salute pubblica e di conseguenza in Italia la loro commercializzazione è sempre stata subordinata alla verifica dell'efficacia e della sicurezza d'uso.

Attualmente, sul territorio nazionale, sono in forza due distinti ma sovrapponibili quadri normativi, con l'obiettivo comune di assicurare prodotti disinfettanti efficaci e sicuri, e di fornire agli utilizzatori le corrette informazioni d'impiego e di gestione del rischio:

- la normativa nazionale sui Presidi Medico-Chirurgici (Decreto del Presidente della Repubblica N.392 del 6/10/1998, di seguito DPR 392/98, Provvedimento del 5 febbraio 1999).[1]
- il Regolamento europeo in tema di Prodotti Biocidi (Regolamento (UE) N.528/2012, noto come BPR, Biocidal Products Regulation).[2]

### **EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO**

Le normative si sono susseguite nel tempo, aggiornandosi di pari passo con l'evoluzione della ricerca tecnologica, l'innovazione scientifica, le esigenze del mercato, incardinando poi l'armonizzazione delle valutazioni e la condivisione delle decisioni nell'orizzonte europeo della sicurezza chimica, per assicurare i più alti livelli di tutela della salute pubblica e della protezione ambientale. Funzione primaria dei biocidi è infatti la prevenzione: essi

contribuiscono a proteggere la salute dell'uomo e degli animali e, prolungando la durata dei prodotti, migliorano la qualità della vita.

### **D.P.R. 6 OTTOBRE 1998, N.392: PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI**

Si definiscono Presidi Medico-Chirurgici (PMC) tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle definizioni indicate nell'art.1 del DPR 392/98.

Attualmente i PMC in base all'attività che svolgono e alle modalità di azione si suddividono in:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- insetticidi per uso domestico e civile;
- insetto-repellenti;
- topicidi e raticidi per uso non agricolo.

I PMC per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della Salute ai sensi del DPR 392/98, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dalle Ditte richiedenti. Possono essere autorizzati PMC che contengono principi attivi inseriti nel programma di revisioni, ma al momento non approvati, ai sensi della normativa europea.

L'autorizzazione dei PMC è rilasciata dal Ministero, sentito il parere tecnico scientifico dell'ISS; quando i prodotti sono autorizzati come PMC devono riportare in etichetta la dicitura di "Presidio Medico Chirurgico" e un numero di Registrazione che viene assegnato dal Ministero della Salute. Il decreto è pubblicato in Gazzetta Ufficiale e la loro effettiva commercializzazione è subordinata all'esame da parte dell'Istituto superiore di sanità dei campioni e della documentazione relativa al controllo.

I dati di qualità sottoposti a valutazione sono relativi a proprietà chimico-fisiche, certificati di analisi e controlli quali/quantitativi; gli studi di stabilità devono essere a temperatura ambiente o in condizioni accelerate, con un limite di max decadimento < 10%.

Per quanto riguarda l'efficacia, gli studi di attività/efficacia devono essere svolti secondo le Buone pratiche di laboratorio (BPL [3]), eseguiti sul prodotto finito e nelle reali condizioni di utilizzo.

Al fine di indicare corrette misure di gestione del rischio in relazione alla classificazione del prodotto e alle competenze degli utilizzatori, i PMC possono essere di uso professionale (operatori tecnici di sanificazione/derattizzazione/disinfestazione, operatori specifici nei settori delle industrie, allevamenti, edilizia, ecc.), e/o non professionale (consumatori). I PMC sono

destinati ad essere usati in ambiente domestico, civile ed industriale. Alcuni PMC sono ad uso esclusivo degli utilizzatori professionali poiché il loro impiego richiede una specifica formazione e l'obbligo di indossare i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI); tali prodotti riportano in etichetta la dicitura "Solo per uso professionale". In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico.

Per quanto riguarda la comunicazione del profilo di rischio, la documentazione fornita per l'autorizzazione deve includere, oltre alla documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, anche dati di stabilità e tossicità del prodotto, proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto, Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) sia del prodotto che dei singoli componenti (inclusi sostanza attiva, co-formulanti, solventi, additivi, ecc.) ove questi rientrino tra le sostanze pericolose ai sensi del Regolamento CLP [4]. La SDS deve essere redatta secondo i requisiti del Regolamento REACH [5].

Per quanto riguarda la verifica della rispondenza dei PMC immessi in commercio alle caratteristiche e alle prescrizioni indicate dal decreto e alle condizioni in base alle quali essi sono stati autorizzati, l'art.7 del DPR 392/98 è previsto che il Ministero della Salute svolga specifici controlli, avvalendosi del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS: Nuclei Antisofisticazioni e Sanità). Gli stessi NAS sono competenti per Revoca dell'autorizzazione, nel caso in cui vengano a mancare i requisiti o le condizioni in base alle quali è stata concessa, ovvero il PMC si è dimostrato nell'uso inefficace o nocivo (art.8 del DPR 392/98).

La pubblicità dei presidi medico chirurgici è regolata dall'art.9 del DPR 392/98, nel quale è stabilito che la pubblicità con qualsiasi testo o immagine dei PMC è soggetta ad autorizzazione del Ministero della Salute. In caso di inosservanza il Ministero diffida la ditta e, nei casi più gravi, dispone la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del PMC.

Molta rilevanza viene data dalla normativa nazionale agli aspetti di produzione: il Decreto 15 febbraio 2006 del Ministero della salute "*Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici*"[6] stabilisce le competenze richieste al **Direttore Tecnico** di officina autorizzata di produzione: deve essere laureato in farmacia o CTF o chimica o chimica industriale o scienze biologiche o ingegneria chimica; deve svolgere la propria attività a tempo pieno o comunque in modo continuativo; deve essere presente un direttore per ogni officina (tranne i reparti distaccati di uno stabilimento principale); inoltre, l'art.6 del DPR 392/98 prevede da parte del Ministero della Salute l'esecuzione di ispezioni (ripetute ogni 5 anni) alle officine e ai locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei Presidi.

## **NORMATIVA EUROPEA: LA DIRETTIVA 98/8/CE E IL PROGRAMMA DI REVISIONE**

Nella Direttiva 98/8/CE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 25 febbraio 2000 N.174 [7], relativa all'immissione in commercio dei prodotti biocidi, si definiscono tali prodotti come *“I principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici”*.

Lo scopo principale della Direttiva 98/8/CE è il raggiungimento di un adeguato livello di protezione della salute umana e inserire una particolare e innovativa attenzione all'ambiente, attraverso la definizione di procedure atte a individuare e contenere i rischi per le persone, gli animali domestici e per l'ambiente, rischi strettamente correlati alla natura intrinseca dei prodotti biocidi, ai settori di impiego e alle modalità d'uso.

La Direttiva 98/8/CE, recepita in Italia con il D.Lgs.174/2000, è il primo intervento europeo che ha teso ad armonizzare le diverse normative nazionali, livellando le discrepanze tra i regimi autorizzativi degli Stati membri, al fine di consentire la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'allora Comunità Europea. Un corretto recepimento della Direttiva 98/8/CE ha pertanto permesso alle Aziende di immettere sul mercato europeo principi attivi e prodotti biocidi, con la garanzia che le procedure di valutazione fossero le stesse in ogni Stato Membro. Sia i principi attivi che i prodotti biocidi sono stati valutati secondo rigorose procedure che garantiscono la tutela della salute dell'uomo e degli animali.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è emanata dall'Autorità competente del singolo Stato membro e si basa sugli studi presentati dall'azienda richiedente, che devono ricomprendere studi e informazioni sulle proprietà chimico-fisiche dei prodotti, sulla loro efficacia, sugli effetti tossici per l'uomo a breve e a lungo termine, sugli effetti a carico di organismi non bersaglio e sull'impatto ambientale.

Gli Stati membri provvedono all'autorizzazione, classificazione, etichettatura, imballaggio ed uso corretto dei biocidi conformemente alla Direttiva 98/8/CE. I principi attivi che possono essere utilizzati nei prodotti biocidi possono essere “nuovi”, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000), oppure principi attivi valutati e approvati nell'ambito del Programma di revisione comunitaria, stabilito dall'articolo 16 della stessa Direttiva. L'uso corretto comprende le misure che permettono di limitare al minimo l'utilizzo di biocidi, nonché l'obbligo di garantire condizioni di utilizzo sul posto di lavoro conformi alle direttive relative alla protezione dei lavoratori.

Il D.Lgs.174/2000, norma italiana di recepimento della Direttiva 98/8/CE,

all'articolo 27 prevede una serie di sanzioni penali e pecuniarie per una mancata applicazione di quanto previsto dal decreto (arresto fino a tre mesi e con un'ammenda pecuniaria).

### **COME SI PASSA QUINDI DAL QUADRO NORMATIVO NAZIONALE A QUELLO COMUNITARIO?**

La transizione si attua con il programma di revisione che è stato sin dagli inizi un lavoro complesso, rigoroso e ambizioso che vedeva identificati quasi mille principi attivi ad azione biocida. Di questi solo un terzo vennero sostenuti dall'industria: i principi attivi ammessi al programma di revisione sono stati quelli per i quali si poteva presupporre un rapporto beneficio/rischio accettabile e per i quali il comparto industriale aveva ritenuto vantaggiosa e ragionevole la presentazione del dossier di valutazione.

La Direttiva 98/8/CE ha introdotto il programma di revisione di tutti i principi attivi già immessi sul mercato alla data del 14 maggio 2000 in quanto presenti nei biocidi e sostenuti dal comparto industriale. Il programma decennale ha previsto due fasi: la prima, avviata nel 2000, riguardava l'identificazione delle sostanze, mentre la seconda, iniziata nel 2003, riguardava la valutazione di dette sostanze. Il programma di riesame avrebbe dovuto essere completato entro il termine previsto in origine, ovvero entro il 14 maggio 2010, data in cui tra l'altro avrebbero cessato di valere le disposizioni nazionali in materia di immissione dei biocidi sul mercato. A causa del protrarsi del programma di revisione, i termini per il completamento sono slittati fino al 2024 e di conseguenza, fino ad allora resteranno in vigore le normative nazionali, con forte disparità di gestione dei PMC residuali nei diversi Paesi membri.

Nei cinque anni precedenti alla fase vera e propria di riesame dei principi attivi iniziata nel 2004, la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e l'industria, ha compilato un elenco dei biocidi presenti sul mercato e messo a punto una procedura strutturata per la valutazione dei principi attivi esistenti. La Direttiva 98/8/CE ha previsto infatti che durante il programma di revisione vengano valutati tutti i principi attivi biocidi prima identificati e in seguito supportati dall'Industria attraverso l'invio di opportuna documentazione (dossier) al fine di una loro iscrizione nell'Allegato I della Direttiva stessa. Per ciascun principio attivo, l'Industria che ha supportato il principio attivo (Notificante) deve presentare anche l'intera documentazione relativa ad almeno un prodotto contenente il principio attivo in oggetto. Tutto ciò perché, tra le condizioni richieste per l'iscrizione in Allegato I, c'è la necessità di dimostrare l'esistenza di almeno un uso sicuro. Pertanto, per ogni prodotto presentato nel dossier viene condotta una valutazione dell'esposizione che dei rischi correlati ad un suo utilizzo. Partendo dalle circoscritte informazioni fornite dalla Ditta in merito al tipo di prodotto, alle concentrazioni utilizzate

nelle diverse modalità d'impiego, il valutatore definisce gli scenari di esposizione e quantifica i livelli di esposizione per le diverse popolazioni esposte.

La valutazione dell'esposizione umana si basa sull'utilizzo di dati sperimentali, ottenuti da misurazioni sul campo, oppure, in assenza di dati misurati, si ricorre all'utilizzo dei modelli. Un passaggio chiave della valutazione dell'esposizione umana è rappresentato dall'individuazione dei metodi di applicazione del prodotto biocida e delle popolazioni potenzialmente esposte. L'esposizione può essere un'esposizione primaria oppure secondaria.

L'esposizione primaria è dovuta all'uso diretto del prodotto da parte di operatori professionali (lavoratori) o non professionali (consumatori) e si può verificare durante l'utilizzo del prodotto, secondo le seguenti fasi: *Mixing & loading / Applicazione / Post-application*.

L'esposizione secondaria coinvolge tutte quelle popolazioni che entrano in contatto con il prodotto senza averne la minima consapevolezza, come ad esempio nel caso degli articoli trattati.

### **DIRETTIVA 98/8/CE: DEFINIZIONE DI UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE [8]**

Dopo aver identificato i diversi usi del prodotto, per ciascuno di essi va definito uno scenario di esposizione. Lo scenario di esposizione è definito come l'insieme delle informazioni e assunzioni che descrivono le condizioni attraverso le quali avviene il contatto tra uomo e il composto chimico. Per la definizione di uno scenario di esposizione sono necessarie le seguenti informazioni:

- Pattern of use (tipologie, tempi e frequenza di impiego).
- Descrizione delle modalità di impiego del prodotto (metodo di applicazione, direzione e distanza dal punto di applicazione rispetto all'utilizzatore).
- Popolazione esposta (identificazione di possibili sotto-popolazioni suscettibili).
- Identificazione delle principali vie di esposizione.
- Concentrazione del prodotto biocida nelle modalità di impiego o di utilizzo dell'articolo trattato.
- Proprietà chimico-fisiche principi attivi (peso molecolare, pressione di vapore, log kow).

Una volta definito lo scenario di esposizione per il quale valutare i livelli attesi

di esposizione per una determinata popolazione, si può procedere alla valutazione dell'esposizione e alla successiva caratterizzazione dei rischi. Il procedimento di caratterizzazione dei rischi è un processo iterativo che procede attraverso stadi progressivi in ciascuno dei quali si tiene conto di condizioni e assunzioni diverse che, partendo dai valori di default, si arriva a sostituire progressivamente con i dati specifici per il composto di interesse (laddove disponibili). Nel primo stadio (*Tier 1*) viene definito un caso peggiore (“*worst case approach*”) in cui seguire specifici criteri peggiorativi.

## **VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEI PRODOTTI DISINFETTANTI**

Nello specifico, i disinfettanti sono elencati nel 1° gruppo “Disinfettanti e biocidi in generale” e suddivisi in “Tipo di prodotto” come segue:

1. Biocidi per l'igiene umana.
2. Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi.
3. Biocidi per l'igiene veterinaria.
4. Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale.
5. Disinfettanti per l'acqua potabile.

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti di pulizia non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi. Ai fini di un appropriato utilizzo, va precisato che i vari prodotti per la disinfezione (con specifiche proprietà nei confronti dei microrganismi), sono infatti diversi dai detersivi e dagli igienizzanti con i quali, pertanto, non vanno confusi. Per questi ultimi, tra l'altro, non è prevista alcuna autorizzazione preventiva ma devono essere conformi alla normativa sui detersivi (igienizzanti per gli ambienti) o sui prodotti cosmetici (igienizzanti per la cute) o ad altra normativa pertinente.

Sulla base delle informazioni disponibili nel dossier presentato dal notificante, sono state definite le tipologie di utilizzo e le metodiche di applicazione del prodotto presentato (Tabella 1).

Per ciascuna categoria di utilizzatori e tipo di utilizzo, previsto per lo stesso prodotto disinfettante, sono stati valutati uno o più scenari di esposizione. Tali scenari sono stati definiti, e i livelli di esposizione quantificati, sia nel caso dell'applicazione diretta del prodotto (esposizione diretta) sia per tutte quelle situazioni dove l'esposizione avviene in maniera indiretta attraverso il contatto con superfici o articoli trattati.



**Tabella 1:** Usi previsti per il prodotto disinfettante. (Modalità di applicazione)

Task A	Disinfezione di pareti e piastrelle; utilizzatori professionali; applicazione attraverso spraying (bassa pressione), spazzolatura, versamento, immersione o mop.
Task B	Disinfezione di lavelli, toilette, pavimenti; utilizzatori non professionali; applicazione attraverso spraying (bassa pressione), spazzolatura, versamento, immersione o mop.
Task C	Trattamenti anti-alghe per pavimenti; utilizzatori non professionali; applicazione attraverso spraying (bassa pressione), spazzolatura, versamento, immersione o mop.
Task D	Trattamenti anti-alghe in piscine esterne; utilizzatori professionali e non professionali. Il prodotto può essere aggiunto attraverso un dosatore automatico o un sistema di pompaggio.
Task E	Bagni chimici; utilizzatori professionali e non professionali.
Task F	Disinfezione di pareti, pavimenti, superfici in ambito medico; utilizzatori professionali.
Task G	Disinfezione di biancheria per indumenti ospedalieri biologicamente contaminati; utilizzatori professionali e non professionali. Sistema chiuso per il quale non è previsto un'esposizione durante l'uso.

## **REGOLAMENTO (UE) N.528/2012: L'ARDUO PERCORSO VERSO L'ARMONIZZAZIONE EUROPEA**

Il Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR) abroga e sostituisce la precedente Direttiva 98/8/CE in materia di biocidi, e riguarda l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei prodotti biocidi, i quali, per l'azione delle sostanze attive in essi contenute, vengono usati nella protezione umana, animale, dei materiali e degli oggetti contro gli organismi nocivi.

Il nuovo Regolamento BPR ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato europeo attraverso la completa armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi, garantendo contemporaneamente un più alto livello di tutela e di protezione della salute umana, degli animali e dell'ambiente. 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).

Pertanto, il BPR stabilisce che i principi attivi biocidi debbano essere prima sottoposti ad un programma di riesame (introdotto dalla Direttiva 98/8/CE) 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, per una specifica tipologia di prodotto (*Product Type, PT*) e tutti i prodotti biocidi, contenenti tale principio attivo, per poter essere immessi sul mercato devono seguire un iter autorizzativo a livello nazionale o europeo.

L'approvazione dei principi attivi avviene a livello dell'Unione, tramite la Decisione di inclusione emessa dalla Commissione europea, e la successiva autorizzazione dei prodotti biocidi si attua a livello degli Stati Membri.

La regolamentazione di settore si trova quindi in una lunga e complessa "fase di transizione" nella quale convivono sia principi attivi approvati a livello europeo sia principi attivi in fase di valutazione (revisione) ai sensi del BPR; questi ultimi, al momento, possono essere immessi sul mercato italiano tra i prodotti disinfettanti come PMC autorizzati dal Ministero della Salute previa valutazione dell'Istituto superiore di sanità. In Italia viene attualmente gestita la fase di transizione tra le attuali categorie di PMC e quelle dei futuri prodotti biocidi; infatti possono essere autorizzati soltanto PMC contenenti principi attivi ancora in revisione per il tipo di prodotto specifico ai sensi del BPR.

## **BPR: DEFINIZIONE DI UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE**

Il BPR stabilisce 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, con l'obiettivo di identificare le condizioni di uso sicuro in funzione delle modalità di impiego proposte per il prodotto biocida. I risultati della valutazione della gestione del rischio dei principi attivi sono riportati nella Decisione di inclusione emanata dalla Commissione europea: in tale Decisione sono presenti le specifiche condizioni di uso e di mitigazione del rischio, che devono essere rispettate dai prodotti biocidi a base del principio attivo in questione, al fine di garantire una corretta gestione del profilo di rischio; tali condizioni sono diversificate per le categorie di utilizzo, in base ai diversi scenari 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. 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.

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 e la metodologia per la valutazione del rischio è definita come la combinazione tra queste 4 fasi descritte nella seguente Tabella 2.

**Tabella 2:** Processo di valutazione dei rischi per la stima dell’esposizione

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

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 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).

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) che 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).

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.

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 e ad un rischio controllato anche attraverso l'applicazione di misure di controllo del rischio e dell'uso dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

Una particolare categoria di utilizzatori professionali è rappresentata dagli utenti professionali formati: lavoratori qualificati [9,10,11], 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*).

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.

Individuate le categorie di esposti e le specifiche competenze nella gestione del rischio, 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.

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.

Il BPR ha definito quali sono le varie tipologie di disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione dei biocidi (Tabella 3). 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.

### **CLP: ARTICOLO 69 DEL REGOLAMENTO BPR**

Numerose sono le 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.

Per i disinfettanti registrati secondo quanto previsto dalla normativa nazionale come PMC, la responsabilità di una corretta classificazione ed etichettatura ricade sull'Autorità italiana che rilascia l'autorizzazione alla commercializzazione.

Nel caso dei prodotti biocidi, pur trattandosi anch'essi di prodotti soggetti ad autorizzazione, la suddetta responsabilità è regolamentata secondo quanto previsto dal BPR, che all'art.69 stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al Regolamento CLP.

**Tabella 3:** Tipologie di disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione dei biocidi

<b>GRUPPO 1 - PRODOTTI DISINFETTANTI</b>	
<b>Tipo di prodotto 1: Igiene umana</b>	Prodotti 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.
<b>Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali</b>	<p>Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio 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.</p> <p>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.</p> <p>Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.</p> <p>Prodotti usati per essere incorporati in tessili, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.</p>
<b>Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria</b>	<p>Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.</p> <p>Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.</p>
<b>Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale</b>	<p>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.</p> <p>Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.</p>
<b>Tipo di prodotto 5: Acqua potabile</b>	Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

La verifica della corretta classificazione ed etichettatura, soprattutto per i prodotti biocidi non destinati ad un uso professionale e privi di SDS, rappresenta un target fondamentale nelle attività di controllo, in quanto per questi prodotti l'etichetta è il documento con cui si devono fornire all'utilizzatore finale, spesso il consumatore, tutte le informazioni sul profilo di rischio del prodotto e le corrette misure di mitigazione.

Infatti, 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 del BPR corrispondono in larga misura a quelli del Regolamento CLP con l'aggiunta di informazioni supplementari specifiche per i prodotti biocidi.

Per quanto attiene al Regolamento REACH, le sostanze attive 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.

## **SDS: ARTICOLO 70 DEL REGOLAMENTO BPR**

L'art.70 conferma l'interazione tra i Regolamenti BPR, CLP e REACH:

*“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”.*

Questo articolo richiede che per tutte le sostanze attive pericolose e per i biocidi siano predisposte e fornite SDS conformi al REACH, in quanto alle sostanze attive e ai prodotti biocidi si applicano gli obblighi di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento contenuti nel Titolo IV del Regolamento REACH. Il BPR 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 del REACH. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti sia coloro che forniscono sostanze attive per l'inclusione in prodotti biocidi sia coloro che producono prodotti biocidi.

Le sostanze attive biocide sono sottoposte ad un accurato processo di valutazione e approvazione a livello europeo, quindi esse sono considerate come già registrate ai sensi del REACH se sono soddisfatte le condizioni stabilite nell'art.15(2) del REACH. Per le sostanze attive fabbricate o

importate solo per l'uso in biocidi e contemplate dall'art.15, par.2, del Regolamento REACH e per i co-formulanti 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 sostanze attive 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 SEE (Spazio Economico Europeo). I componenti che possono essere inclusi nella formulazione di un biocida, diversi dalle sostanze attive, possono essere registrati in ambito REACH e le informazioni disponibili derivanti dal processo di registrazione possono essere comunicate nella catena di approvvigionamento.

È importante sottolineare che sono considerati già registrati ai sensi del Regolamento REACH solo i quantitativi delle sostanze attive usate nei prodotti biocidi. Pertanto, come già ricordato precedentemente, se la sostanza è usata anche 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.

Per quanto riguarda i co-formulanti 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, i quali non beneficiano dell'esenzione dell'art.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 scenario.

## **PUBBLICITÀ: ARTICOLO 72 DEL REGOLAMENTO BPR**

La pubblicità dei biocidi è normata dall'art.72 del BPR, ma a differenza dei PMC, non deve essere preventivamente autorizzata dal Ministero della Salute. Ne consegue che un importante ruolo dei controlli riguarda proprio le attività di pubblicità e promozione, in particolar modo le modalità di presentazione dei prodotti venduti on-line.

L'art.72 prevede chiare indicazioni, quali l'indicazione che ogni annuncio pubblicitario di un biocida deve essere conforme al Regolamento CLP e includere la frase: *"Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto"* che devono essere chiaramente distinguibili e leggibili dal resto dell'annuncio pubblicitario.

Aspetto di fondamentale importanza, considerando che i biocidi sono prodotti di largo impiego domestico, usati dalla popolazione generale su decisione propria, spesso senza interazione con operatori esperti, è che il Regolamento BPR stabilisce che gli annunci pubblicitari dei biocidi non devono fuorviare



rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente e alla sua efficacia: infatti la pubblicità di un biocida non deve contenere le frasi «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe.

## IL SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI

Il quadro normativo dei controlli dei prodotti biocidi è definito dal D.M. del 10 ottobre 2017 [12], che definisce le competenze in materia di controlli del Ministero della Salute e degli enti territoriali, istituisce la necessità di redazione del piano annuale dei controlli, il Gruppo di Lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti Biocidi» e introduce la definizione di un piano di Formazione degli utilizzatori professionali.

Considerato che tali enti territoriali sono competenti per i controlli sulle sostanze chimiche contenute nei biocidi, l'Accordo Stato-Regioni CSR/181 del 29 ottobre 2009 è stato aggiornato con l'Allegato A (Accordo Stato-Regioni CSR/213 del 6 dicembre 2017) [13] per le attività di 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 BPR 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”.

Vi è una fattiva collaborazione avviata dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, la rete REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) con la Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (Autorità competente per l'immissione in commercio dei prodotti biocidi), e sostenuta dalle Autorità delle Regioni coinvolte nelle attività dei controlli sul territorio;

il quadro normativo è definito nell'Allegato A all'Accordo Stato-Regioni CSR/181 del 29 ottobre 2009 in cui sono 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. In particolare, per quanto riguarda i requisiti sottoposti a verifica, sono riportate le seguenti **attività di controllo**:

**A) processo di fabbricazione:**

- a<sub>1</sub>)-le SDS e le specifiche SA e altri ingredienti;
- a<sub>2</sub>)-la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;
- a<sub>3</sub>)-i risultati dei controlli di qualità interni;
- a<sub>4</sub>)-l'identificazione dei lotti di produzione.

**B) immissione in commercio:**

- requisiti indicati nell'autorizzazione dei prodotti biocidi (*decreto e SPC*);
- verifica di quanto previsto dall'art.69 BPR.
  - b<sub>1</sub>)-CLP;
  - b<sub>2</sub>)-informazioni riportate nelle etichette (comma 2, dell'art. 69 BPR);
  - b<sub>3</sub>)-conformità e disponibilità SDS (art. 31 del Regolamento REACH).

Per quanto riguarda le attività di analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi ed articoli trattati ci si avvale dell'organizzazione identificata nell'accordo Stato/Regioni REACH.

Come si nota, le attività di controllo nell'ambito dei prodotti biocidi sono indirizzate anche alla verifica dei requisiti di qualità del processo di produzione, mentre per quanto riguarda i PMC questo è assicurato dal controllo dell'officina di produzione da parte dei NAS.

La verifica del rispetto delle condizioni di autorizzazione si svolge avvalendosi del decreto con annesso Riassunto delle caratteristiche del prodotto (*SPC: Summary product characteristics*) e la verifica dei requisiti fondamentali previsti dall'art.69 e le SDS.

Si è qui voluta esporre una panoramica dei processi normativi e valutativi dei prodotti disinfettanti, in quanto avendo maggiori informazioni relative alla tipologia dei dati che vengono valutati in fase di registrazione dei PMC e in fase di autorizzazione dei prodotti biocidi, si possono meglio individuare le criticità e di conseguenza le priorità verso le quali indirizzare le attività di controllo. Inoltre sono stati posti in evidenza i punti di contatto dei diversi Regolamenti europei focalizzati sulla sicurezza chimica, per implementare la

condivisione delle esperienze e delle competenze, al fine di rafforzare gli obiettivi anche della normativa sulla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, N.81. [14]

Un prossimo orizzonte di tutela della salute umana e ambientale sarà l'applicazione dei principi cardine dell'uso sostenibile anche ai prodotti biocidi, come definito dalla Direttiva 2009/128/CE sull'uso sostenibile dei pesticidi e del relativo recepimento nazionale di cui al Decreto Legislativo 14 agosto 2012, N.150. [15,16]

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 ottobre 1998, N.392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della Legge 15 marzo 1997, N.59, pubbl. nella G.U.R.I. n.266 del 13/11/1998.
- [2] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167 del 27/6/2012.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 2 marzo 2007, N.50, Attuazione delle Direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche", pubbl. nella G.U.R.I. n.86 del 13/4/2007.
- [4] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [5] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [6] DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 15 febbraio 2006. Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici, pubbl. nella G.U.R.I. n.45 del 23/2/2006.
- [7] DECRETO LEGISLATIVO 25 febbraio 2000, N.174. Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi, pubbl. nel S.O. N.101 alla G.U.R.I. n.149 del 28/6/2000.
- [8] CRESTI R., ATTIAS L., Scenari di esposizione e valutazione del rischio, in: 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. (Rapporti ISTISAN 18/4), 2018.
- [9] LEGGE 25 gennaio 1994 N.82. Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione, pubbl. nella G.U.R.I. n.27 del 03/02/1994.
- [10] DECRETO DEL MINISTERO DELL'INDUSTRIA, COMMERCIO E ARTIGIANATO 7 luglio 1997, N.274. Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, N.82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione, pubbl. nella G.U.R.I. n.188 del 13/8/1997.
- [11] LEGGE 2 aprile 2007, N.40. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese, pubbl. nel S.O. N.91 alla G.U.R.I. n.77 del 02/04/2007.
- [12] DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 10 ottobre 2017. Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del 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, pubbl. nella G.U.R.I. n.257 del 03/11/2017.
- [13] ACCORDO N.213/CSR del 6 dicembre 2017 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, N.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni

(Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del 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, 06/12/2017.

- [14] 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [15] DIRETTIVA 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L309, 24/11/2009.
- [16] DECRETO LEGISLATIVO 14 agosto 2012, N.150. Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, pubbl. nel S.O. n.177/L alla G.U.R.I. n.202 del 30/8/2012.

Bologna, 2 dicembre 2020

## **DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI**

**Laura Fornarelli, Ida Marcello**

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

### **INTRODUZIONE**

Tutti i prodotti che vantano in etichetta un'azione disinfettante, battericida, virucida o una qualsiasi azione adatta a combattere microrganismi possono ricadere sotto differenti classificazioni merceologiche in funzione di diversi parametri che li caratterizzano. In generale, la qualifica di un disinfettante si basa sulla destinazione d'uso del prodotto. In particolare, i disinfettanti usati nel settore medicale ricadono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi (di seguito BPR) [1] ma potrebbero anche essere classificati farmaci o dispositivi medici in relazione al loro meccanismo d'azione, alla loro destinazione d'uso, alla composizione e al *claim*<sup>1</sup>. In ogni caso, a seconda della classificazione merceologica sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea o di un Organismo Notificato.

Nel caso dei disinfettanti per uso generale, destinati alla disinfezione delle superfici e degli ambienti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo, la normativa di riferimento è rappresentata dal BPR e, nell'ambito di questa normativa, essi afferiscono alla tipologia di prodotti (*Product Type*, PT) PT2<sup>2</sup>. In attesa dell'entrata a pieno regime del BPR (prevista entro maggio 2024), l'*iter* regolatorio prevede che tali prodotti possano essere autorizzati a livello nazionale come presidi medico chirurgici (PMC)<sup>3,4</sup> ai sensi del DPR 6 ottobre 1998, N.392 e del Provvedimento del 5 febbraio 1999 [2].

---

<sup>1</sup> Per *claim* si intende l'azione del prodotto.

<sup>2</sup> La tipologia di prodotto PT2 comprende i “*prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali*”.

<sup>3</sup> Ministero della Salute - *Immissione in commercio di disinfettanti, le procedure di autorizzazioni*.

Un caso particolare di disinfettanti è quello dei disinfettanti per dispositivi medici la cui normativa di riferimento, allo stato attuale, è rappresentata dalla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici [2].

Nella fase di emergenza da SARS-CoV-2, a fronte dell'aumentata richiesta di disinfettanti per le mani e per le superfici e del conseguente aumento di produzione degli stessi, anche in virtù delle deroghe alla loro autorizzazione per l'immissione in commercio, 20 Stati membri hanno denunciato a partire da marzo 2020 un aumento di presenza sul mercato di disinfettanti, con particolare riferimento a disinfettanti per le mani, non conformi<sup>5</sup>. Le principali non conformità riguardavano assenza di autorizzazione, assenza di etichettatura di pericolo e formulazione inefficace contro i virus. A fianco di queste non conformità, a livello nazionale, è emerso l'uso diffuso di disinfettanti per dispositivi medici come disinfettanti ambientali.

Questo contributo presenta sinteticamente l'ambito regolatorio dei disinfettanti per DM - diverso da quello dei disinfettanti ambientali - l'iter per la loro marcatura CE e i requisiti per la loro etichettatura. La finalità è quella di chiarire che un prodotto - seppure con la medesima composizione - dovrebbe essere usato esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è stato autorizzato e che pertanto un disinfettante per dispositivi medici, anche se marcato CE, per poter essere usato come disinfettante ambientale deve essere espressamente autorizzato per tale scopo ai sensi del BPR.

Il principio di base è che a un determinato prodotto, in funzione delle peculiarità che lo caratterizzano (meccanismo d'azione, destinazione d'uso, composizione e *claim*), si dovrebbe applicare una sola normativa.

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici (di seguito DM) rientrano attualmente nelle tre categorie regolamentate dalle seguenti direttive specifiche:

- “Dispositivi Medici impiantabili attivi” disciplinati dalla Direttiva 90/385/CEE [3], come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.14/12/1992, N.507, emendato col D.Lgs.25/01/2010, N.37;

---

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4407](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4407).

<sup>4</sup> Ministero della Salute - *Etichettatura prodotti disinfettanti*.

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3652](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3652).

<sup>5</sup> ECHA. *EU Member States report illegal and ineffective disinfectants*.

<https://echa.europa.eu/it/-/eu-member-states-report-illegal-and-ineffective-disinfectants>.

- “Dispositivi medici” regolamentati dalla Direttiva 93/42/CEE [2], come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 24/02/1997, N.46 emendato col D.Lgs.25/01/2010, N.37 e
- “Dispositivi medico-diagnostici in vitro” disciplinati dalla Direttiva 98/79/CE [4], come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.8/9/2000, N.332, emendato col D.Lgs.25/01/2010, N.37.

Le due Direttive sugli impiantabili attivi e sui DM sono confluite, a scopo di semplificazione, in un unico atto legislativo il Regolamento (UE) 2017/745 [5] che si applicherà obbligatoriamente a partire da maggio 2021 mentre, a partire dal 2022, il Regolamento (UE) 2017/746 (che abroga la Direttiva 98/79/CE) [6] disciplinerà i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

In generale i DM non sono soggetti ad autorizzazione prima della immissione sul mercato ma devono soddisfare i requisiti essenziali in considerazione della loro destinazione stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (articolo 3 e Allegato I). La conformità del prodotto deve essere valutata dal fabbricante del prodotto secondo le procedure definite nella Direttiva (articolo 11, *Valutazione della conformità*).

## ESENZIONI DAL CLP E DAL REACH PER I DISPOSITIVI MEDICI

Sia il Regolamento CLP [8] che il REACH [9] prevedono una serie di esenzioni che possono essere totali o parziali e la cui motivazione è quella di evitare una doppia regolamentazione per sostanze e miscele già adeguatamente controllate da disposizioni specifiche, contenute in altre norme della legislazione comunitaria [10]. Queste esenzioni sono incluse, rispettivamente, nell’articolo 1 del CLP (relativo a *Scopo e ambito di applicazione*) e nell’articolo 2 del REACH (relativo al *Campo di applicazione*).

Nello specifico, le esenzioni che riguardano i DM sono incluse:

- nell’articolo 1.5(d) del CLP che stabilisce che il Regolamento non si applica alle seguenti sostanze e miscele *allo stato finito, destinate all’utente finale*: dispositivi medici come definiti nelle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, *di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto* con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE;
- nell’articolo 2.6(c) del REACH che stabilisce che il Titolo IV del Regolamento (relativo agli obblighi di trasmissione di informazioni all’interno della catena di approvvigionamento) non si applica alle seguenti



miscele *allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale*: DM *invasivi o usati a contatto diretto* con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della Direttiva 1999/45/CE.

Da quanto precede si evince che i DM *allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale* che **“non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano”** devono ottemperare agli obblighi di etichettatura secondo il CLP e ai requisiti del Titolo IV del REACH.

Nel caso in esame, i *“disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature”* “non essendo invasivi” e “non essendo utilizzati mediante contatto diretto con il corpo umano” non usufruiscono delle esenzioni nell'articolo 1.5(d) del CLP e dell'articolo 2.6(c) del REACH e devono pertanto essere etichettati e rispettare le disposizioni del Titolo IV del REACH che comporta, se del caso, la redazione di una SDS.

La Direttiva 93/42/CEE si applica a un'ampia varietà di DM che, in larga misura, si configurano in ambito REACH come articoli<sup>6</sup>. Tuttavia, alcuni prodotti, disciplinati come DM, come le miscele usate come disinfettanti per DM, che allo stato finito, nella forma destinata all'utilizzatore finale:

- *“non sono invasivi”* o
- *“non sono usati a contatto diretto con il corpo umano durante l'uso”* non sono esentati dal CLP e dal REACH.

Come di seguito ampiamente argomentato, ***TUTTI i prodotti specificatamente destinati a essere usati per disinfettare i DM sono essi stessi DM di classe IIa, a meno che non siano destinati specificatamente ad essere usati per disinfettare dispositivi invasivi, nel qual caso rientrano nella classe IIb e devono pertanto seguire un preciso iter per la marcatura CE, che ne dimostri la conformità alla direttiva e che consenti loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati [3].***

---

<sup>6</sup> REACH – L'articolo 3.3 definisce *articolo*: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

## **I DISPOSITIVI MEDICI “DISINFETTANTI USATI ESCLUSIVAMENTE PER LA DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E ATTREZZATURE”**

L'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CEE suddivide i dispositivi che ricadono nel proprio campo di applicazione (che quindi non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) nelle quattro classi: I, IIa, IIb e III e la loro classificazione segue le regole di classificazione dell'Allegato IX della medesima Direttiva che definisce le regole relative ai *Criteri di classificazione*. In particolare, la *Regola 15* stabilisce che **sono dispositivi medici** “i disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature” (destinati ad esempio ad essere utilizzati per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori destinati specificatamente per DM in ambito medico e macchine per il lavaggio e la disinfezione di strumentazione chirurgica ed altri utensili strumenti medico-chirurgici; liquidi per la pulizia e la disinfezione di protesi dentarie).

L'articolo 2.2 (*Ambito di applicazione*) del BPR esplicita:

*“Il Regolamento (UE) N.528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 90/385/CEE, della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 98/79/CE”.*

Pertanto, mentre i cosiddetti “disinfettanti generali” sono considerati biocidi e afferiscono al Gruppo 1<sup>7</sup> dell'Allegato V del BPR, i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione delle tre direttive relative ai dispositivi medici sono espressamente esclusi dal BPR.

A conferma, l'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CEE stabilisce che la classificazione dei DM segue le regole di classificazione dell'Allegato IX (*Criteri di classificazione*). In particolare, la *Regola 15* stabilisce che:

*“Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.  
Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati*

---

<sup>7</sup> Il GRUPPO 1 dell'Allegato V del BPR, relativo ai “Disinfettanti”, comprende il PT1 “Igiene Umana”, il PT2 “Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali”, il PT3 “Igiene Veterinaria”, il PT4 “Settore dell'alimentazione umana e animale” e il PT5 “Acqua potabile” [1].

*per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.*

*Questa Regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica”.*

Il Manuale dei Prodotti Borderline redatto da un gruppo di lavoro istituito presso la Commissione Europea (a cui partecipano Autorità competenti e rappresentanti delle imprese di settore), nella sezione 5.3, avalla quanto precede chiarendo:

*“While usually disinfectant products are regulated within the biocides legal framework, those that are specifically intended for disinfecting medical devices fall within the scope of the Directive 93/42/EEC. Examples of accessories of medical devices - Disinfectants specifically intended for use with medical devices (e.g. endoscopes)”*

e concludendo che:

*“products intended for disinfecting medical devices or cleaning contact lenses (rule 15 of annex IX of the MMD) are medical devices” [11].*

Una ulteriore conferma è presente nella Linea Guida della Commissione Europea sulla *Classificazione dei Dispositivi Medici* [12]. Entrambi i documenti non hanno forza di legge ma rappresentano un punto di vista del gruppo di lavoro e assicurano un approccio uniforme tra i paesi dell'UE.

È importante sottolineare che il Regolamento (UE) 2017/745, che abroga a partire da maggio 2021 le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, conferma le disposizioni precedenti in particolare:

- nell'articolo 2.1 dove si dichiara in maniera esplicita che:

*“si considerano dispositivi medici anche i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione degli accessori per i dispositivi medici”;*

- nell'Allegato I (*Requisiti generali di sicurezza e prestazione*), al Capo I (*Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione*), nel punto 10.4.5 relativo all'*Etichettatura* che stabilisce che:

*Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di*

*cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate;*

- ulteriore conferma dei contenuti oggi stabiliti nella Regola 15 della Direttiva 93/42/CEE si trova nella *Regola 16* del Capo III dell'Allegato VIII (*Regole di classificazione*):

*Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.*

*Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.*

*Questa Regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.*

## **ITER REGOLATORIO PER LA MARCATURA CE DI DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI**

I DM di classe IIa e IIb, quali sono appunto i disinfettanti per DM, non sono DM in autocertificazione (come quelli in classe I), ma richiedono obbligatoriamente l'intervento di un Organismo Notificato<sup>8</sup> (ON) che ne verifichi la conformità con i requisiti regolamentari applicabili.

---

<sup>8</sup> Gli organismi notificati sono organismi autorizzati, con apposita procedura, dalle autorità competenti dei vari Stati dell'Unione Europea e designati a espletare le procedure di certificazione. Ministero della Salute – *Dispositivi Medici - Organismi notificati e conformità CE.*

La procedura, in base alla quale un ON constata e valuta che un prodotto rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e pertanto sarà un futuro DM, è definita “Marcatura CE”<sup>9</sup>.

L’articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE, relativo alla *Valutazione della Conformità* stabilisce che:

- per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura [*qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente*] e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche [*un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato*], il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura dell'allegato VII relativo alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE*, unitamente:
  - a) alla procedura relativa alla *VERIFICA CE* di cui all'allegato IV, oppure
  - b) alla procedura di cui all'allegato V relativa alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE* (garanzia di qualità della produzione), oppure
  - c) alla procedura relativa alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE* (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
  
- Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
  - a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure

---

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivimedici&menu=conformita](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivimedici&menu=conformita).

<sup>9</sup> I termini “Marchio CE” e “Marcatura CE” sono tra loro equivalenti.

- b) la procedura relativa alla *CERTIFICAZIONE CE* di cui all'allegato III unitamente:
- i) alla procedura relativa alla *VERIFICA CE* di cui all'allegato IV, oppure
  - ii) alla procedura relativa alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE* (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
  - iii) alla procedura relativa alla *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE* (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'Allegato VI.

La documentazione che il fabbricante deve presentare deve consentire all'ON di valutare aspetti quali: progettazione, fabbricazione e prestazioni del prodotto e comprende il Sistema di Qualità (SdQ)<sup>10</sup> e la documentazione tecnica (fascicolo tecnico di seguito FT) come definito dagli Allegati sopra indicati.

La documentazione del FT di un DM disinfettante per DM comprende, in linea generale<sup>11</sup>, quanto segue:

- *Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti* che include, tra l'altro, nome del prodotto, descrizione generale del prodotto, compresa la sua destinazione d'uso, specifiche inerenti il confezionamento, specifiche tecniche, principi di funzionamento del dispositivo e del suo modo di azione.
- *Individuazione della classe di rischio* (IIa o IIb) di appartenenza con il riferimento alla Regola utilizzata.
- *Composizione quali-quantitativa in % p/p* (inclusi eccipienti, conservanti ecc.) con indicazione della funzione attribuita dal fabbricante (ad esempio principio attivo, tensioattivo, solvente, ecc...).
- *Schede di Dati di Sicurezza (SDS)* dei componenti pericolosi fornite dai relativi fornitori qualificati. Le SDS devono essere aggiornate e redatte ai sensi dell'articolo 31 e dell'Allegato II del Regolamento REACH.

---

<sup>10</sup> SdQ: insieme di documenti per la qualità che viene utilizzato da un'organizzazione coinvolta in una o più fasi del ciclo di vita di un DM.

<sup>11</sup> Considerando che a maggio 2021 entrerà in applicazione il nuovo Regolamento (UE) 2017/745, relativamente alla Documentazione del FT si fa riferimento agli Allegati II (Documentazione Tecnica) e III (Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione) del nuovo Regolamento che definiscono in maniera più puntuale quanto era già presente nella Direttiva 93/42/CEE.

- *Schede tecniche dei materiali di confezionamento.*
- *Test di attività ed efficacia* secondo le norme UNI in relazione al *claim* e alla destinazione d'uso dichiarati dal fabbricante. Si sottolinea che le norme UNI richieste per valutare l'efficacia sono le stesse richieste per valutare l'efficacia dei disinfettanti Biocidi ai sensi del BPR.
- *Progetto di etichettatura e delle istruzioni per l'uso.*
- *Informazioni di progettazione e fabbricazione.*
- *Requisiti generali di sicurezza e prestazione.*
- *Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio.*
- *Verifica e Convalida del prodotto*, comprendente i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione quali i dati preclinici e clinici; informazioni supplementari necessarie per casi specifici.
- *Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione.*

L'ON esamina e valuta la documentazione presentata.

Se quanto presentato soddisfa le disposizioni della Direttiva, l'ON rilascia al richiedente la marcatura CE.

L'ON scelto dal fabbricante per la marcatura CE del suo prodotto effettua una procedura di sorveglianza per garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal SdQ approvato.

Il fabbricante autorizza l'ON a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

- la documentazione del SdQ;
- la documentazione tecnica;
- i dati previsti nella parte del SdQ che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc...

L'ON svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il SdQ approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

L'ON può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite l'ON può, se necessario, svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del SdQ.

## ETICHETTATURA DEI DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI

Come sopra definito questi prodotti, nonostante la loro destinazione d'uso "biocida", non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR, articolo 2.2 lettera b). Essi invece rientrano nel campo di applicazione di due normative differenti: la Direttiva 93/42/CEE e il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [8].

In particolare, in merito all'etichettatura, la Direttiva 93/42/CEE, stabilisce nell'Allegato I, punto 13 le *Informazioni fornite dal fabbricante*.

Al momento dell'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 17, l'etichetta riporta *la marcatura di conformità CE corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, che deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione che deve comparire anche sulla confezione commerciale e sulle eventuali istruzioni per l'uso.*

*La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.*

Al contempo, considerando che i *suddetti prodotti sono anche miscele pericolose*, l'etichetta deve rispettare i requisiti del CLP. A tal riguardo si ribadisce infatti che il CLP riporta all'Art.1, comma 5 (d) che il Regolamento non si applica ai:

*dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE; sia come sostanze sia come miscele quando sono allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:*

***I DM disinfettanti per DM non sono né DM di carattere invasivo (dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea), né DM utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano e pertanto non usufruiscono delle esenzioni dell'articolo 1.5(d) del CLP e quindi rientrano nel campo di applicazione del CLP.***

In conclusione, l'etichetta di pericolo di un DM disinfettante per DM riporterà in aggiunta alla ***marcatura di conformità CE corredata del numero di codice dell'organismo notificato*** anche quanto definito dall'articolo 17 del CLP nei punti:

a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;



- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18;
- d) se del caso, i pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19;
- e) se del caso, le avvertenze conformemente all'articolo 20;
- f) se del caso, le indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21;
- g) se del caso, gli opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22;
- h) se del caso, una sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25.

## POTENZIALI CRITICITÀ

Può verificarsi che lo stesso prodotto disinfettante, con la medesima composizione quali-quantitativa e la stessa azione, sia destinato dal proponente ad essere utilizzato sia come DM disinfettante per DM, sia come biocida.

Ad esempio, un DM per la disinfezione di DM invasivi e non invasivi (pur rispondendo a una diversa classe di rischio, in un caso IIB e nell'altro IIa) è un DM. Allo stesso tempo, il medesimo prodotto, con la medesima composizione quali-quantitativa, qualora destinato a essere usato per la disinfezione di ambienti o superfici, dovrebbe rientrare nel campo di applicazione del BPR.

In questo caso, indipendentemente dal *claim* indicato in etichetta che potrebbe essere il medesimo (ad esempio *disinfettante ad ampio spettro d'azione biocida*) è la destinazione d'uso indicata sull'etichetta del prodotto che determina la categoria di appartenenza e, conseguentemente, l'ambito normativo di riferimento.

Il disinfettante per la disinfezione di DM è un DM esso stesso, deve rispettare i requisiti della Direttiva 93/42/CEE e pertanto l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto riporteranno il marchio CE e il numero identificativo dell'ON intervenuto nel procedimento di valutazione della marcatura CE. Al contempo, il prodotto sarà anche etichettato ai sensi del CLP.

Il prodotto destinato alla disinfezione di ambienti o superfici deve rispettare il BPR e quindi essere autorizzato dall'Autorità Competente secondo il suddetto Regolamento. Al contempo, il prodotto sarà anche etichettato ai sensi del CLP.

In entrambi i casi, al momento della fornitura, il destinatario del prodotto, utilizzatore professionale, dovrà ricevere una SDS redatta a norma del REACH.

In ambito commerciale sono frequentemente utilizzate denominazioni quali “*disinfettanti polivalenti*” e “*disinfettanti dual use*”. Per entrambe le denominazioni non è disponibile attualmente alcuna definizione ufficiale ma queste denominazioni sono presenti e discusse nelle linee guida già esaminate in questo contributo che tuttavia non hanno alcun valore legale ma rappresentano solo documenti di orientamento [11,12]. Di seguito, queste due denominazioni di disinfettanti vengono brevemente analizzate, facendo riferimento ai pertinenti documenti che le menzionano.

### Disinfettanti polivalenti

I cosiddetti “disinfettanti polivalenti”<sup>12</sup> sono da considerarsi Biocidi, in quanto l’articolo 2.2 (b) del BPR esclude prodotti che rientrano nell’ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE (DM impiantabili attivi), 93/42/CEE (DM) e 98/79/CE (DM-diagnostici in vitro).

Pertanto si ribadisce che, ***solo i prodotti disinfettanti destinati specificatamente ad essere utilizzati per la disinfezione di DM rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE***, come da Regola 15 della Direttiva. Se hanno invece finalità di utilizzo differenti (modi di utilizzo, differenti campi di applicazione ecc.) sono biocidi e seguono pertanto l’iter di autorizzazione all’immissione in commercio ai sensi del BPR.

Un ulteriore chiarimento in tal senso è offerto anche dal *Manuale Borderline sui-dispositivi medici* [11], documento di orientamento per i casi “borderline” tra DM e altri prodotti inclusi i biocidi e nella Linee guida MEDDEV (relativa ai *MEDical DEvice*) [12] che affronta aspetti specifici inerenti la Direttiva sui DM (classificazione, vigilanza, ecc.).

In particolare, il *Manuale Borderline*<sup>13</sup> nella sezione 5.3. relativa ai *Disinfettanti multiuso* precisa:

*I disinfettanti coprono una vasta area di usi e, mentre alcuni sono specificamente destinati alla disinfezione di dispositivi medici, altri hanno un uso polivalente coprendo la disinfezione di varie superfici*

---

<sup>12</sup> I disinfettanti multiuso sono definiti anche polivalenti (*Products with a multiple use o Multipurpose disinfectants*).

<sup>13</sup> Questa precisazione è stata introdotta nel MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.17 (09-2015).

*tra cui pavimenti, pareti, servizi igienici e talvolta anche dispositivi medici.*

*Mentre di solito i prodotti disinfettanti sono regolamentati nel quadro giuridico dei biocidi, quelli che sono specificamente destinati alla disinfezione dei dispositivi medici rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42/CEE.*

*“I prodotti con uno scopo polivalente che possono essere utilizzati occasionalmente in un ambiente medico **normalmente non sono dispositivi medici**” (MEDDEV 2.1/1 paragrafo 1.1<sup>14</sup>).*

In conclusione, un prodotto che dichiara di essere in via principale un **“disinfettante per uso generale”** o **“multiuso”** è considerato un **prodotto biocida**. Questo è ad esempio il caso dei prodotti usati per disinfettare DM nel contesto della prevenzione di rischi di trasmissione di agenti infettivi ambientali (ad esempio: letti, tavoli operatori, monitor).

È evidente come un disinfettante usato per la disinfezione di strumentario medicale sia esclusivamente un DM e non possa mai essere considerato un **“disinfettante multiuso”**.

Si sottolinea inoltre che, qualora il **“disinfettante multiuso”** dichiarati in etichetta **anche** una funzione di **“detersione”** (ad esempio **“disinfetta, sgrassa, deterge, senza necessità di risciacquo e senza lasciare aloni.....”**), il prodotto dovrà rispettare in aggiunta anche i requisiti del Regolamento (CE) N.648/2004 relativo ai detersivi [14]. Pertanto, in accordo con l'articolo 32.6 del CLP, gli elementi dell'etichetta derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) N.648/2004 (ad esempio elenco di costituenti specifici quali tensioattivi, enzimi, profumi.....) dovranno figurare nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari insieme al n. di registrazione come PMC o al n. di autorizzazione del biocida [15].

### **Disinfettanti “dual use”**

Come sopra discusso, prodotti usati per la disinfezione di DM sono DM essi stessi. Tuttavia, alcuni prodotti potrebbero avere un *claim* più ampio, ad esempio disinfettanti per la disinfezione di strumenti e disinfettanti generici (ad es. per le superfici). Essi sono chiamati **“prodotti a uso duplice”** (*dual use products*) e i loro *claim*, come specificato nel documento ECHA *Guidance on the Biocidal Products Regulation*, sono coperti da ambiti normativi diversi [16].

---

<sup>14</sup> Linea guida MEDDEV 2.1/1 paragrafo 1.1 - *Multipurpose products* - Products with a multiple purpose which may be used occasionally in a medical environment are normally not medical devices, unless a specific medical intended purpose is assigned to them (Examples multipurpose PC, printer, scanner, magnetoscope, screen .....)[13].

In merito, attualmente, non è disponibile una posizione ufficiale ma alcuni Stati Membri, come ad esempio la Francia<sup>15</sup>, accettano che prodotti “*dual use*” autorizzati sia come disinfettanti ai sensi del BPR che come disinfettanti per DM includano i requisiti delle due normative nella medesima etichetta.

Per quanto riguarda la posizione dell’Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé-ANSM*) il prodotto “*dual use*” deve essere conforme a entrambe le normative (BPR e Direttiva 93/42/CEE) ma l’etichettatura e le istruzioni per l’uso del prodotto dovranno consentire di distinguere facilmente le istruzioni per il trattamento come DM dalle istruzioni per il trattamento per l’uso biocida e in etichetta il *claim* corrispondente allo status biocida dovrà essere chiaramente distinto dallo status come DM.

A sostegno di quanto precede l’ANSM richiama il considerando 19 del BPR [1] che enuncia:

*“I biocidi destinati a essere utilizzati non solo ai fini del presente Regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente Regolamento. Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente Regolamento, anche ai pertinenti requisiti essenziali di cui all’Allegato I della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e della Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”.*

Tuttavia, il fatto che uno stesso prodotto possa includere nella medesima etichetta un doppio *claim* sia pure con i requisiti di entrambe le normative (marcatura CE, n. dell’organismo notificato e numero di autorizzazione ai sensi del BPR) è ancora oggetto di dibattito in ambito europeo e non è ancora disponibile una posizione ufficiale in merito.

---

<sup>15</sup> ANSM Status of disinfectants used in the medical sector (Borderline with biocidal products PT2 and medical devices) July/2014. [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/28ecbe2dcb28c1784282c506bc49fadd.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/28ecbe2dcb28c1784282c506bc49fadd.pdf).

## CONCLUSIONI E ALCUNE CONSIDERAZIONI

Da quanto sopra esposto si evince come il campo di applicazione di prodotti destinati alla disinfezione sia diverso a seconda della normativa di riferimento.

***I disinfettanti destinati alla disinfezione di DM sono DM di classe IIa a meno che non siano usati per disinfettare dispositivi invasivi nel qual caso rientrano nella classe IIb.*** Pertanto, questi prodotti seguono un iter normativo dedicato e altamente specifico considerata la criticità dei rischi correlati al loro impiego per il contesto di utilizzo e non necessariamente alle loro caratteristiche.

Parimenti, anche i disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione del BPR devono sottostare a un iter regolatorio rigoroso e specifico ed essere autorizzati prima della loro immissione sul mercato.

Ne consegue che, in un contesto di disinfezione espressamente dedicata all'inattivazione del virus SARS-COV-2, i disinfettanti per DM non sono per il fatto stesso di essere classificati DM da intendersi maggiormente efficaci. Come sopra ampiamente discusso ***la sanificazione/disinfezione ambientale, dovrebbe essere effettuata esclusivamente con prodotti autorizzati come PMC/Biocidi [17].***

Si sottolinea che la presenza di un prodotto marcato CE nella banca dati del Ministero della Salute<sup>16</sup> non dà affidabilità né di una maggiore efficacia né di un corretto inquadramento regolatorio del prodotto configurandosi come mera notifica finalizzata alla prima immissione in commercio di un DM.

Può tuttavia verificarsi che uno stesso prodotto sia destinato a essere usato sia come disinfettante ambientale generale che come DM. In questo caso il prodotto deve essere conforme sia al BPR che alla Direttiva 93/42/CEE. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso del prodotto dovranno consentire di distinguere facilmente le istruzioni per il trattamento come DM dalle istruzioni per il trattamento per l'uso biocida e la *claim* corrispondente a uno status biocida deve essere chiaramente distinto dallo status come DM.

***In tutti i casi, sia ai disinfettanti per DM che ai disinfettanti generali si applicano il CLP e REACH e pertanto questi prodotti*** oltre a rispettare i pertinenti requisiti a norma della Direttiva 93/42/CEE e del BPR devono

---

<sup>16</sup> La "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile ad accesso libero sul sito del Ministero della Salute. [http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_MASCHERA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA). Sono soggetti all'obbligo di registrazione nella banca dati tutti i DM messi in commercio per la prima volta dopo il 1° maggio 2007 (DM di classe I, IIa, IIb e III, i kit e gli assemblati di cui all'articolo 12, cc. 2 e 3 del D.Lgs.46/1997 e i dispositivi impiantabili attivi).

recare anche le indicazioni di etichettatura *a norma del CLP ed essere accompagnati da una SDS redatta a norma del REACH che va resa disponibile al destinatario utilizzatore professionale entro la data di fornitura del prodotto.*

In conclusione, l'etichetta, la SDS e la scheda tecnica del medesimo prodotto non dovrebbero recare indicazioni quali *“disinfettante per strumentario chirurgico; strumentario odontoiatrico; disinfettante per strutture ricettive, palestre...”*, ma l'uso deve essere circostanziato e limitato ad uno specifico ambito.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 167 del 27/6/2012.
- [2] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 Rev.).
- [3] DIRETTIVA 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L 169 del 12/7/1993.
- [4] DIRETTIVA 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 189 del 20/7/1990.
- [5] DIRETTIVA 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L 331/1 del 07/12/1998.
- [6] REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n.178/2002 e il Regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 117 del 05/5/2017.
- [7] REGOLAMENTO (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione

2010/227/UE della Commissione, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 117 del 05/5/2017.

- [8] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.
- [9] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 136, 29/5/2007.
- [10] MARCELLO I., COSTAMAGNA FM., Esenzioni dagli obblighi di trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento: criticità legate ad alcune tipologie di prodotti. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH\_2019. Sostanze Pericolose: Valutazione, del rischio e dell'esposizione. Bologna, 15 e 16 ottobre 2019, pp.65-83, 2019.
- [11] EUROPEAN COMMISSION (EC). MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES [Version 1.22 (05-2019)] Brussels: European Commission; 2019.
- [12] EUROPEAN COMMISSION (EC). DG HEALTH AND CONSUMER. DIRECTORATE B, UNIT B2 "COSMETICS AND MEDICAL DEVICES". Medical Devices: Guidance document. Classification of medical devices. Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Brussels: European Commission; 2010. (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9). <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>.
- [13] EUROPEAN COMMISSION (EC). DG HEALTH AND CONSUMER. DIRECTORATE B, UNIT B2 "COSMETICS AND MEDICAL DEVICES". Medical Devices: Guidance document. Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer" -

Brussels: European Commission; April 1994. (MEDDEV 2.1/1).  
[https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10278/attachments/1/transla  
tions](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10278/attachments/1/translations).

- [14] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.
- [15] MARCELLO I., RUBBIANI M.. La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detersivi, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH\_2018. Sostanze Pericolose: Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. Bologna, 18 e 19 ottobre 2018, pp.189-203, 2018.
- [16] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Vers. 2.0 Helsinki, Finland, ECHA, December 2017.
- [17] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020).





Bologna, 2 dicembre 2020

**ETANOLO IN PRODOTTI A BASE ALCOLICA PER LE MANI:  
STUDIO PILOTA****Costanza Majorani(1), Claudia Leoni(1), Marco Famele(1), Roberta Lavalle(1), Laura Micheli(2), Carolina Ferranti(1), Luca Palleschi(1), Luca Fava(1), Rosanna Maria Fidente(1), Rosa Draisci(1), Sonia D'Ilio(1)**

- (1) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità
- (2) Dipartimento di Scienze e Tecnologie Chimiche - Università di Roma Tor Vergata

**INTRODUZIONE**

I coronavirus, identificati a metà degli anni '60 e noti per infettare sia l'uomo che alcuni animali, appartengono alla famiglia dei virus respiratori. Questi sono virus RNA a filamento positivo, con aspetto simile a una corona al microscopio elettronico (da qui il loro nome) e sono conosciuti per malattie come il comune raffreddore o sindromi respiratorie come la sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS) [1]. Le cellule bersaglio primarie sono quelle epiteliali del tratto respiratorio e gastrointestinale ed i sintomi più comuni sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale, alterazione del gusto e dell'olfatto, mal di gola o diarrea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare la polmonite, la sindrome respiratoria acuta grave l'insufficienza renale fino ad arrivare al decesso dell'individuo [2,3]. Il nuovo coronavirus denominato SARS-CoV-2 è responsabile della malattia respiratoria denominata COVID-19 (CoronaVirusDisease-2019) [4]. La trasmissione da individuo ad individuo, secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), può avvenire attraverso il *droplet* espulso dal naso o dalla bocca di una persona malata di COVID-19 quando tossisce, starnutisce o parla. Queste goccioline possono contaminare inoltre oggetti e superfici che diventano a loro volta veicolo di infezione per chi, toccandole, porta successivamente le mani contaminate ad occhi, naso o bocca. Una volta entrato nell'organismo, il virus ha tempi di incubazione che possono essere compresi tra 0 e 24 giorni prima del manifestarsi dei sintomi sopra descritti [3,5]. Per contrastare la diffusione del virus, l'OMS ha raccomandato di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) unitamente ad una accurata igiene personale da ricercarsi soprattutto mediante il frequente lavaggio delle mani [6]. Qualora non si disponesse di acqua e sapone,

l'utilizzo di prodotti per l'igiene delle mani costituisce un sostituto momentaneo per una rapida ed efficace misura di prevenzione da questo contagio [7,8]. Tra le diverse tipologie di prodotti per le mani, quelli a base alcolica (Alcohol Based Hand Rubs, ABHR) hanno trovato un largo impiego risultando ad oggi il mezzo più diffuso per ottenere una rapida ed efficace igiene delle mani. L'azione igienizzante/disinfettante degli ABHR è dovuta alla presenza di alcoli, principalmente alcol etilico e/o isopropilico, che hanno effetti su diversi funghi e su alcuni virus, come SARS-CoV-2 [9]. Per far fronte a questa nuova emergenza sanitaria e limitare i contagi sono stati immessi nel mercato una grande varietà di prodotti distinguibili in prodotti igienizzanti di tipo cosmetico e disinfettanti come preparazioni galeniche o presidi medico-chirurgici (PMC). Le diverse formulazioni conferiscono caratteristiche e proprietà differenti al prodotto a seconda che si trovino sotto forma di schiume, soluzioni liquide o gel. La maggior parte di queste miscele contiene alcol etilico (EtOH), alcol isopropilico e alcol n-propilico o una combinazione di questi alcoli. È importante sottolineare che l'azione igienizzante/disinfettante degli ABHR si esplica quando tali prodotti sono usati tenendo in considerazione, non solo il contenuto di alcoli nel prodotto, ma anche la quantità applicata (volume) e il tempo di permanenza sulla superficie delle mani. Pertanto, considerando che le formulazioni possono notevolmente variare da prodotto a prodotto, è necessario che il consumatore disponga di adeguate informazioni nell'etichetta che lo possano assistere per un corretto uso [8]. Il contenuto di alcol presente in questi prodotti dichiarato dalle aziende produttrici è riportato sulle etichette generalmente come percentuale del volume (% v/v), percentuale del peso (% p/p) o, meno frequentemente, come percentuale del peso/volume (% p/v).

L'EtOH è l'alcol più utilizzato [10-14] e, secondo le indicazioni dell'OMS, se presente in un intervallo di concentrazione tra il 60%v/v e l'80%v/v, è associato ad un'accettabile attività microbica, mentre a concentrazioni superiori al 90% v/v risulta meno efficace [10,15,16]. La presenza di alcoli nei prodotti per le mani induce un'azione germicida la cui persistenza è incrementata talvolta con l'aggiunta di piccole quantità di esaclorofene, composti di ammonio quaternario (QAC), iodopovidone, e clorexidina gluconato (CHG) [14]. In questi prodotti, inoltre, può essere presente il perossido di idrogeno utilizzato per eliminare l'eventuale presenza di spore batteriche. Poiché il frequente utilizzo di questi prodotti potrebbe portare a secchezza della pelle, alle miscele spesso sono aggiunti degli umettanti, sostanze igroscopiche e idrosolubili che trattengono l'umidità e impediscono l'essiccamento dello strato superficiale del prodotto, o altre sostanze come il glicerolo che aumenta sia la viscosità che il tempo di contatto della cute con il prodotto [13,14].

I polimeri più comuni utilizzati come agenti gelificanti presentano normalmente carattere idrofilo e possono essere a base di acril acrilati,

diversamente ramificati che, a seconda della preparazione, viscosità e grado di reticolazione, assumono diversi nomi commerciali quali ad esempio Carbopol™. Altri polimeri sono derivanti dalla cellulosa, come l'ipromellosa (o idrossipropilmetilcellulosa) e l'idrossietilecellulosa [17,18]. Allo scopo di migliorare le loro caratteristiche reologiche, l'interazione alcol-polimero e solvente acquoso-polimero, durante la preparazione sono spesso addizionati con solventi come glicerina e propilene. La preparazione avviene sfruttando la diminuzione della loro viscosità con l'aumentare della temperatura, modificando il pH (pH 5-8), in modo da favorire l'apertura delle catene polimeriche e creando una specie di rete favorendo l'interazione con l'alcol. Il Carbopol™ è un esempio esplicativo del comportamento dei polimeri nella preparazione dei gel igienizzati/disinfettanti. È un microgel di natura idrofila ottenuto in un sistema co-solvente comprendente acqua, glicole propilenico e glicerolo ad alta temperatura per favorirne l'apertura della catena polimerica. Successivamente, per neutralizzare i gruppi carbossilici contenuti nella sua struttura, si utilizza la trietanolamina (TEA) con successiva chiusura della catena formando microparticelle di gel [19, 20]. Questi prodotti, oltre ai polimeri, possono contenere sia conservanti (o antiossidanti) come l'alcol benzilico, il fenossietanolo, il tocoferolo/tocoferile acetato, il triclosan e i parabeni, che fragranze per renderli profumati (Linalool, limonene e citrale).

In questo contesto, il Laboratorio per la Sicurezza Chimica del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità ha sviluppato e validato un metodo interno per la determinazione di EtOH in prodotti igienizzanti/disinfettanti. Il metodo è stato utilizzato nell'ambito di uno studio pilota per verificare il contenuto di EtOH in prodotti per la cute presenti sul mercato italiano durante il periodo di *lockdown* nazionale.

## MATERIALI E METODI

La determinazione di EtOH in ABHR è stata effettuata mediante campionamento statico dello spazio di testa e analisi in Gascromatografia Accoppiata a Spettrometria di Massa a Singolo Quadrupolo (HS-GC/MS). Gli ABHR analizzati sono stati acquistati tenendo conto della diversa tipologia di prodotto e del tipo di polimeri contenuti. Per lo studio sono stati selezionati 12 prodotti cosmetici, 2 preparazioni galeniche e 2 PMC, per un totale di 16 campioni. La determinazione dell'EtOH in questi prodotti mediante HS-GC/MS ha richiesto una fase iniziale di condizionamento del campione che consentiva ai componenti volatili presenti di passare in fase gassosa fino al raggiungimento dell'equilibrio tra la fase del campione e lo spazio di testa. Studi preliminari hanno permesso di individuare i parametri

strumentali ottimali per la formazione della fase gassosa, ovvero la temperatura a cui sottoporre il campione e il tempo di permanenza del campione stesso alla temperatura selezionata. La temperatura di condizionamento è stata scelta in funzione della temperatura di ebollizione dell'analita più volatile presente nel campione. La durata del condizionamento è finalizzata al raggiungimento dell'equilibrio di ripartizione degli analiti tra la fase del campione e la fase gassosa, in cui le pressioni parziali dei componenti volatili del campione sono proporzionali alle loro concentrazioni nel campione ed oltre il quale non vi è ulteriore arricchimento della fase gassosa. La fase gassosa all'equilibrio nello spazio di testa viene prelevata ed iniettata nel gascromatografo mediante una siringa a tenuta per il prelievo di gas che, per mezzo della colonna cromatografica di tipo capillare, ne separa i componenti in base alle loro dimensioni e alla loro polarità. All'uscita della colonna cromatografica, gli analiti vengono ionizzati ed inviati al rivelatore a spettrometria di massa dove sono rivelati sulla base della frammentazione ionica caratteristica per ciascuna molecola.

La validazione del metodo è stata effettuata mediante prove condotte in una matrice gel con un contenuto di EtOH prossimo al limite di quantificazione del metodo e selezionata tramite uno screening iniziale sui prodotti acquistati. Il Tetraidrofurano (THF) è stato scelto come standard interno per la costruzione della curva di taratura e la quantificazione dell'EtOH nei campioni. La validazione del metodo è stata condotta in accordo ai criteri della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e l'incertezza di misura del metodo è stata stimata utilizzando un approccio Bottom-up, in accordo alla norma UNI CEI 70098-3:2016, che prevede la valutazione di tutte le fonti di incertezza che sono significative ai fini del calcolo dell'incertezza tipo composta che, moltiplicata per il fattore di copertura al livello di probabilità del 95 %, fornisce l'incertezza estesa del metodo.

## **RISULTATI E DISCUSSIONE**

Al fine di determinare le migliori condizioni a cui sottoporre il campione nella fase di condizionamento, prima dell'analisi in HS-GC/MS, sono state condotte delle prove preliminari i cui risultati sono riportati in Tabella 1 unitamente alle caratteristiche cromatografiche e alle condizioni di lavoro dello spettrometro di massa. L'EtOH è stato separato dagli altri componenti mediante la programmata di temperatura riportata in Tabella 2. L'identificazione univoca è stata possibile sia mediante lo spettro di massa del rispettivo standard analitico puro in modalità SIM (Single Ion Monitoring), che consiste nella scansione dello ione singolo quantificatore/qualificatore, e in modalità TIC (Total Ion Current) in cui viene effettuata la scansione degli ioni totali, che attraverso il tempo di ritenzione (tR) relativo (rapporto tra tR dell'analita diviso tR standard interno).

Per la quantificazione dell'EtOH, le analisi sono state condotte in modalità SIM, selezionando uno ione quantificatore e due ioni qualificatori, sulla base della loro selettività e abbondanza. Lo ione quantificatore dell'EtOH è stato individuato nel frammento 31 (+m/z) e come ioni qualificatori sono stati considerati i frammenti 45 (+m/z) e 46 (+m/z). Per il THF è stato adottato lo stesso criterio ed è stato individuato nel frammento 42 (+m/z) lo ione quantificatore mentre i frammenti 41 (+m/z) e 72 (+m/z) sono stati scelti come ioni qualificatori. Sulla base della programmata di temperatura e della colonna cromatografica scelta per l'analisi, i tR dell'EtOH e del THF sono stati rispettivamente 2,46 e 1,93 minuti.

**Tabella 1:** Caratteristiche cromatografiche e condizioni dello spettrometro di massa Schema di funzionamento dei generatori a effetto corona

Colonna capillare	Zebtron™ ZB-WAXPLUS™ (30m x 250µm x 0.25 µm)
Flusso	1 ml/minuto
Rapporto di split	40:1
Temperatura iniettore	130°C
Tempo di incubazione	1800 s
Temperatura di condizionamento	60°C
Gas carrier	Elio compresso 5,5 (Sapio)
Temperatura interfaccia	240°C
Temperatura sorgente	230 °C
Modalità di ionizzazione	Ionizzazione elettronica (Ei)
Modalità di rivelazione	SIM (Single Ionization Monitoring) e TIC (Total Ion Current)

**Tabella 2:** Programmata di temperatura del procedimento analitico

Step	Gradiente di temperatura (°C/min)	Temperatura (°C)	Tempo di isoterma (minuti)
1	-	40	1
2	10	90	0
Tempo totale corsa cromatografica: 6 minuti			

Lavorando in modalità SIM con i frammenti ionici sopra citati, è stato possibile effettuare la determinazione quantitativa dell'EtOH nei campioni per confronto con la curva di taratura costruita in matrice nell'intervallo di linearità dell'EtOH e utilizzando il metodo dello standard interno. L'equazione della curva di taratura dell'EtOH è stata ottenuta con il modello della regressione lineare dei minimi quadrati dei rapporti tra le aree prodotte dallo ione quantitativo selezionato per l'EtOH e l'area prodotta dallo ione quantitativo selezionato per lo standard interno THF, tabulati in funzione delle concentrazioni scelte per la curva di taratura. I risultati hanno evidenziato che il metodo risulta lineare nel campo di misura studiato con un coefficiente  $R^2$  pari a 0,999.

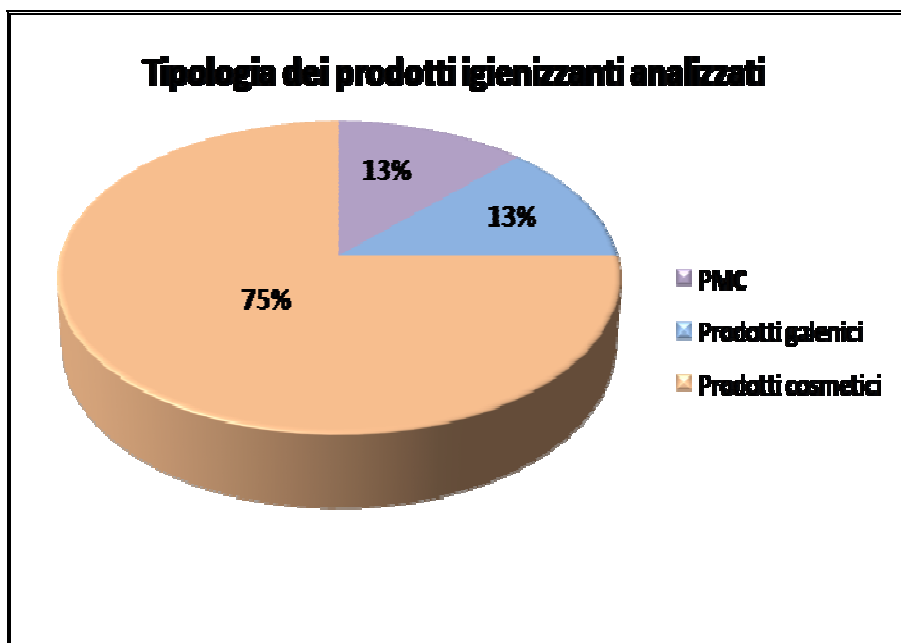
Il metodo è stato validato in accordo ai criteri della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 valutando le caratteristiche di prestazione utili per la verifica della idoneità del metodo per lo scopo previsto. In particolare il limite di determinazione (LoD) e il limite di quantificazione (LoQ) del metodo sono risultati rispettivamente pari a 0,4%v/v e 1,5%v/v; il recupero determinato al livello di fortificazione del 70%v/v è stato pari al 104%; la precisione intermedia dello 0,9% espressa come coefficiente di variazione percentuale (CV%) e la valutazione dell'incertezza di misura è risultata essere nell'intervallo 9-20%. Il livello di fortificazione è stato scelto sulla base delle indicazioni dell'OMS che definisce già efficaci le soluzioni con un contenuto di etanolo compreso nell'intervallo 60-80% v/v. Il metodo ha soddisfatto i criteri di accettabilità precedentemente identificati dal laboratorio stesso.

Il metodo validato è stato applicato nella quantificazione del contenuto di EtOH in differenti tipologie di igienizzanti/disinfettanti per le mani acquistati durante il periodo del *lockdown* nazionale e disponibili sul mercato italiano (Figura 1). Dei 16 prodotti analizzati, l'87,5% era di produzione nazionale, mentre il 12,5% proveniva da paesi europei. Le preparazioni galeniche e i PMC riportavano la dichiarazione della concentrazione di EtOH in etichetta, come d'altronde previsto dalle normative che disciplinano queste categorie di prodotti; mentre tra i prodotti

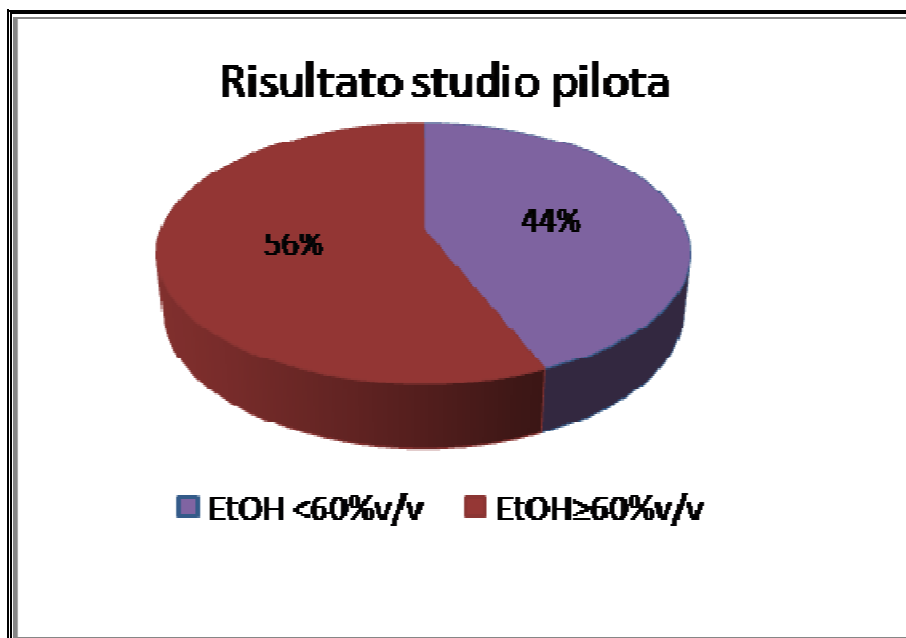
di tipo cosmetico, per i quali non vi è tale obbligo, la concentrazione di EtOH contenuta era indicata in etichetta solamente per il 67% dei prodotti. Nel 13% dei campioni, inoltre, non era stato dichiarato il tipo di polimero presente, mentre il 56% conteneva Carbomer, il 25% acrylates/C10-30 alkylacrylatecrosspolymer e il 6% hydroxyethylcellulose.

I risultati delle analisi sui prodotti acquistati, hanno evidenziato che il 56% dei campioni possedeva un contenuto di EtOH superiore o uguale al 60% v/v come raccomandato dall'OMS, mentre il 44% aveva una concentrazione di EtOH inferiore al 60%v/v (Figura 2). Esaminando nel dettaglio i risultati ottenuti, le preparazioni galeniche, i PMC e solo 42% dei prodotti cosmetici analizzati si trovano tra i prodotti che mostravano avere un contenuto di EtOH in accordo con le raccomandazioni dell'OMS. Inoltre l'etichetta del 71% dei prodotti cosmetici che avevano un contenuto di EtOH nettamente superiore rispetto a quanto rilevato dalle analisi.

**Figura 1:** Tipologia dei prodotti analizzati





**Figura 2:** Risultati dello studio pilota

## CONCLUSIONI

Gli esiti dello studio pilota, condotto nel periodo di *lockdown* su 16 prodotti igienizzanti/disinfettanti per le mani acquistati sul mercato italiano, hanno messo in evidenza l'importanza di condurre dei controlli ufficiali su questo tipo di prodotti a livello nazionale, soprattutto nei casi in cui la concentrazione di etanolo non è dichiarata espressamente in etichetta, lasciando intendere comunque al consumatore di ottenere un'efficace azione igienizzante. Dalla letteratura scientifica si evince che, oltre alla concentrazione di EtOH, bisogna tener conto di altri fattori che contribuiscono all'igienizzazione, come il tempo di frizione minimo e la quantità di igienizzante applicata sulle mani [21]. Da ciò ne deriva che è fondamentale che l'etichetta trasmetta una corretta informazione all'utilizzatore finale.

Il metodo interno sviluppato e validato dal laboratorio si è rivelato sensibile, accurato e di rapida applicazione, dimostrando quindi di essere adeguato per essere impiegato durante le analisi di controllo ufficiale dei prodotti presenti sul mercato nazionale. I risultati del presente studio pilota sono da considerarsi del tutto preliminari, sarà condotta un'ulteriore ricerca ampliando il numero di campioni ed estendendo l'applicazione del metodo

anche alla determinazione di altri alcoli come l'1-propanolo, il 2-propanolo e metanolo, essendo questi presenti in etichetta nel 41% dei campioni analizzati.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] LUDWIG S., ZARBOCK A., Coronaviruses and SARS-CoV-2: A Brief Overview. *Anesth. Analg.* 131(1):93-96, 2020.
- [2] KOORAKI S, HOSSEINY M, MYERS L, GHOLAMREZANE-ZHAD A., Coronavirus (COVID-19) Outbreak: What the Department of Radiology Should Know, *J.Am.Coll.Radiol.* 17(4):447-451, 2020.
- [3] SAEIDA SAADAT, DEEPAK RAWTANI, CHAUDHERY MUSTANSAR HUSSAIN, Environmental perspective of COVID-19, *Science of The Total Environment*, Volume 728, 138870, 2020.
- [4] LI H., ZHOU Y., ZHANG M., WANG H., ZHAO Q., LIU J., Updated Approaches against SARS-CoV-2. *Antimicrob. Agents Chemother.* 64(6):e00483-20, 2020.
- [5] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). Rapporto ISS COVID-19 n.52/2020 - Protocollo di gestione dell'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2 nelle strutture veterinarie universitarie. Versione dell'11 giugno 2020.
- [6] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Water, sanitation, hygiene, and waste management for SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19. Interim guidance. 2020.
- [7] CENTRES FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Show Me the Science When & How to Use Hand Sanitizer in Community Settings, 2020.
- [8] HADAWAY A., Handwashing: Clean Hands Save Lives. *J. Consum. Health Internet* 24, 43-49, 2020.
- [9] BERARDI A., PERINELLI D.R., MERCHANT H.A. ET AL., Hand sanitisers amid CoViD-19: A critical review of alcohol-based products on the market and formulation approaches to respond to increasing demand. *Int. J. Pharm.* 2020; 584:119431, 2020.
- [10] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) & WHO PATIENT SAFETY. WHO guidelines on hand hygiene in health care, 2009.
- [11] PRICE P.B., Ethyl alcohol as a germicide. *Archives of Surgery*,

38:528-542, 1939.

- [12] HARRINGTON C., WALKER H., The germicidal action of alcohol. Boston Medical and Surgical Journal, 148:548-552, 1903.
- [13] TARKA P., GUTKOWSKA K., NITSCH-OSUCH A., Assessment of tolerability and acceptability of an alcohol-based hand rub according to a WHO protocol and using apparatus tests. Antimicrob. Resist Infect Control 8, 191, 2019.
- [14] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft): global safety challenge 2005-2006: clean care is safer care, 2006.
- [15] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations, 2010.
- [16] KAMPF G., OSTERMEYER C., Efficacy of alcohol-based gels compared with simple hand wash and hygienic hand disinfection. J. Hosp. Infect., 56 Suppl2:S13-S15, 2004.
- [17] FIUME M.M. ET AL., Safety Assessment of Cross-Linked Alkyl Acrylates as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 36(Supplement 2): 59S-88S, 2017.
- [18] SINGH V.K., ANIS A., BANERJEE I., PRAMANIK K. ET AL., Preparation and characterization of novel carbopol based bigels for topical delivery of metronidazole for the treatment of bacterial vaginosis. Materials Science and Engineering, C 44: 151–158, 2014.
- [19] SHALABY S., SHUKR M., The Influence of the Type and Concentration of Alcohol on the Rheological and Mucoadhesive Properties of Carbopol 940 Hydroalcoholic Gels. Der Pharmacia Sinica, 2 (6):161-171, 2011.
- [20] ISLAM M. T., RODRIGUEZ-HORNEDO N., CIOTTI S., ACKERMANN C., Rheological Characterization of Topical Carbomer Gels Neutralized to Different pH. Pharmaceutical Research, Vol. 21, 7: 1192-97, 2004.
- [21] MACINGA D.R., SHUMAKER D.J., WERNER H.P. ET AL., The relative influences of product volume, delivery format and alcohol concentration on dry-time and efficacy of alcohol-based hand rubs. BMC Infect Dis; 14:511. Published 2014, Sep 20, 2014.

Bologna, 2 dicembre 2020

**COVID-19: DALLA NECESSITÀ URGENTE ALLE URGENZE  
NECESSARIE. UN CASO DI PRODUZIONE E CLASSIFICAZIONE  
DI PRODOTTO IGIENIZZANTE PER LE MANI**

**Toniu Valtchev Radev, Massimo Peruzzo**

Azienda Aulss9 Scaligera – Verona – Regione Veneto

**INTRODUZIONE**

In questi mesi di emergenza sanitaria COVID-19, per soddisfare la necessità di reperire i prodotti igienizzanti per le mani, alcune aziende, anche non del settore, hanno convertito la propria produzione cercando di rispondere a tale richiesta del mercato. Questo è il caso di una ditta del territorio veronese, il cui core business è la produzione di formulati per la rimozione chimica delle vernici dalle superfici metalliche; tale azienda, durante i primi giorni di emergenza sanitaria, ha convertito una parte della propria produzione nella realizzazione della miscela in gel per le mani seguendo la ricetta proposta dall'OMS. Il prodotto così ottenuto è stato destinato ad uso professionale e donato gratuitamente agli enti del territorio impegnati nell'emergenza sanitaria.

Quando la necessità sanitaria si fa urgente, chiedendo al mercato prodotti per contrastare la pandemia, bisogna rispondere con delle urgenze necessarie, che impediscano la messa a disposizione della popolazione di prodotti pericolosi e non chiari e aiutando le aziende a districarsi in modo facile e veloce, per poter contrastare, anche, il mercato illecito parallelo che spesso viene a crearsi sul territorio.

**NORMATIVA APPLICABILE**

L'uso di miscele in forma di gel per le mani, da utilizzare per limitare la diffusione del virus, è notevolmente aumentato in questi mesi di emergenza sanitaria e ha comportato fin da subito una penuria generale di tali prodotti nella maggior parte dei paesi dell'UE.

I prodotti con claim tipo: “igienizzante con antibatterico” o “detergente che elimina il 99,99% dei microbi”, “sanificante”, “disinfettante” sono stati molto ricercati dai consumatori. Nel parlare comune alcuni termini vengono utilizzati come sinonimi, ma per i regolamenti non lo sono assolutamente.

Queste miscele possono rientrare nel campo di applicazione di diverse normative, come ad esempio il regolamento sui prodotti detergenti, il regolamento sui prodotti cosmetici, il regolamento sui prodotti biocidi, la legislazione sui prodotti definiti come presidi medico-chirurgici (PMC) ed anche quella sui Dispositivi Medici.

I prodotti che prevedono una finalità applicativa esclusivamente sulla superficie della pelle, soprattutto in assenza di acqua per il risciacquo, rientrano nel campo di applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici.

Invece, i prodotti che contengono saponi e/o altri tensioattivi, destinati al lavaggio e alla pulizia che agiscono fisicamente o meccanicamente per rimuovere il deposito indesiderato dal substrato dell'epidermide, rientrano nel campo di applicazione del regolamento sui detergenti.

I prodotti che contengono dei principi attivi o che possiedono un'azione disinfettante, battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi rientrano nel campo di applicazione della legislazione sui biocidi o dei presidi medico chirurgici (PMC), i quali, prima dell'immissione sul mercato, devono essere autorizzati a livello nazionale o europeo. Al momento l'Europa si trova in una “fase transitoria” nella quale convivono sia prodotti con dei principi attivi già approvati sia prodotti con principi attivi in fase di revisione o valutazione. Questi ultimi, per poter essere immessi sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della Salute e seguire i principi dettati dalla normativa nazionale sui presidi medico chirurgici. Tuttavia, per garantire una maggiore disponibilità di prodotti disinfettanti, in questi mesi di emergenza sanitaria, il Ministero della Salute ha pubblicato un comunicato con il quale ha individuato una procedura semplificata che facilita e snellisce il processo per richiedere l'autorizzazione per la messa in commercio. Tale tipologia di prodotti non va confusa con i detergenti e i cosmetici, che vengono disciplinati da normative diverse e per i quali, tra l'altro, non è richiesta un'autorizzazione preventiva.

## FORMULAZIONE

Nel 2009, in occasione di alcune emergenze sanitarie a livello globale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ha reso disponibile una linea guida per la preparazione di prodotti per l'igiene delle mani “*Guide to Local Production: WHO-Recommended Handrub Formulations*”. La Guida OMS non è destinata alla preparazione a scopo di vendita o alla produzione “fai da

te”, bensì a produttori che intendono preparare i prodotti localmente nelle proprie strutture. L’OMS, perciò, propone due formulazioni che prevedono l’utilizzo di sostanze pericolose sia per gli effetti sulla salute umana sia per i pericoli fisici (Tabella 1). La soluzione finale si ottiene tramite un processo di miscelazione dei reagenti indicati nella tabella sotto riportata, e le due formulazioni si differenziano sostanzialmente per il tipo di alcol utilizzato, *etanolo o alcol isopropilico*, che rappresentano il principio attivo di ciascuna di esse, mentre il perossido di idrogeno, presente in entrambe, ha la funzione di eliminare le eventuali spore batteriche. L’alcol etilico, per esplicare la sua azione battericida come denaturante delle proteine, non deve essere presente in percentuale inferiore al 60%, e non dovrebbe essere utilizzato in concentrazioni superiori al 90%, in quanto non penetrerebbe nelle cellule del patogeno, ma agirebbe solo come disidratante della pelle.

Nella miscela è presente la glicerina che aumenta la viscosità del prodotto, evita così lo scivolamento dalle mani e in questo modo allunga il tempo necessario di contatto, perché il prodotto disinfettante sia efficace.

**Tabella 1:** Formulazioni proposte dall’OMS nella guida "Guide to local production: WHO-Recommended handrub formulations"

<b>Formulazione 1</b> (per 1 litro)	<b>Formulazione 2</b> (per 1 litro)
Etanolo 96%: <b>833,3 ml</b>	Alcol isopropilico 99,8%: <b>751,5 ml</b>
Perossido di idrogeno 3%: <b>41,7 ml</b>	Perossido di idrogeno 3%: <b>41,7 ml</b>
Glicerolo 98%: <b>14,5 ml</b>	Glicerolo 98% <b>14,5 ml</b>
Acqua distillata industriale	Acqua distillata industriale

L’azienda in oggetto, che ha deciso di contribuire con le proprie capacità all’emergenza sanitaria, realizzando un prodotto in gel per le mani, ha adottato la prima formulazione proposta dall’OMS aggiungendovi una fragranza di “Pino Resina”. Si è, quindi, messa alla ricerca delle materie prime necessarie, scontrandosi con due problemi principali. Il primo, la difficoltà di reperimento dell’alcol necessario e il secondo, il limite massimo di prodotto da poter acquistare. Poiché nelle aziende non si possono detenere e depositare più di 300 litri di alcol etilico senza averne fatto denuncia all’Ufficio Tecnico di Finanza (UTF), rendendo conseguentemente obbligatoria la richiesta di

rilascio della licenza di esercizio, l'azienda ha deciso di acquistare lotti da 300 litri di alcol etilico e di rifornirsi ogni qualvolta fosse terminata la fornitura.

**Tabella 2:** Le sostanze contenute nel prodotto igienizzante per le mani

Sostanza	Identificazione	Concentrazione (w/w)	Classificazione CLP
Alcol etilico	CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	69,466	Flam. Liq.2 Eye Irrit.2
Glicerina	CAS: 56-81-5 CE: 200-289-5	1,77	
Perossido di idrogeno	CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	0,1715	Acute Tox.4 Eye Dam.1 Skin Irrit.2 STOT SE 3
Acqua distillata industriale		28,1	
Pino Resina		0,14	Skin Irrit.2 Eye Irrit.2 Skin Sens.1 Aquatic Chronic 2

L'etanolo utilizzato nella formulazione è il principio attivo della miscela ed analizzando la scheda di sicurezza si nota come gli usi previsti dal produttore siano solamente quelli industriali e professionali mentre non viene previsto quello al consumo.

**Figura 1:** Estratto della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) che riporta gli usi identificati

Usi identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Uso	✓	✓	.
Formulazione	✓	✓	.

Questa limitazione non permette di destinare al consumatore il prodotto ottenuto, poiché non è possibile utilizzare la miscela finale per un uso non previsto dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) per ogni singola sostanza. Per il Perossido di Idrogeno è stata fornita una SDS che riporta numerosi Scenari di Esposizione (ES) che non sembrano coprire l'uso previsto della miscela.

**Figura 2:** Estratto degli Scenari di Esposizione della SDS del Perossido d'Idrogeno

N°.	Titolo breve	Gruppo di utilizzatori principali (SU)	Settore d'uso finale (SU)	Categoria del prodotto chimico (PC)	Categoria di processo (PROC)	Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)	Categoria dell'articolo (AC)	Riferimento
1	Distribuzione della sostanza	3	4, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17	0, 1, 8, 14, 15, 21, 25, 27, 29, 31, 32, 34, 35, 37, 39	8a, 8b, 9	1, 2, 4, 6a, 6b, 6c	NA	ES278
2	Impiego in prodotti detergenti	22	NA	21, 35	4, 10, 11, 13, 19	8a, 8b, 8d, 8e	NA	ES400
3	Impiego in prodotti detergenti	21	NA	21, 35	NA	8a, 8b, 8d, 8e	NA	ES377
4	Uso come prodotto chimico per il trattamento delle acque	3	1, 2, 8	0, 20, 37	1, 2, 3, 4	4, 6b	NA	ES327
5	Uso come prodotto chimico per il trattamento delle acque	22	1, 2, 8	0, 20, 37	1, 2, 3, 4	8a, 8b, 8e, 8d	NA	ES362
6	Uso come prodotto chimico per il trattamento delle acque	21	1, 2, 8	20, 37	NA	8a, 8b, 8d, 8e	NA	ES366
7	Uso come sbiancante	3	5, 6a, 6b	23, 24, 26, 34	1, 2, 3, 4, 13, 19	4, 6b	NA	ES287
8	Uso come sbiancante	22	5, 6a, 6b	23, 24, 26, 34	1, 2, 3, 4, 13, 19	8a, 8b, 8e	NA	ES312
9	Uso come sbiancante	21	5, 6a, 6b	23, 24, 26, 34	NA	8a, 8b, 8e	NA	ES316
10	Uso industriale	3	4, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17	0, 1, 2, 8, 9a, 14, 15, 20, 21, 23, 25, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 39	1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 12, 13, 14, 15	1, 2, 4, 6a, 6b, 6c, 6d	NA	ES142

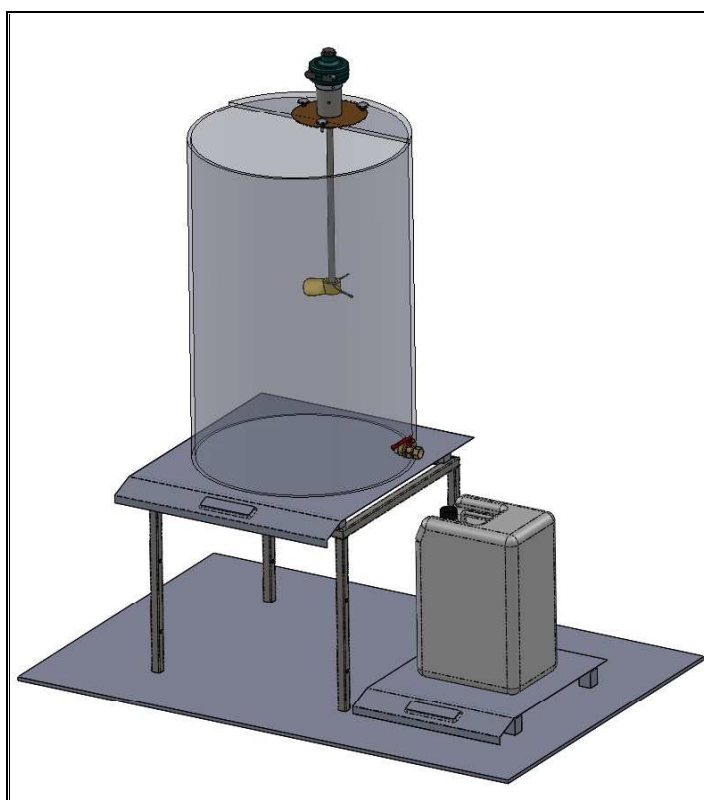
L'azienda ha effettuato la notifica della miscela pericolosa all'Archivio Preparati Pericolosi gestito dall'Istituto Superiore di Sanità.



## TECNICA DI PRODUZIONE

La tecnica di produzione è molto semplice e non richiede un impianto complesso, sono sufficienti un serbatoio e un miscelatore da utilizzare in ambienti ben ventilati. Nel caso preso ad esempio, le materie prime vengono pesate manualmente e aggiunte nel serbatoio in acciaio inox della capienza massima di 200 litri, dotato di rubinetto per la fuoriuscita del materiale.

**Figura 3:** Schema in prospettiva dell'impianto utilizzato per la produzione dell'igienizzante per le mani



La pesatura e il versamento vengono eseguiti da un lavoratore che, nella manipolazione delle sostanze e durante l'operazione di versamento, indossa, oltre alle scarpe antinfortunistiche, anche la tuta in tyvek, gli occhiali di protezione e una maschera con filtro di tipo A, poiché per manipolare queste sostanze, i produttori delle materie prime specificano nelle schede di sicurezza quali siano i DPI idonei. Una volta dosate le sostanze, viene azionato il miscelatore pneumatico ad aria compressa e inizia il processo di miscelazione

che ha una durata di circa 30 minuti. Finito il processo di miscelazione, la miscela viene infine trasferita, attraverso il rubinetto del serbatoio, in contenitori della capienza di 15 litri.

**Tabella 3:** Durata del processo di produzione

<b>Operazioni</b>	<b>Durata</b>
Preparazione e pesatura dei prodotti	20 minuti
Versamento	40 minuti
Miscelazione	30 minuti
Imbottigliamento	30 minuti
<b>Totale</b>	<b>120 minuti</b>

## CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

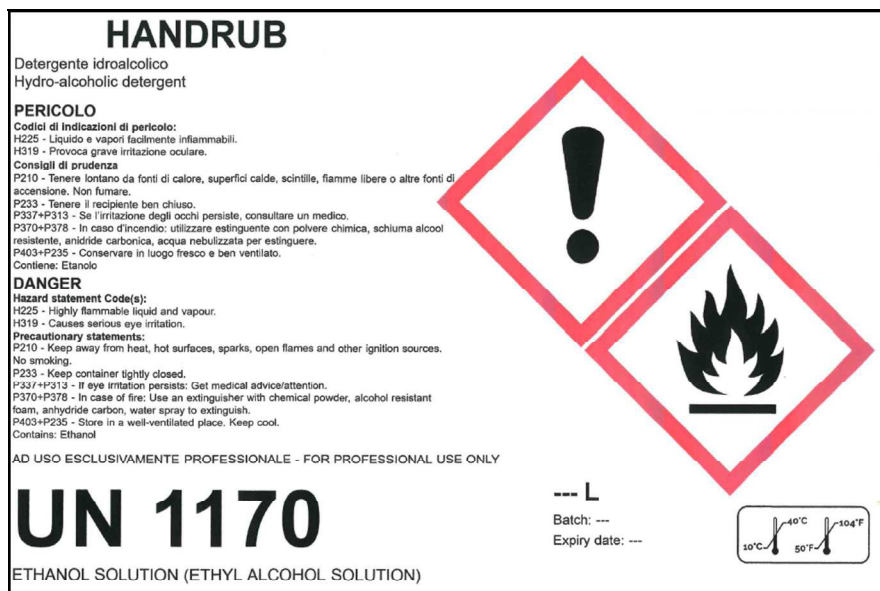
Tutte le sostanze e i preparati, che siano prodotti sul territorio della UE o importati nello stesso e immessi sul mercato, devono essere classificati, etichettati ed imballati secondo le regole previste nel Regolamento (CE) N.1272/2008 denominato Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging–Classificazione, Etichettatura, Imballaggio). Secondo tale regolamento le sostanze devono essere valutate in base alle loro proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche al fine di individuarne la potenziale pericolosità per l'uomo e per l'ambiente e in seguito etichettate ed imballate in modo appropriato prima di immetterle nel mercato. L'etichetta è il veicolo tramite il quale il produttore comunica, in modo immediato e chiaro, la pericolosità dell'articolo in vendita relativamente all'uso, alla manipolazione, al trasporto e alla conservazione del prodotto stesso. Le etichette sono regolamentate dal CLP, che definisce, le dimensioni, il contenuto e l'organizzazione dei vari elementi.

Analizzando l'etichetta del prodotto preso in esame in questo articolo, notiamo da subito due pittogrammi che informano in modo immediato che il prodotto è una miscela infiammabile ed anche pericoloso per la salute. Questi due pericoli derivano dalla presenza dell'alcol etilico, che è la sostanza che determina sostanzialmente la classificazione della miscela.

Sono inoltre riportate sull'etichetta, il nome del produttore e l'identificazione delle sostanze, oltre ad una serie di frasi pericolo, conosciute come "*frasi H*" e consigli d'uso, conosciuti come "*frasi P*". I pittogrammi e le due tipologie di frasi derivano dal processo di classificazione dettato dal Regolamento CLP

e queste indicazioni vengono fornite, in particolare, dall'Allegato I del sopraccitato Regolamento.

**Figura 4:** Etichetta dell'igienizzante per le mani prodotto



Come si valuta la pericolosità di una miscela? E quali sostanze della miscela occorre considerare, tutte o solo alcune? E quali sono le proprietà pericolose che trasmettono le sostanze all'interno della miscela? Le risposte a queste domande si trovano all'interno dell'Allegato I del CLP che definisce i criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele. In particolare, nell'Allegato I sono definiti dei "valori soglia generici": se le sostanze della nostra miscela superano questi valori soglia vengono inserite nella classificazione, perché si considera che se una sostanza è presente in una certa quantità essa trasmette le proprie caratteristiche fisico-chimiche alla miscela; se non supera tali valori invece, queste caratteristiche non influiscono sulla miscela finale. Nel caso dell'igienizzante per le mani "Handrub" la miscela è composta di 5 sostanze e confrontando la percentuale in peso, di ogni singola sostanza, risulta che vengono trasmesse alla miscela finale solo le proprietà dell'alcol etilico che influenza la pericolosità del prodotto finito. A questo punto si passa alla valutazione della pericolosità dell'alcol, valutando i pericoli fisici, i pericoli per la salute e per l'ambiente. Tra i pericoli fisici troviamo i liquidi infiammabili e per verificare se la nostra sostanza è infiammabile e a che categoria di riferimento appartiene occorre far riferimento al punto 2.6 dell'Allegato I del Regolamento CLP, il quale definisce come liquidi

inflammabili le sostanze che hanno un punto di infiammabilità inferiore a 60°C ed in particolare la Tabella 2.6.1. di tale Allegato definisce i criteri di classificazione di tali sostanze.

**Tabella 4:** Tabella 2.6.1. - Allegato I - Regolamento CLP - Criteri di classificazione dei liquidi infiammabili

Categoria	Criteri
1	Punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione ≤ 35 °C
2	Punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione > 35 °C
3	Flash point ≥ 23 °C and ≤ 60 °C <sup>(1)</sup>




(<sup>1</sup>) Ai fini del presente regolamento, i gasoli, i carburanti diesel e gli oli da riscaldamento leggeri il cui punto di infiammabilità è compreso tra ≥ 55 °C e ≤ 75 °C possono essere considerati come appartenenti alla categoria 3.

Confrontando le proprietà fisico-chimiche dell'alcool sulla SDS e sulla banca dati dell'ECHA troviamo che l'alcol ha un punto di infiammabilità di 13°C e un punto di ebollizione di 78 °C e questi valori rientrano nella categoria 2 dei liquidi infiammabili. Individuata la categoria, il passo successivo è quello di comunicarne la pericolosità e per questo scopo si analizza la Tabella 2.6.2. dell'Allegato I del CLP in cui sono indicati gli elementi da includere nell'etichetta per quanto riguarda i liquidi infiammabili.

Da segnalare che lo scorso 27 luglio, la Grecia, ha presentato un'intenzione per la modifica della classificazione armonizzata dell'etanolo proponendo di aggiungere ulteriori pericoli alla sostanza (*Eye Irrit.2, Repr.2, Lact., STOT SE 3, STOT RE 2*). Al momento siamo in una fase iniziale del processo di modifica della classificazione e bisogna tenere monitorata l'evoluzione normativa relativa all'etanolo nel caso in cui fosse approvata la proposta, vista la sua altissima diffusione e le implicazioni piuttosto pesanti nei diversi ambiti.

In etichetta, inoltre viene riportata la frase di pericolo "H319 – provoca grave irritazione oculare" e al fine della classificazione, per questo pericolo, l'Allegato I del CLP definisce che deve essere basata su un sistema di prove, test in vitro. Per evitare inutili sperimentazioni sugli animali, è necessario, prima di effettuare prove, esaminare tutte le informazioni esistenti in quanto è spesso possibile determinare, sulla base dei dati già esistenti, se una sostanza provocherà o no lesioni oculari ed in alcuni casi le informazioni disponibili su sostanze strutturalmente analoghe possono essere sufficienti per procedere alla classificazione.

**Tabella 5:** Tabella 2.6.2 - Allegato I - Regolamento CLP - Liquidi infiammabili — Elementi dell’etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogrammi GHS			
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H224: Liquido e vapore altamente infiammabili	H225: Liquido e vapore facilmente infiammabili	H226: Liquido e vapore infiammabili
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Consiglio di prudenza — Conservazione	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501	P501

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Mentre l’etichetta è il veicolo che il produttore deve utilizzare per trasmettere delle informazioni al consumatore, la scheda di sicurezza è lo strumento di informazione, destinato all’utente professionale, riportante le informazioni relative all’utilizzo in sicurezza e il corretto smaltimento del prodotto. La compilazione delle SDS è regolamentata dal Regolamento REACH che ne definisce il formato e i contenuti.

Da segnalare il grande lavoro di aggiornamento sul tema, che recentemente ha portato all’emanazione del Regolamento (UE) N.878/2020 che modifica l’Allegato II del REACH relativo alle “Prescrizioni per la compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS)”.

Le SDS in genere vengono realizzate tramite l’utilizzo di software commerciali dedicati che si basano su algoritmi che garantiscono la correttezza della classificazione, ma non sempre il risultato finale è completo di tutte le informazioni necessarie. Negli ultimi anni, per questi prodotti a base di alcol si sono verificati numerosi incidenti, anche gravi, dovuti all’ingestione e all’incendio o esplosione del prodotto. Per questo anche nel caso del

prodotto “Handrub” la SDS presenta alcune debolezze in quanto non fornisce delle indicazioni o considerazioni sufficientemente esaustive in merito a questi due rischi.

## **CONSIDERAZIONI**

Nell'attuale emergenza sanitaria COVID-19 per contenere il contagio nella popolazione, oltre al distanziamento sociale si è reso necessario, in prima battuta, spingere la popolazione ad adottare delle adeguate misure di igiene personale delle mani ed una efficace disinfezione delle superfici e degli ambienti. Con l'aumento della domanda di prodotti igienizzanti diverse aziende, anche non del settore, hanno preso in considerazione la possibilità di convertirsi per aumentare la produzione e soddisfare la richiesta di mercato, sempre crescente, di tali prodotti. Questi possono rientrare nel campo di applicazione di diverse normative, in base ai vari regolamenti che corrispondono ai prodotti cosmetici, detergenti, biocidi o PMC. L'Agenzia Chimica Europea (ECHA), ha dato delle indicazioni precise in merito, ossia, i prodotti che hanno un principio attivo con la funzione di eliminare i microorganismi, devono essere classificati come biocidi, e non come cosmetici. A riguardo, alcuni stati dell'Unione Europea sarebbero favorevoli alla doppia classificazione per i prodotti. Attualmente, però, essendoci ancora in atto una discussione in merito a tale indicazione dell'ECHA, l'orientamento è l'applicazione del regolamento biocidi o PMC per quanto riguarda i prodotti disinfettanti per le mani a base di alcool.

Considerando il momento storico nel quale ci troviamo, le aziende che cercano di entrare in questo mercato, stanno classificando il loro prodotto come cosmetico, come è evidente dall'incremento delle registrazioni di tali prodotti sul portale europeo (CPNP). Questo porta a concludere che, attualmente, anziché applicare il regolamento biocidi o PMC, che comporta un investimento di tempo, risorse ed energie, i produttori preferiscono registrare il loro prodotto come cosmetico o come detergente dal momento che sicuramente è un percorso meno impegnativo, anche se non tutela gli utilizzatori allo stesso modo, soprattutto in considerazione del fatto che un regolamento più restrittivo punta alla salvaguardia dell'ambiente e della salute umana. Alle aziende, in ultima analisi, non resta che riflettere su ciò che comporta investire risorse nella realizzazione di un prodotto, al di fuori del proprio core business, che possa poi essere classificato come biocida o PMC, e non semplicemente come prodotto cosmetico o detergente: spesso il gioco non vale la candela.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP). Compounding Alcohol-Based Hand Sanitizer During COVID-19 Pandemic. USP General Chapter 795 - Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations, 2020.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Efficacy Working Group Article 55(1) – Hygienic hand disinfection (DE) 27/3/2020.
- [3] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID- 19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 Rev.). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.
- [4] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. Geneva: WHO; 2010.

Bologna, 2 dicembre 2020

**VALUTAZIONE AI SENSI DEI REGOLAMENTI REACH E CLP  
DEI PRODOTTI PRESENTATI ALLA GARA PER LA FORNITURA  
ANTISETTICI, DISINFETTANTI E DETERGENTI DA DESTINARE  
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA**

**Stefano Berti(1), Amerigo Bianchi(2), Franco Blasi(3), Tiziana Cecconi(4)  
Vincenza Severina Errico(2), Anna Gilardoni(4), Diletta Mogorovich(4),  
Piergiuseppe Calà(5)**

- (1) AUSL Toscana Nord-Ovest
- (2) AUSL Toscana Centro
- (3) AUSL Toscana Sud-Est
- (4) ARPAT
- (5) Regione Toscana

## **INTRODUZIONE**

L'esperienza condotta ha riguardato la valutazione ai sensi dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP), richiesta dall'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo di Regione Toscana (ESTAR – si occupa dell'acquisizione di beni e servizi destinati al Sistema Sanitario Regionale) nell'ambito di un bando di gara per l'acquisto di prodotti antisettici, disinfettanti e detersivi destinati alle Aziende Sanitarie ed Enti del Sistema Sanitario della Regione Toscana (SSR). Nel dettaglio, è stato eseguito un esame delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e della Classificazione ed Etichettatura dei prodotti, sulla base della documentazione presentata dalle ditte partecipanti alla gara, al fine di supportare la valutazione tecnica dei componenti della Commissione di gara.

## **METODI E STRUMENTI**

La valutazione, di tipo esclusivamente documentale, è stata attuata seguendo la metodologia e le griglie di analisi previste nel REACH-En-Force Project 2 (REF-2). Ogni valutatore (Ispettore REACH della Regione Toscana) ha esaminato un'aliquota definita della documentazione dei prodotti offerti. La documentazione analizzata per ciascun prodotto era costituita dalla SDS, dalla Scheda Tecnica e dall'Etichetta. Non sono stati valutati i requisiti inerenti alle dimensioni dell'etichetta in relazione a quelle dell'imballaggio nonché quelli riguardanti le caratteristiche di quest'ultimo.

Al fine di una valutazione il più possibile oggettiva della documentazione, tra i valutatori sono stati condivisi i seguenti criteri:



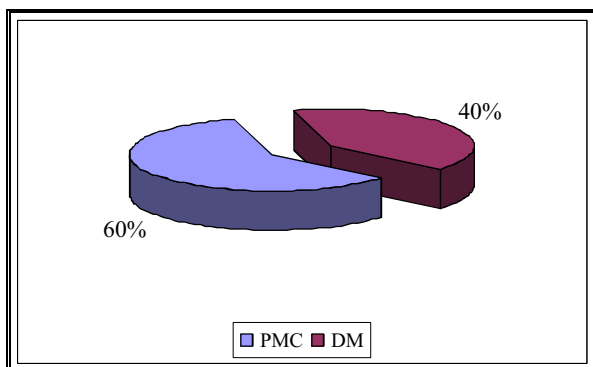
1. Le non conformità alle sezioni 2 e/o 3 delle SDS di sostanze pericolose, miscele pericolose e miscele non pericolose ma contenenti sostanze pericolose, sono state ritenute sufficienti per concludere il processo valutativo della SDS;
2. Le SDS di sostanze e miscele classificate come pericolose e valutate conformi alle sezioni 2 e 3, sono state valutate per le restanti sezioni;
3. Le SDS delle miscele i cui componenti pericolosi presentavano una concentrazione tale da non soddisfare i criteri di classificazione della miscela come pericolosa, sono state valute nella loro completezza per gli aspetti inerenti all'uso sicuro;
4. L'Etichetta è stata valutata sia per quanto attiene la coerenza tra la sezione 2 della SDS che per i requisiti della stessa.

L'esito della valutazione di ogni prodotto è stato riportato a cura del valutatore, su una griglia condivisa nella quale, secondo quanto previsto dalla metodologia REF-2 e sulla base dei criteri sopra riportati, è stato espresso il giudizio e relativa motivazione. La valutazione positiva "al prodotto" è stata espressa qualora sia la SDS nel suo complesso che l'Etichetta non presentavano alcuna criticità.

## RISULTATI

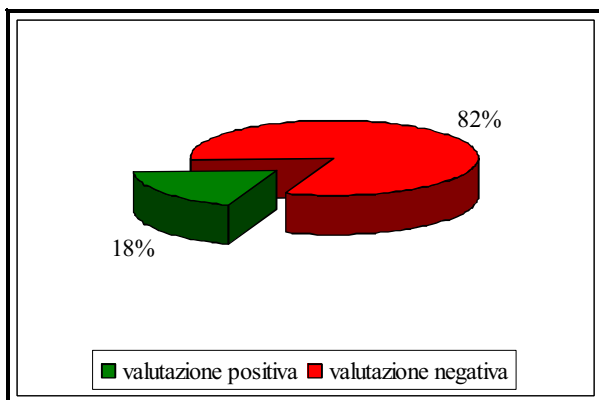
La valutazione ha riguardato 92 prodotti antisettici, disinfettanti e detergenti suddivisi in base alle dichiarazioni dei soggetti partecipanti alla gara in: 55 Presidi Medico Chirurgici - PMC (60%) e 37 Dispositivi Medici - DM (40%).

**Figura 1:** Distribuzione percentuale della caratterizzazione dei prodotti esaminati



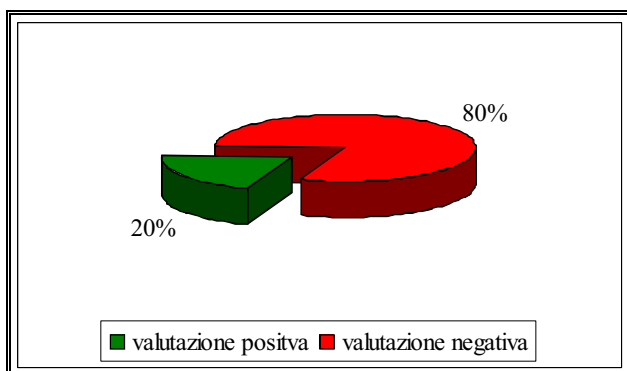
La valutazione positiva, cioè nessuna criticità rilevata sul totale dei prodotti esaminati sia nel complesso della SDS che dell'etichetta, è stato riscontrato per 17 prodotti pari al 18%.

**Figura 2:** Distribuzione percentuale della valutazione positiva e negativa



Per quanto riguarda i 55 PMC esaminati è stata riscontrata una valutazione positiva in 11 prodotti pari al 20%.

**Figura 3:** Distribuzione percentuale della valutazione positiva e negativa per i PMC

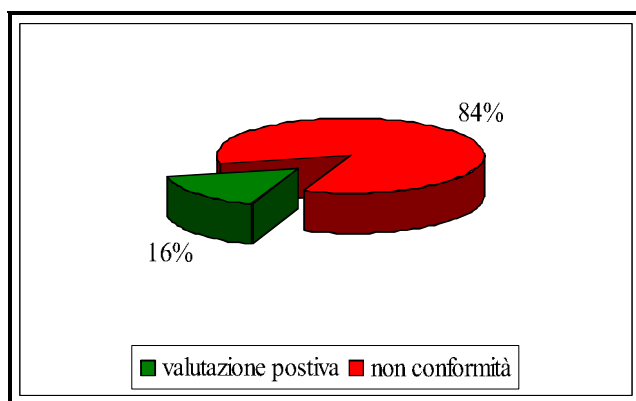


Per quanto riguarda i 37 DM esaminati è stata riscontrata una valutazione positiva in 6 prodotti pari al 16%.

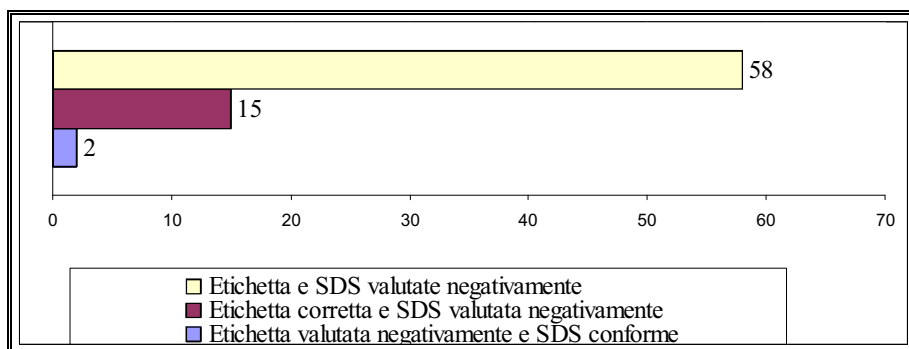
La valutazione negativa dei PMC e dei DM esaminati riscontrata per 75 prodotti, hanno evidenziato come in 2 casi, pari al 2,5%, la SDS era corretta ma non c'era corrispondenza con l'etichetta che è risultata errata. In 15 casi,

pari al 20%, l'etichetta era corretta ma la SDS presentava delle criticità in almeno una sezione con particolare riferimento alle corrette informazioni per l'uso sicuro. Infine in 58 casi, pari al 77,5%, sia la SDS che l'etichetta erano errate.

**Figura 4:** Distribuzione percentuale della valutazione positiva e negativa per i DM



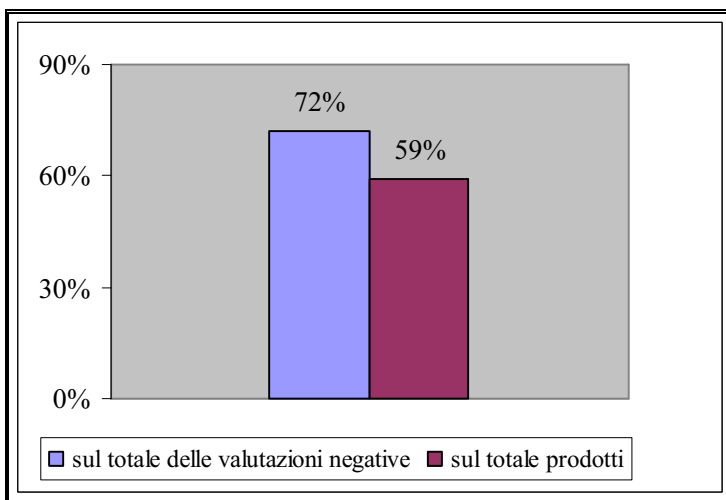
**Figura 5:** Criticità Etichetta e/o SDS



Una rilevante criticità è stata riscontrata per quanto riguarda la classificazione della sostanza o miscela. Infatti, per i 75 “prodotti” valutati negativamente, in 54, pari al 72% dei casi, ciò che ha portato a questo giudizio è stata la classificazione di pericolosità errata sia essa derivante da palesi errori di classificazione dei componenti della miscela e/o dall’errata applicazione dei metodi di calcolo e/o dalle concentrazioni dichiarate nella

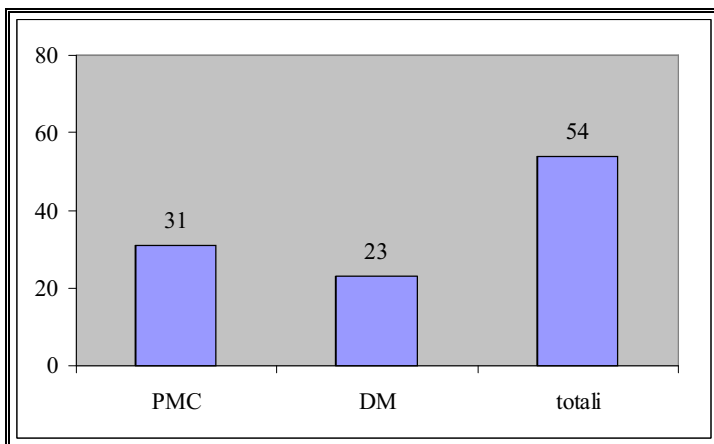
sezione 3 della SDS e/o per la mancanza di dati nella sezione 9 sui rischi fisici data la presenza di componenti con tali pericoli. Interessante è rilevare che sui “prodotti” esaminati circa il 60% di essi ha registrato una classificazione di pericolosità errata.

**Figura 6:** Distribuzione % dell’errata classificazione di pericolosità



Nella Figura 7 è riportata la distribuzione delle 54 classificazioni di pericolosità errate totali suddivise per i prodotti PMC (riscontrata nel 57% dei casi) e per i prodotti DM (riscontrata nel 43% dei casi)

**Figura 7:** Errata classificazione di pericolosità nei PCM e nei DM



## CONCLUSIONI

Con i limiti di un'esperienza che ha preso in esame un campione limitato di prodotti (n.92), ma che sicuramente coinvolgono prodotti di largo consumo con principi attivi quali: ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno, clorexidina digluconato, alcol etilico denaturato, acido peracetico, alcol isopropilico, aldeide glutarica, sodio dicloroisocianurato diidrato, etc., ciò che emerge è una sostanziale difformità della documentazione presentata dalle imprese a quanto previsto dai regolamenti europei in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele. Preoccupante è il dato che circa nel 60% dei casi la documentazione presentata mostrava una classificazione errata.

Altro aspetto critico è la completezza e adeguatezza delle SDS presentate. Le criticità evidenziate dai valutatori sono inerenti alla genericità e carenza delle informazioni ed anche spesso "all'anzianità" delle versioni delle SDS presentate in sede di gara, in molti casi antecedenti il Regolamento (UE) N.830/2015 e talvolta anche il Regolamento (UE) N.453/2010.

Infine, l'esperienza condotta ci ha portato a percepire una scarsa attenzione da parte delle imprese partecipanti al bando per quanto attiene la documentazione richiesta e presentata per i loro prodotti: SDS, schede tecniche e etichette. Quest'approccio, almeno per quanto riguarda il mandato affidatoci, trova conferma nella non coerenza formale tra la versione della SDS e l'etichetta, registrata nel 23% dei casi.

Bologna, 2 dicembre 2020

**CENTRO ANTIVELENI E AUTORITÀ COMPETENTE REACH-  
CLP REGIONE PUGLIA: ATTIVITÀ DI VIGILANZA E  
SORVEGLIANZA NEI CASI DI ESPOSIZIONI TOSSICOLOGICHE  
A PRODOTTI CHIMICI NELL'EMERGENZA COVID-19**

**Leonardo Pennisi(1), Raffaello Maria Bellino(2,3), Onofrio Mongelli(3),  
Francesca Giangrande(3), Pietro Pasquale(3), Anna Lepore(1)**

- (1) Centro Antiveleeni di Puglia-Azienda Ospedaliera-Universitaria OO.RR.  
- Foggia
- (2) SPESAL-ASL Barletta-Trani (BT)
- (3) Autorità Competente REACH-CLP - Regione Puglia

**INTRODUZIONE**

Nelle linee guida per il contenimento e contrasto alla diffusione dell'emergenza COVID-19 emanate dalle Autorità sanitarie, è consigliato l'uso di prodotti chimici come disinfettanti o in alternativa detergenti/igienizzanti.

La scarsa conoscenza dei consumatori in materia e il mancato rispetto dei Regolamenti Comunitari vigenti, da parte di alcuni produttori, sono alla base di azioni di sorveglianza, vigilanza e di esposizioni tossicologiche accidentali da prodotti chimici. Le attività di sorveglianza e vigilanza avviate dal Centro Antiveleeni (CAV) di Puglia del Policlinico Riuniti di Foggia e messe in atto dalle ASL territoriali, coordinate dall'Autorità Competente Regionale REACH-CLP Regione Puglia, nell'ambito di un progetto di ricerca sul rischio chimico, hanno permesso di evidenziare le criticità sopra menzionate, e avviare azioni correttive per arginare il problema; migliorare le informazioni in materia di sicurezza chimica attraverso l'informazione alla popolazione, il supporto alle aziende e la formazione diretta per gli operatori sanitari e ai lavoratori di settore.

**BIOCIDI/PMC, DETERGENTI E COSMETICI:  
QUALI DIFFERENZE. IMPORTANZA DELL'ETICHETTATURA E  
DEL PACKAGING**

I prodotti utilizzati per la detersione, disinfezione e l'igiene umana hanno destinazione d'uso ben definita, regolamentati a livello comunitario, ma quelle che possono sembrare linee di demarcazione distinte non sempre sono applicate consapevolmente da chi fabbrica tali tipologie di prodotto, anche per la mancanza di figure specialistiche del settore.

L'uso, l'etichettatura, il packaging e la scheda dati di sicurezza, sono elementi essenziali per la valutazione del prodotto, dello scenario di esposizione, del pericolo e del rischio che ne potrebbe derivare nel normale utilizzo. Considerando tali aspetti e tenuto conto che le esposizioni tossicologiche possono essere anche di tipo intenzionale, il che implica un uso diverso da quello notificato, bisognerebbe intensificare le azioni di controllo prima che il caso si verifichi o come per le attività del centro antiveleni utilizzare i casi che quotidianamente sono gestiti per valutazione del rischio chimico ed eventuali controlli.

L'emergenza sanitaria che stiamo attraversando e la corsa ad un prodotto più performante, inteso come proprietà virucide o battericide, è il fine di molti produttori e scopo dei consumatori o lavoratori di settore anche sulla base delle indicazioni fornite dagli organismi preposti. Però, in alcuni casi, evidenziare queste caratteristiche, anche se non possedute, in modo fine esaltandone le apparenti proprietà, genera un commercio di prodotti illeciti che porta sostanzialmente a:

- utilizzare un prodotto che non ha proprietà disinfettanti, quindi non possiede alcuna autorizzazione né comunitaria (Biocidi) né nazionale (PMC) ma che potrebbe essere un semplice detergente o cosmetico;
- utilizzare un prodotto pensando che abbia proprietà virucida o battericida non esercitando alcuna azione meccanica o fisica, con conseguente aumento del rischio di esposizione biologica del lavoratore o del consumatore;
- una concorrenza sleale tra fabbricanti che non hanno impegnato le stesse risorse economiche per la messa in commercio dei prodotti;
- mancata tutela del consumatore e della salute pubblica.

Altro aspetto che non va trascurato, ma maggiormente attenzionato dalle Autorità Competenti sono i siti internet delle aziende che producono e vendono direttamente i loro prodotti e le piattaforme web di e-commerce. In questi casi il problema, spesso, si presenta al contrario, cioè: sul sito web aziendale vi sono sezioni dedicate, es. "sanificanti battericidi", ma i prodotti in vendita sono detersivi per superfici. Altri esempi sulle piattaforme e-commerce riguardano i cosmetici come saponi e gel igienizzanti presentati come contenenti "antibatterico" o come "disinfettanti" (Tabella 1), alludendo in questa maniera a proprietà disinfettanti ma che in realtà si tratta di prodotti con sostanze naturali o di sintesi che nello specifico (formulazione del cosmetico) possono avere funzione di solvente, conservante o profumante, mentre in etichetta sono evidenziate in modo ridondante poiché conosciute per

le proprietà virucide e battericide, generando confusione in fase di acquisto e di utilizzo.

**Tabella 1:** Esempi di etichette di prodotti detergenti e cosmetici presentati con proprietà disinfettanti

ETICHETTE	CARATTERISTICHE
	<p>Il prodotto è un detergente per superfici ma viene presentato come avente proprietà nei confronti del coronavirus e batteri.</p> <p>La modalità d'uso e quella di utilizzare il prodotto tal quale, caratteristica dei disinfettanti, e non di esercitare un'azione fisica e /o meccanica come per i detergenti, (Regolamento (UE) N.528/2012, art.3, paragrafo 1. lett.a).</p>
<p>Gel disinfettante 125ml</p> 	<p>Uno degli esempi di gel igienizzanti per le mani o saponi, cosmetico, riportante in etichetta "con antibatterico". Il riferimento è per sostanze contenute che hanno tali proprietà ma che di fatto non rendono il prodotto un disinfettante. In questi casi il consumatore o il lavoratore potrebbe essere indotto in errore, dal momento che non viene esplicitata questa sostanziale differenza, pur riportando che è un detergente per le mani.</p>

I fattori sopra menzionati sono importanti per la vigilanza e fondamentali per la tutela della salute umana e del lavoratore. Una maggior azione intensiva della vigilanza permetterebbe di avere in commercio prodotti specifici e indicazioni non allusive che non trarrebbero in errore il consumatore, spesso non capace di differenziare tra un cosmetico e un disinfettante o tra un detergente e un disinfettante.

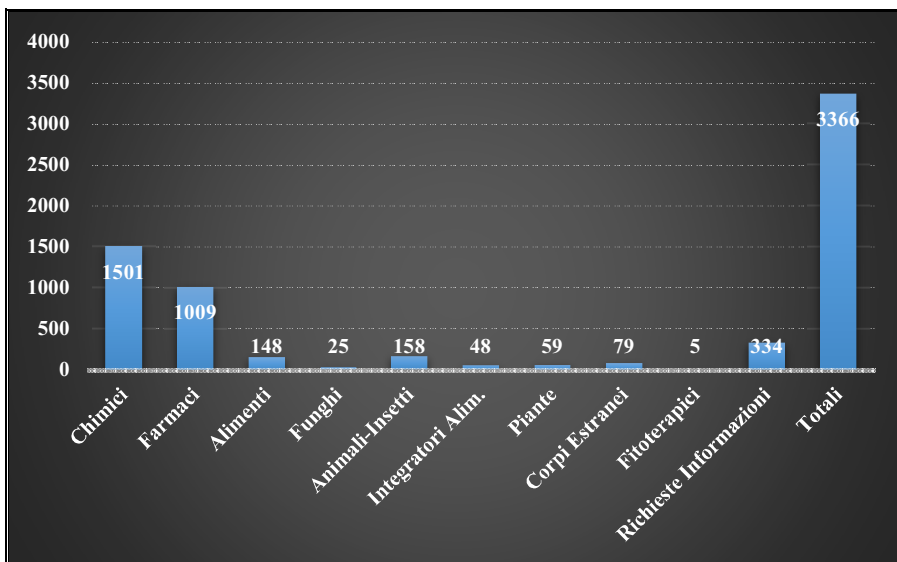
## ESPOSIZIONI TOSSICOLOGICHE A PRODOTTI CHIMICI NELL'EMERGENZA COVID-19

Le esposizioni tossicologiche a prodotti chimici gestite dal Centro Antiveneni di Puglia del Policlinico Riuniti di Foggia (CAV) rappresentano mediamente il 40% del totale rispetto alle altre tipologie di tossico.

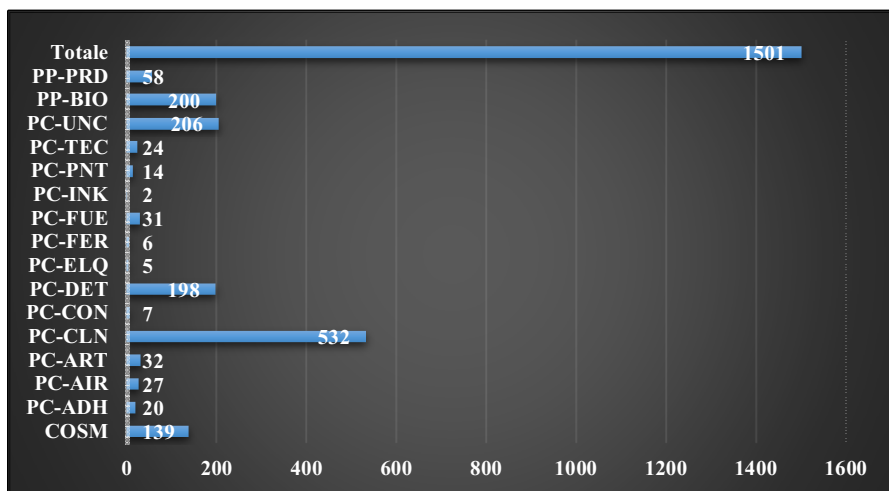


Nel primo semestre del 2020, causa emergenza COVID-19, si è avuto un significativo aumento di casi di esposizione tossicologica a prodotti chimici rispetto alla media degli anni precedenti.

**Tabella 2:** Consulenze Tossicologiche CAV Puglia, Lug.2019-Giu.2020



**Tabella 3:** Casi di Esposizioni Tossicologiche secondo categorizzazione EuPCS e Cosmetici



Le categorie di prodotto maggiormente coinvolte sono state: disinfettanti (biocidi-PMC), detergenti per superfici e cosmetici per cute.

La categorizzazione EuPCS (European Product Categorisation System), introdotta dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) viene utilizzata per descrivere "l'uso previsto di una miscela o sostanza" come da Regolamento CLP. In tale categorizzazione non rientrano i cosmetici poiché esentati dagli obblighi CLP come i medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici, prodotti per alimenti, ecc....

Considerando che alcune tipologie di prodotti cosmetici possono essere ugualmente pericolosi, es. nails per le unghie, e verificando che nel periodo di emergenza COVID-19 si è avuto un notevole aumento di esposizioni tossicologiche a prodotti cosmetici per l'igiene umana, in particolare gel e spray igienizzanti, si è voluto tener conto nella valutazione chimica anche di tale categoria prodotto.

La categorizzazione EuPCS è importante per dare un quadro sulla tipologia di prodotto ma ciò che permette di avviare attività di sorveglianza e vigilanza è la valutazione delle sottocategorie e di quelle dei prodotti cosmetici.

**Tabella 4:** Categorie principali secondo EuPCS

CATEGORIA PRINCIPALE EUPCS	N.CASI	PERCENTUALE
PP-BIO Biocidi /PMC*	200	13%
PC-CLN Prodotti per la pulizia	532	35%
COSM. Cosmetici	139	9%

\*PMC: i presidi medico chirurgici sono stati inseriti nel corrispettivo PT di appartenenza ai Biocidi

**Tabella 5:** Sottocategorie EuPCS

CATEGORIE EUPCS	SOTTOCATEGORIA EUPCS	N.CASI	PERCENTUALE
PP-BIO Biocidi /PMC*	PP-BIO-1 Biocidi per l'igiene umana	22	11% dei PP-BIO
PP-BIO Biocidi /PMC*	PP-BIO-2 Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali	109	54% dei PP-BIO
PC-CLN Prodotti per la pulizia	PC-CLN-1 Prodotti per la pulizia abrasivi	205	39% dei PC-CLN
PC-CLN Prodotti per la pulizia	PC-CLN-2 Detergenti non abrasivi multiuso	159	30% dei PC-CLN
COSM Cosmetici	COSM.1 Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle	33	11% dei COSM

L'analisi specifica delle singole sottocategorie ha fatto emergere due aspetti importanti quali, l'uso smisurato di prodotti per superfici, spesso utilizzati in modo inconsapevole e la poca conoscenza nel saper differenziare tra un prodotto disinfettante (biocida o PMC) o un detergente e tra un disinfettante e un cosmetico. Questi aspetti hanno permesso di avviare azioni di sorveglianza e vigilanza, ma soprattutto di informazione agli operatori di settore e alla popolazione.

Nel primo trimestre del 2020 le segnalazioni del Centro Antiveleni di Puglia all'Autorità Competente REACH-CLP Regione Puglia hanno riguardato prevalentemente detersivi e cosmetici con etichetta che rimandava a proprietà disinfettanti e mancata notifica in Archivio Preparati Pericolosi.

## CONCLUSIONI

Le attività di sorveglianza e vigilanza scaturite dalla gestione delle esposizioni tossicologiche permettono di rilevare criticità in ambito sanitario e lavorativo, garantendo maggiore tutela della salute pubblica e potenziamento del sistema sanitario nazionale e regionale. Si è visto come, indirettamente, l'emergenza COVID-19 ha fatto evidenziare problematiche da diverso tempo poste all'attenzione dei vari tavoli tecnici nazionali e che un'evoluzione, rafforzamento e snellimento del sistema di allerta e comunicazione tra i Centri Antiveleni, le Autorità Competenti Nazionali e Regionali, l'Autorità tecnica e le reti territoriali siano indispensabili nell'ottica degli adeguamenti futuri richiesti dalla comunità europea.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] REGIONE PUGLIA. Approvazione progetto esecutivo intitolato "Implementazione di nuovi modelli gestionali nella segnalazione dei casi di intossicazione sul territorio regionale pugliese", Delibera di Giunta Regionale Pugliese N.738 del 16/5/2017.
- [2] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici, 06/02/2019. Anno 2019.
- [3] ACCORDO N.56/CSR del 28 febbraio 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleni. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, N.281, 28/02/2008.

- [4] DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2003, N.65. Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. nel S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n.87 del 14/4/2003.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [6] 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, pubbl. nel S.O. N. 108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [7] REGIONE PUGLIA. Piano Regionale di Prevenzione, approvazione Giunta Regionale N.302 del 22/3/2016.

## **SITOGRAFIA**

- [1.S.] <https://preparatipericolosi.iss.it>.
- [2.S.] <https://echa.europa.eu/it/home>.
- [3.S.] <https://poisoncentres.echa.europa.eu>.



**Bologna, 2 dicembre 2020****L'IMPIEGO DELL'OZONO NELLA SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI DI VITA E DI LAVORO E METODOLOGIE ALTERNATIVE****Roberto Brisotto(1,2), Renato Cabella(3), Leonello Attias(4)**

- (1) Dipartimento di Prevenzione – Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – Udine
- (2) Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria - Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
- (3) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - Laboratorio Agenti Chimici – INAIL
- (4) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

**INTRODUZIONE**

L'ozono è un componente naturale dell'atmosfera, nei cui vari strati è presente in concentrazioni diverse. La maggior parte (circa il 90%) si forma nella stratosfera, fascia di atmosfera che va indicativamente dai 10 ai 50 km di altezza, concentrandosi soprattutto intorno ai 25 km, in seguito all'azione sull'ossigeno dei raggi ultravioletti UV-C con lunghezza d'onda compresa tra 100-280 nm, provenienti dal sole. Tale strato di ozono, per la sua capacità di assorbire le radiazioni ultraviolette nocive del sole (raggi UV-B con lunghezza d'onda compresa tra 280-315 nm), è essenziale per la vita sulla Terra. Nella troposfera (fascia di atmosfera che va dal suolo fino a circa 12 km di altezza) l'ozono è presente in basse concentrazioni e si forma a seguito di reazioni chimiche tra ossidi di azoto e composti organici volatili, favorite dal forte irraggiamento solare. Si tratta, quindi, di un inquinante secondario i cui precursori sono generalmente prodotti da combustione civile e industriale e da processi che producono o utilizzano sostanze chimiche volatili, come solventi e carburanti (l'ozono è uno dei principali componenti dello smog prodotto dall'uomo nelle grandi città). La sua presenza al livello del suolo dipende fortemente dalle condizioni meteorologiche e pertanto è variabile sia nel corso della giornata che delle stagioni. Le concentrazioni di ozono più elevate si registrano in estate quando maggiore è l'irraggiamento solare e normalmente nelle zone distanti dai centri abitati ove minore è la presenza di sostanze inquinanti con le quali, a causa del suo elevato potere ossidante, può reagire. In generale, la quota proveniente dall'esterno rappresenta la maggior parte dell'ozono presente in un ambiente confinato.

Nella troposfera l'ozono presente ad alte concentrazioni può causare irritazione agli occhi, al naso e alla gola. Se respirato in grandi dosi può provocare danni al sistema respiratorio e cardiocircolatorio.

L'ozono ha un odore pungente caratteristico che ha permesso a Martin Van Marum, nel 1785, di supporre l'esistenza vicino ad apparecchiature elettriche. Il gas fu dimostrato per la prima volta nel 1840 da Christian Friedrich Schonbein, che gli diede il nome di sostanza odorosa (dal greco ozein = odorare). La produzione artificiale di ozono fu ottenuta da Von Siemens nel 1857, mediante un arco voltaico.

L'ozono è una forma allotropica dell'ossigeno, di formula chimica  $O_3$ . È un gas instabile e allo stato liquido è esplosivo. Non può pertanto essere prodotto e commercializzato in bombole come gli altri gas industriali. Deve essere prodotto al momento dell'uso da un generatore.

I principali metodi di produzione sono:

- Elettrico: effetto corona (o scarica corona).
- Fotochimico: radiazione UV.
- Elettrochimico: elettrolisi dell'acqua.
- Radiochimico: irradiazione dell'ossigeno con raggi radioattivi.

La generazione di ozono per via radiochimica comporta la necessità di filtrare isotopi pericolosi e pertanto non viene ritenuta una modalità di produzione commercialmente valida.

La generazione di ozono tramite via elettrolitica ha un ruolo importante per la storia dello stesso gas: le sperimentazioni condotte da Schönbein sulla generazione artificiale di ozono prevedevano la sua formazione a partire dall'elettrolisi dell'acido solforico. Attualmente, la produzione di ozono per via elettrolitica si realizza a partire dall'elettrolisi dell'acqua.

Per applicazioni che richiedono piccole quantità di ozono e in modesta concentrazione si ricorre al metodo di preparazione per via fotochimica. Il principio fotochimico riprende ciò che accade in natura in una fascia dello strato atmosferico terrestre come sopra richiamato.

Per ottenere quantità più elevate e concentrazioni maggiori, l'ozono viene preparato mediante ozonizzatori. I generatori di ozono si alimentano di aria ambiente od ossigeno ed energia elettrica e non necessitano di prodotti chimici aggiuntivi.

L'ozono è un energico ossidante (secondo solo a quello del fluoro, al quarto posto se consideriamo anche il radicale ossidrilico e l'ossigeno nascente, nettamente superiore comunque a quello del cloro). Reagisce facilmente con i composti organici contenenti doppi o tripli legami addizionando i 3 atomi di ossigeno al legame non saturo con formazione iniziale di gruppi ciclici (ozonuri) che poi aprendosi generano gruppi aldeidici e carbossilici. I gruppi

–SH, =S, –NH<sub>2</sub>, =NH, –OH (fenolico) e –CHO dei composti organici sono facilmente ossidati dall’ozono, mentre vengono attaccati più difficilmente gli idrocarburi saturi.

Grazie al miglioramento della tecnologia che riesce a produrne in grandi quantità e a costi relativamente bassi rispetto ad un tempo, l’ozono sta avendo una forte applicazione in ambito industriale. È senza dubbio conveniente in termini di costo ed energia, ha un basso impatto ambientale, inoltre decade in breve tempo senza lasciare residui: trascorso un tempo si trasforma in ossigeno e questo rappresenta un importante vantaggio.

L’impiego industriale più importante è nella depurazione dell’acqua potabile e delle acque per piscina; nella depurazione delle acque reflue e nelle industrie alimentari per il trattamento e la conservazione degli alimenti e per il controllo delle contaminazioni microbiche negli ambienti di lavorazione. È noto il suo utilizzo anche per l’abbattimento di COV (composti organici volatili) e composti odorosi nelle emissioni industriali. Già da tempo, l’ozono trova inoltre impiego nelle lavanderie industriali (alta efficienza di pulizia con risparmio del consumo di acqua e di agenti chimici) e nelle lavanderie specializzate nella sanificazione di oggetti che non possono essere lavati con acqua.

Grazie alle sue proprietà ossidanti ed al suo stato fisico di gas che ne favorisce l’applicazione potendo raggiungere punti difficilmente raggiungibili con altri metodi, l’ozono è proposto sul mercato anche come mezzo per la sanificazione di superfici e ambienti. Durante la pandemia Sars-Cov-2 si è osservato un incremento dell’offerta dei generatori di ozono ed un frequente ricorso all’uso di questo prodotto, spesso equiparando il suo impiego ad un trattamento di disinfezione alla stregua dei biocidi disinfettanti. A riguardo il Ministero della Salute ha emanato la Circolare MS 17644 del 22 maggio 2020 con cui ha ritenuto utile ribadire alcune precisazioni sull’impiego di apparecchiature di generazione “in situ” di ozono con riferimento al Rapporto dell’Istituto Superiore di Sanità n.25/2020 Covid-19 “Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell’attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento”. Con il Rapporto n.56/2020 Covid-19 “Focus on: utilizzo professionale dell’ozono anche in riferimento a COVID-19” l’Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con INAIL, ha inoltre voluto fornire ulteriori evidenze tecnico scientifiche, ad oggi disponibili, sull’ozono nel contesto epidemico COVID-19.

Ai suddetti Rapporti si rimanda per gli aspetti non specificatamente trattati in questo documento, ma strettamente collegati, in particolare per quanto attiene la classificazione di pericolo, la tossicità e l’efficacia biocida dell’ozono, le misure di sicurezza per l’uso dell’ozono, i metodi per la determinazione della concentrazione di ozono negli ambienti indoor e le metodiche per la decomposizione dell’ozono.



## LA SANIFICAZIONE E L'UTILIZZO DEI GENERATORI DI OZONO

### Le caratteristiche delle celle ozonogene

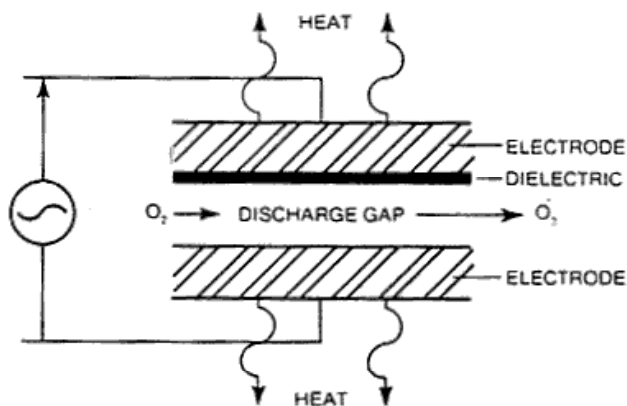
La scelta del tipo di ozonizzatore deve essere opportunamente considerata in funzione degli scopi. Di seguito vengono descritte le sue modalità di funzionamento la cui conoscenza è utile per un corretto impiego.

I principali generatori a effetto corona attualmente in commercio per la produzione di ozono, utilizzano celle che ricalcano il brevetto di Ernst Werner von Siemens del 1857 delle quali si sono sviluppate nel tempo diverse varianti. Tra i loro vantaggi, la possibilità di costruire generatori di dimensioni anche contenute, una vita operativa piuttosto lunga (diverse migliaia di ore) e l'elevata possibile produttività.

Sono disponibili diverse configurazioni di questi sistemi; i principi base di funzionamento sono comunque comuni e vengono di seguito illustrati.

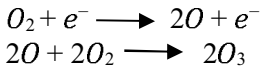
Si tratta di celle costituite da due elettrodi: un elettrodo è collegato al generatore di AC, mentre l'altro funge da elettrodo di terra. I due elettrodi sono separati da un'intercapedine di norma di pochi decimi di millimetro, nella quale viene fatta fluire aria o ossigeno, e da un materiale dielettrico che riveste almeno uno dei due elettrodi:

**Figura 1:** Schema di funzionamento dei generatori a effetto corona



Mantenendo una elevata differenza di potenziale tra i due elettrodi, l'aria che passa nell'intercapedine viene ionizzata. Tale ionizzazione si ha quando il valore del campo elettrico supera quello della rigidità dielettrica del materiale di rivestimento.

Quando gli elettroni che si generano hanno energia cinetica sufficiente per dissociare la molecola di ossigeno, una certa frazione di collisioni tra atomi e molecole di ossigeno porterà alla formazione di molecole di ozono:



L'efficienza nella produzione di ozono aumenta con l'aumentare della superficie del dielettrico e con la sua costante dielettrica, mentre diminuisce con l'aumentare dell'intercapedine.

Il generatore di ozono è corredato di trasformatore per aumentare la tensione di linea fino a 600 - 20.000 volt a seconda del dielettrico e della distanza tra gli elettrodi.

Se si usa corrente continua, gli elettroni si scaricano all'elettrodo con scarsa probabilità di urtare le molecole di ossigeno; usando invece una corrente alternata, gli elettroni sono costretti a invertire la propria direzione alternativamente verso l'uno o l'altro elettrodo, in accordo con la frequenza della corrente; in questo modo aumenta la probabilità degli urti e quindi la formazione di ozono.

Il dielettrico viene utilizzato per distribuire uniformemente il flusso di elettroni attraverso l'intercapedine consentendo loro di diffondere all'interno di un più ampio volume di gas e di entrare in contatto con più molecole di ossigeno: in questo modo la scarica elettrica si diffonde su un'area maggiore dando origine all'effetto corona.

L'effetto corona è quindi un fenomeno che si manifesta non direttamente tra potenziale positivo e negativo, bensì in porzioni limitate dello spazio gassoso con formazione di un gran numero di micro-scariche omogeneamente distribuite che si evidenziano come una luminescenza diffusa della zona gassosa interessata. L'ozono si forma in queste micro-scariche e non nello spazio circostante.

Poiché una quota variabile tra l'85% ed il 95% dell'energia che alimenta la cella viene trasformata in calore, è necessario raffreddare la cella. Per piccole potenze si può ancora sfruttare il raffreddamento naturale, ma, man mano che la potenza aumenta, è necessario ricorrere al raffreddamento forzato ad aria o ad acqua.

Un fattore particolarmente critico è lo spazio tra i due elettrodi. Con l'aumentare di questo spazio, diminuisce sensibilmente la produzione di ozono, anche in relazione ad un maggior sviluppo di calore che tende a distruggere l'ozono formato.

L'energia degli elettroni, e quindi l'efficacia del sistema, aumenta con la differenza di potenziale, ma poiché al crescere di questa, data la piccola

distanza che si deve tenere fra gli elettrodi, si avrebbero elevati riscaldamenti che favoriscono la decomposizione dell'ozono in ossigeno, si preferisce innalzare la frequenza della corrente mantenendo più bassa la tensione. Ciò consente di realizzare apparecchi di minore ingombro ma di maggiore produzione oltre che di aumentare la durata di tutto l'apparato.

La maggior parte delle celle ozonogene di norma lavora con tensioni intorno ai 7.000 V. La frequenza operativa di una cella ozonogena può superare di molto anche i 1000 Hz e raggiungere valori di 20.000 – 25.000 Hz.

La cella corona può essere costruita in acciaio inossidabile, alluminio o altri materiali comunque resistenti all'ozono. La configurazione dell'elettrodo e del dielettrico può essere una piastra piatta o un tubo cilindrico (cella tubolare). Il materiale dielettrico può essere vetro borosilicato, ceramica, mica o altri materiali non conduttivi.

Di norma l'involucro in metallo contenente l'apparato è sufficiente a schermare l'emissione di campi elettromagnetici a livelli non significativi.

Negli ultimi anni sono state prodotte celle a geometria innovativa, sempre basate sull'effetto corona, con impiego di tecnologie e/o materiali speciali: ad intercapedine ampia, a scarica fredda, a piccolissima intercapedine, a elettrodo in rete metallica, ad elettrodo in filo metallico fine, etc.

### **Effetti della scarica**

Come sopra evidenziato, in condizioni appropriate con un campo elettrico ad alta tensione applicato tra gli elettrodi, si verificano micro-scariche nell'intercapedine. Gli elettroni ad alta energia creati nel campo elettrico si scontrano con le molecole presenti nello spazio creando numerose entità chimiche come radicali, ioni, atomi eccitati e molecole eccitate, il cui insieme è denominato plasma. È poco probabile che molte di queste entità chimiche siano emesse da un generatore di ozono a causa della loro elevata reattività ed emivita estremamente breve. La concentrazione delle sostanze chimiche più longeve, come l'ozono, prodotte nella cella ozonogena dipende da molti fattori, quali:

- composizione del gas (concentrazione di ossigeno, umidità, contaminanti, ecc.);
- portata del gas di alimentazione;
- pressione di esercizio (può variare tra quella atmosferica fino a 3 bar - si tenga presente che la formazione di ozono dall'ossigeno è favorita dalla pressione);
- temperatura/raffreddamento della cella;
- tensione applicata, frequenza e caratteristiche d'onda;

- regolazione dei cicli di accensione e spegnimento della cella;
- spazio dell'intercapedine;
- configurazione dell'elettrodo e del dielettrico;
- tipo di materiale dielettrico, spessore, ecc.

### **Tipologia di precursore**

Il fattore chiave che influenza il livello dei sottoprodotti nell'uscita del generatore di ozono è il sistema di preparazione del gas di alimentazione (denominato precursore) della cella utilizzato. I metodi di preparazione del gas di alimentazione includono (in ordine decrescente di produzione di sottoprodotti):

- nessun trattamento: l'aria ambiente è convogliata direttamente all'interno della cella;
- aria secca - dove l'umidità viene rimossa a un livello solitamente  $< -40^{\circ}\text{C}$  di punto di rugiada;
- concentratore di ossigeno con livelli di ossigeno  $> 95\%$ ;
- ossigeno puro.

I generatori di ozono che non dispongono di preparazione dell'aria di alimentazione sono semplici e relativamente economici.

L'utilizzo di ossigeno da bombole o da appositi concentratori di ossigeno ha il vantaggio di disporre di una fonte di alimentazione controllata che non genera inquinanti secondari oltre a offrire la possibilità di raggiungere concentrazioni più alte di ozono nel flusso erogato e rese di produzione più alte. La produzione di calore inoltre, essendo collegata alla quantità di ozono formata, è più intensa con maggiore necessità di raffreddamento della cella.

In entrambi questi ultimi casi va controllato il rischio di incendio/esplosione adottando appositi accorgimenti. In particolare, il funzionamento della cella deve essere tale da evitare la formazione di scariche elettriche. Di norma l'impiego dei concentratori è preferito a quello delle bombole perché più sicuri.

La principale tipologia di concentratori di ossigeno prevede tipicamente due colonne di adsorbimento (servizio e rigenerazione) riempite con setacci molecolari di zeolite in grado di assorbire azoto, anidride carbonica e umidità dall'aria. Con tali concentratori si possono produrre concentrazioni di ossigeno  $> 90\%$  con un punto di rugiada  $< -40^{\circ}\text{C}$ .

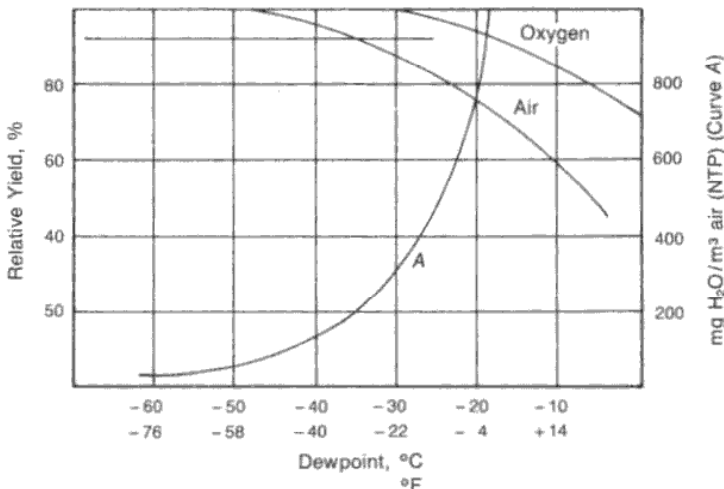
L'ossigeno in bombole è tipicamente disponibile a concentrazioni  $> 99,5\%$  di ossigeno.

La generazione di ozono dall'aria ambiente comporta una maggiore complessità degli apparati a monte delle celle ozonogene, in quanto l'aria

deve essere disidratata e purificata. Operando invece con ossigeno, esso può essere avviato direttamente alle celle ozonogene in quanto fornito già secco e molto puro.

La presenza di umidità nel gas di alimentazione determina un calo del rendimento (per reazione dell'acqua con l'ozono) e reazioni indesiderate nell'unità della corona con produzione di sottoprodotti. La figura seguente mostra l'effetto del contenuto di umidità dell'aria sulla resa relativa di ozono.

**Figura 2:** Effetto dell'umidità dell'aria sulla resa relativa di ozono



Il punto di rugiada minimo per garantire un buon funzionamento e una buona resa della cella è di  $-40^{\circ}\text{C}$ .

Oltre alla minore efficienza, l'utilizzo di aria nel gas di alimentazione porta alla produzione di  $\text{NO}_x$  a causa della ionizzazione anche delle molecole di azoto. Vari autori riportano in letteratura la seguente composizione di  $\text{NO}_x$ :  $\text{NO}$ ,  $\text{NO}_2$ ,  $\text{N}_2\text{O}$ ,  $\text{NO}_3$ ,  $\text{N}_2\text{O}_5$ . La concentrazione di questi composti diminuisce con il decrescere di concentrazione di azoto nel gas di alimentazione della cella. Oltre al gas di alimentazione, le caratteristiche costruttive ed operative specifiche del generatore di ozono influenzano la concentrazione di questi composti. Il fattore più importante che ne influenza la resa è la densità di potenza dell'unità: generalmente aumenta linearmente con la densità di potenza della cella (definita come rapporto tra la potenza elettrica applicata e la superficie dell'elettrodo,  $\text{W}/\text{m}^2$ ).

In presenza di umidità, oltre ad un rapido decremento della resa relativa in ozono, si ha nella cella la produzione di acido nitrico in grado di corrodere sia la cella sia i componenti a valle di essa e di vaporizzare e disperdersi

nell'ambiente attraverso il flusso di erogazione. Aumenta, inoltre, la possibilità dell'innescò di archi elettrici distruttivi all'interno della cella stessa.

Gli essiccatori d'aria possono essere utilizzati per rimuovere l'umidità dall'aria ambiente. Esistono due tipologie principali di essiccatori utilizzati con i generatori di ozono, vale a dire: essiccatori ad adsorbimento ed essiccatori a membrana. Gli essiccatori ad adsorbimento sono il principale tipo di essiccatore utilizzato con i generatori di ozono. Ne esistono diverse varianti. Il principio di funzionamento prevede l'assorbimento di umidità da parte di un materiale essiccante come gel di silice, ossido di alluminio o setacci molecolari. Con il tempo il materiale essiccante si satura di acqua e deve essere rigenerato. Per questo motivo gli essiccatori sono generalmente costituiti da 2 colonne essiccanti (servizio e rigenerazione). Questi essiccatori sono in grado di raggiungere punti di rugiada da 0 a  $-65^{\circ}\text{C}$ .

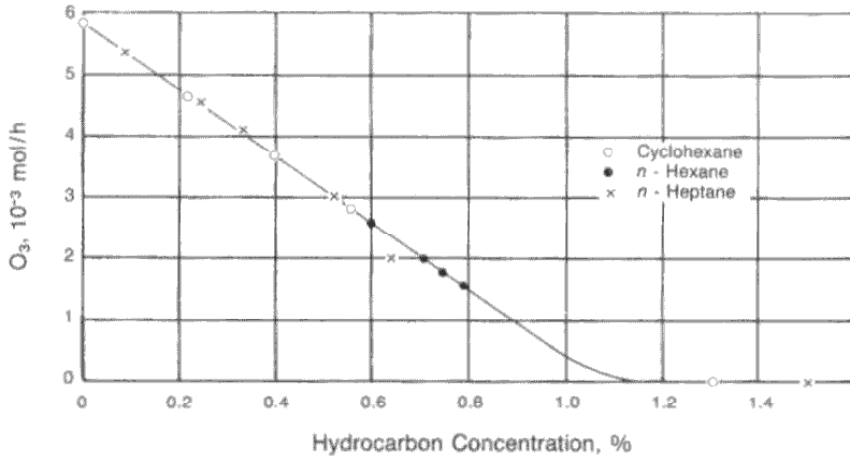
Gli essiccatori a membrana sono usati meno frequentemente e sono costituiti da fasci di fibre polimeriche cave che presentano una permeazione selettiva nei confronti del vapore acqueo e attraverso cui passa aria compressa. L'umidità dell'aria fuoriesce attraverso le pareti della fibra nella camera della cartuccia dalla quale viene espulsa con aria secca riciclata. Queste unità sono in grado di raggiungere punti di rugiada di  $-40^{\circ}\text{C}$ .

### **Purezza del gas in ingresso**

La presenza di impurità nel gas di alimentazione deve essere evitata. L'aria ambiente fornita al generatore deve essere molto pulita. È necessario che i generatori siano dotati di apposito sistema di filtrazione/adsorbimento (filtri combinati) in modo da trattenere, oltre l'umidità, i possibili contaminanti presenti (particolato di dimensioni inferiori a  $1\mu\text{m}$ , composti organici volatili, ecc...) per evitare o limitare la generazione di sottoprodotti di reazione (inquinanti secondari) dannosi all'organismo umano. Il precursore aria ambiente non va utilizzato in presenza di attività lavorative che comportano il rilascio di inquinanti chimici.

Tali contaminanti tra l'altro possono ridurre la produzione di ozono. Un esempio è riportato in figura, dove la concentrazione di idrocarburi è collegata al rendimento dell'ozono. Questa figura indica che ad una concentrazione di idrocarburi di circa l'1%, la produzione di ozono si avvicina quasi a zero.

**Figura 3:** Decadimento della produzione di ozono in presenza di determinate concentrazioni di idrocarburi in aria



### Il ciclo di trattamento per la sanificazione ambientale

Il processo deve essere in grado raggiungere tutte le superfici e i punti critici, distribuendo il gas ozono in forma omogenea e costante per esplicare la sua azione.

Per poter sviluppare il ciclo di trattamento è quindi determinante conoscere:

- caratteristiche dell'ambiente da trattare,
- caratteristiche del generatore.

I **dati tecnici del generatore di ozono** da prendere in considerazione sono:

- concentrazione di ozono nel punto di erogazione (ppm o mg/m<sup>3</sup>);
- portata di erogazione della miscela aria (o ossigeno) / ozono (m<sup>3</sup>/h);
- capacità di produzione di ozono del generatore (g/h).

Tali parametri infatti determinano la concentrazione e la distribuzione di ozono nell'ambiente e il tempo di azione necessari per raggiungere l'obiettivo prefissato in relazione alle dimensioni del locale. Per ambienti di grandi dimensioni sarà necessario utilizzare generatori dotati di ventilatori a lunga gittata atti a garantire una distribuzione omogenea del gas.

La produzione di ozono normalmente viene misurata in g/h. Per determinare tale grandezza occorre determinare i grammi di ozono che sono prodotti in un dato periodo di tempo. Questo si ottiene misurando la portata del gas in uscita dal generatore (m<sup>3</sup>/h) e la concentrazione di ozono nel gas, normalmente espressa in mg/ora o in ppm (tenendo presente che in aria 1 ppm = 2,14 mg/m<sup>3</sup>).

La maggior parte dei macchinari in commercio sono dotati solo di un timer, alcune attrezzature dispongono di programmi approssimati che definiscono la durata del ciclo in relazione ai mq/m<sup>3</sup> del locale interessato al trattamento e, a volte, anche di dispositivi di controllo/allarme/blocco per un impiego sicuro. Le attrezzature più evolute sono dotate di un sistema che gestisce il funzionamento del generatore al fine di controllare la produzione di ozono, la concentrazione in ambiente e le tempistiche del trattamento e successivo decadimento dell'ozono.

Le *caratteristiche dell'ambiente* da valutare preliminarmente al trattamento di sanificazione sono:

- la cubatura;
- la presenza di aperture;
- il sistema di ventilazione meccanica (se esistente);
- la presenza di persone e la tipologia di utenza (con particolare attenzione ai soggetti sensibili quali anziani e bambini);
- la presenza di materiali aggredibili dall'ozono in relazione al protocollo adottato;
- le caratteristiche di arredamento (es. presenza di arredi in stoffa o di moquette);
- la tipologia di attività svolta (con particolare attenzione all'impiego di sostanze chimiche).

Importante valutare anche le condizioni ambientali di temperatura/umidità relativa che rivestono un'importante influenza sulla suscettibilità dei microrganismi all'ozono. Dati di letteratura evidenziano che la suscettibilità aumenta in presenza di alti livelli di umidità relativa (> 70%): l'effetto combinato dell'ozono e dei radicali OH rafforza l'efficacia del trattamento.

L'impiego dell'ozono è indicato per ambienti contaminati da quantità minime di sostanze chimiche. Ambienti con grande afflusso di persone o con importante presenza di sostanze chimiche volatili richiedono una attenta valutazione preliminare: alcune classi di composti organici (in particolare prodotti chimici organici che contengono legami carbonio-carbonio insaturi, ad es. isoprene, stirene, terpeni, squalene e acidi grassi insaturi e loro esteri, spesso presenti nei contaminanti indoor) possono reagire rapidamente con l'ozono (o con altre forme reattive dell'ossigeno formatesi nella cella quali radicali idrossilici o radicali superossido) per formare, a seguito di un'ossidazione incompleta in relazione al protocollo di trattamento adottato, inquinanti secondari, tra cui composti carbonilici o carbossilici, anche stabili o comunque di vita abbastanza lunga, che hanno effetti avversi sulla salute umana. In questi casi l'impiego dell'ozono può essere accompagnato da esposizione a prodotti di reazione dell'ozono con possibili contaminanti



indoor che includono gli occupanti stessi, mobili, tappeti, linoleum, prodotti per la pulizia, deodoranti per ambienti, tessuti, ecc... In tali circostanze è bene misurare, tramite appositi strumenti, la quantità di COV (composti organici volatili) prima e dopo il trattamento. A tale riguardo un adeguato ricambio dell'aria al termine del trattamento assume particolare importanza.

Le *fasi* tipiche *del processo di trattamento* sono:

- *Fase di predisposizione dell'ambiente da trattare (operazioni preliminari)*

Prima di avviare il trattamento è necessario procedere a:

- detersione preliminare delle superfici per la rimozione dello sporco,
- arresto dell'impianto di ventilazione meccanica, se esistente, e chiusura delle bocchette di immissione ed estrazione dell'aria,
- allontanamento di eventuali persone e animali presenti (tale misura va applicata anche nelle aree adiacenti al locale sottoposto a trattamento),
- chiusura di porte e finestre del locale interessato (le porte di accesso vanno chiuse a chiave),
- apposizione della cartellonistica di pericolo e di divieto di accesso nel locale.

Tra le operazioni preliminari rientra anche la verifica della disponibilità di idonei DPI, soprattutto per le vie respiratorie, nel caso fosse necessario accedere nell'ambiente in corso di trattamento e, quindi, con presenza di concentrazioni pericolose di ozono nell'aria.

- *Fase di condizionamento*

Questa fase coincide esattamente con quella in cui si inizia ad erogare ozono nel locale da trattare. Tale erogazione deve consentire in breve tempo il raggiungimento della concentrazione di ozono stabilita come necessaria in relazione al target da raggiungere.

Durante il processo di ozonizzazione, la concentrazione di ozono aumenta molto lentamente nel periodo iniziale. Il ritardo nell'accumulo della concentrazione di ozono è dovuto al consumo di ozono per la presenza di inquinanti nel periodo iniziale. Successivamente, dopo aver ossidato i principali inquinanti, la concentrazione di ozono all'interno della stanza aumenta rapidamente fino al livello desiderato. Tempi di salita lunghi sono indice di una forte contaminazione ambientale. Umidità relativa, temperatura, sostanze chimiche, microrganismi presenti determinano infatti la reale quantità di ozono necessaria per

raggiungere la concentrazione prestabilita e mantenerla per il tempo necessario. A tale riguardo si ribadisce l'importanza di procedere alla detersione preliminare delle superfici per la rimozione dello sporco.

- *Fase di azione dell'ozono*

Questa fase ha lo scopo di garantire, una volta raggiunta la concentrazione di ozono programmata, l'efficacia del ciclo protraendosi per il tempo necessario mantenendo porte e finestre chiuse. Per garantire il risultato, la concentrazione di ozono va quindi mantenuta per il tempo previsto (tempo di azione).

- *Fase di eliminazione dell'ozono residuo e riconsegna dei locali*

Questa fase deve garantire l'eliminazione dell'ozono dall'aria nel locale trattato e si protrae sino al raggiungimento delle concentrazioni di ozono richieste per la sicurezza degli occupanti. Quando il generatore viene spento, la concentrazione di ozono diminuisce gradualmente per riconversione dell'ozono in ossigeno.

Come già evidenziato, l'ozono è un gas instabile e decade spontaneamente a ossigeno. Il tempo necessario per il decadimento dell'ozono per riportarlo alla concentrazione ideale per la sicurezza degli occupanti è sempre in funzione delle concentrazioni di ozono utilizzate nel trattamento. Il tempo di decomposizione dell'ozono dipende inoltre molto dalla temperatura, umidità relativa e dai livelli di contaminazione chimica e biologica dell'ambiente. Tempi di discesa brevi indicano di norma una forte contaminazione.

In condizioni reali il tempo di decadimento naturale necessario per rendere accessibili i locali è di almeno 2 ore. La concentrazione residua deve essere comunque inferiore alla soglia di percettibilità olfattiva per l'uomo, compresa tra 0,02 ppm (40 µg/m<sup>3</sup>) e 0,05 ppm (100 µg/m<sup>3</sup>) e pari a circa 1/10 della soglia di 0,2 ppm definita sicura negli ambienti di lavoro per un tempo di esposizione max di 2 ore.

Se possibile, è preferibile eseguire i trattamenti nelle ore notturne in modo che alla ripresa del lavoro la quantità di ozono ambientale si trovi entro i limiti di sicurezza sanitaria.

Per accelerare i tempi di riconversione dell'ozono ad ossigeno si può ricorrere comunque all'impiego di lampade a raggi ultravioletti UV-C 254 nm o di appositi catalizzatori chimici (di norma filtri catalitici a base di ossidi metallici attraverso i quali l'ozono residuo viene convogliato mediante degli aspiratori).

In alcuni casi tali sistemi vengono già installati all'interno delle apparecchiature e attivati nella fase finale del ciclo, a cella ozonogena spenta.

È buona norma procedere inoltre alla ventilazione dei locali trattati prima della loro rioccupazione.

### **La validazione e la certificazione del ciclo di trattamento**

È importante sottolineare che per la sanificazione con l'ozono, tutti i parametri di trattamento devono essere adattati alle diverse condizioni ambientali delle realtà produttive considerate. Perciò è necessario, soprattutto nel caso di contesti importanti per dimensioni o caratteristiche o tipologia di utenza, che siano eseguite prove tecniche di concentrazione, di omogeneità di distribuzione e di sicurezza per poter trasferire l'impiego nella specifica realtà operativa.

È buona norma validare l'intero ciclo del trattamento attraverso il monitoraggio delle concentrazioni di ozono mediante appositi dispositivi di misura digitali in grado di memorizzare e restituire i valori rilevati (prove di raggiungimento e mantenimento delle concentrazioni necessarie, di diffusione nonché di decadimento/eliminazione dell'ozono).

Qualunque certificazione di avvenuto trattamento ambientale deve riportare le seguenti informazioni:

- tipo di generatore impiegato;
- tipo di precursore adottato ovvero se ossigeno o aria ambiente indicando gli accorgimenti per evitare la formazione di inquinanti secondari;
- strumentazione utilizzata per la misura dell'ozono ed eventualmente dei COV indicando gli estremi dell'ultimo certificato di taratura;
- modalità adottate per l'abbattimento dell'ozono residuo;
- data e ora di inizio e fine dell'intero ciclo di trattamento;
- dati di concentrazione di ozono per tutto il ciclo del trattamento (report o grafico) per la visualizzazione dell'andamento del tempo di salita, di azione e di decomposizione dell'ozono;
- dati di temperatura e umidità relativa rilevati in ambiente;
- concentrazione di ozono alla riconsegna dei locali;
- quantità di COV prima e dopo il trattamento e alla riconsegna dei locali.

La certificazione deve anche contenere il protocollo di riferimento adottato e validato da Laboratorio accreditato per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato che ha determinato la definizione della concentrazione e del tempo di azione dell'ozono, delle condizioni di umidità relativa e di temperatura dell'aria.

## LA SANIFICAZIONE AMBIENTALE CON SISTEMA DI EROGAZIONE DI PEROSSIDO DI IDROGENO QUALE ALTERNATIVA ALL'IMPIEGO DI OZONO

L'impiego del perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) rappresenta una valida alternativa all'impiego dei generatori di ozono per la disinfezione di superfici, materiali e apparecchiature. A differenza dell'ozono attualmente in valutazione, il perossido di idrogeno è un principio attivo già approvato come biocida per l'uso come disinfettante ai sensi del Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. A tal riguardo si osserva che il Regolamento di esecuzione (UE) N.1730/2015 della Commissione del 28 settembre 2015, con cui il perossido di idrogeno è stato approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto (PT) 1, 2, 3, 4, 5 e 6, definisce, tra le condizioni specifiche di approvazione, che per gli utilizzatori professionali vengano stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee.

Il perossido di idrogeno viene prodotto in soluzione acquosa ad una concentrazione compresa tra il 35% e il 70% (p/p). La sua azione disinfettante è determinata dalla formazione di radicali liberi ossidrilici in grado di distruggere le membrane lipidiche, il DNA ed altre componenti cellulari essenziali dei microorganismi.

Il perossido di idrogeno presenta la seguente classificazione armonizzata di pericolo:

- può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente (H271);
- nocivo se ingerito (H302);
- provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari (H314);
- nocivo se inalato (H332).

Ai fini della valutazione del rischio per la salute umana come biocida, è stata stabilita una concentrazione di esposizione inalatoria accettabile ( $AEC_{\text{inalazione}}$ ) pari a  $1,25 \text{ mg/m}^3$  e tale valore è stato considerato valido sia per l'esposizione inalatoria a lungo termine che a medio e breve termine. Inoltre, in assenza di evidenti effetti sistemici avversi, la caratterizzazione del rischio ha tenuto conto dei soli effetti locali e non sono stati stabiliti valori di riferimento tossicologici sistemici (Assessment Report, Finland March 2015 - <https://echa.europa.eu/documents/10162/d66f6809-ccdd-08cc-0a29-e96046ddd289>).

Per quanto riguarda invece la formazione di sottoprodotti del processo di disinfezione determinata dalla elevata reattività del perossido di idrogeno, secondo le informazioni riportate nel report di valutazione dell'autorità competente, l'intervallo di sottoprodotti è considerato ampio e non facilmente caratterizzabile. Tuttavia, tenuto conto delle concentrazioni in uso, l'Assessment Report conclude che non vengono identificati sottoprodotti di rilevanza tossicologica o eco tossicologica.

Alla data del 15 ottobre 2020, in Italia, risultano autorizzati per l'immissione sul mercato interno come PT2 (disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali) solamente due prodotti biocidi ad azione virucida a base di perossido di idrogeno. Tuttavia, sono in corso di valutazione diverse richieste di autorizzazione di prodotti biocidi come PT2 e PT4 a base di perossido di idrogeno.

Va inoltre sottolineato che in fase di approvazione del perossido di idrogeno come principio attivo per l'uso come disinfettante per le superfici (PT2, PT4) è stato preso in considerazione unicamente l'impiego di dispositivi di vaporizzazione del perossido di idrogeno.

Tali dispositivi consentono una rapida vaporizzazione della soluzione acquosa di perossido di idrogeno in un recipiente di vaporizzazione e successiva miscelazione con aria pulita/secca. La diffusione avviene tramite apparecchiature supplementari di movimentazione dell'aria per agevolare la completa distribuzione e mantenere una concentrazione costante durante la fase di trattamento. I tempi di diffusione variano in base alle dimensioni o al volume dell'area chiusa da trattare. Il tempo di diffusione necessario a raggiungere la concentrazione di vapore di perossido di idrogeno stabilita è legato alla fase di condizionamento del ciclo di trattamento. Di conseguenza, solo la fase di condizionamento sarà variabile mentre il tempo di contatto definito per la fase di trattamento non cambia. Il dosaggio è controllato da due variabili: tempo e velocità di iniezione del liquido nel vaporizzatore. Gli strumenti all'interno dell'apparato di iniezione forniscono un feedback sulle prestazioni del sistema e controllano automaticamente i cambiamenti all'interno del sistema per mantenere il dosaggio alla concentrazione prestabilita. Se si verifica un errore nel sistema o nel processo e il dosaggio supera l'intervallo prestabilito, l'unità fa scattare un allarme di interruzione entrando immediatamente nella fase di aerazione e portando il perossido presente a livelli di sicurezza per le persone.

A titolo di esempio, di seguito vengono riportate le condizioni di impiego dei prodotti attualmente autorizzati così come riportate nel sommario delle caratteristiche dei prodotti (<https://echa.europa.eu/it/information-onchemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/UK-00170150002/authorisationid>).

**Tabella 1:** Condizioni di impiego dei prodotti contenenti perossido d'idrogeno (attualmente autorizzati)

CATEGORIA DI UTILIZZATORI	UTILIZZATORE PROFESSIONALE ADDESTRATO
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso. Disinfezione di superfici, materiali, apparecchiature e mobili non porosi che non vengono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi, all'interno di spazi chiusi ermeticamente e precedentemente puliti in ambienti industriali, commerciali e istituzionali.
<b>Metodi di applicazione</b>	<i>Vaporizzazione</i> Vaporizzazione applicata con l'unità a perossido di idrogeno vaporizzato (VHP), utilizzando una macchina per l'erogazione di perossido di idrogeno all'interno di locali sigillati.  Applicazione in ambienti chiusi ermeticamente, asciutti e precedentemente puliti. Quando si raggiunge la concentrazione target di 300 ppm di perossido di idrogeno disperso nell'aria (i sensori saranno posizionati in tutta l'area per monitorare la concentrazione), avviare la fase di applicazione e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche, virus) o per 6 ore (contro lieviti e funghi).
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	È necessaria una sola applicazione, ma la concentrazione deve essere mantenuta a 300 ppm per un determinato periodo di tempo (per 3 ore contro batteri, spore batteriche e virus o per 6 ore contro lieviti e funghi).
<b>Istruzioni specifiche per l'uso</b>	<i>Preparazione dell'ambiente</i> 1. <u>Pulizia:</u> Tutte le superfici dell'area di trattamento devono essere pulite e asciutte prima dell'applicazione. 2. <u>Apparecchiatura di applicazione del VHP:</u> Posizionare o collegare l'apparecchiatura di applicazione del VHP in modo da avere una distribuzione ottimale del vapore nell'ambiente di trattamento. Consultare il Manuale d'uso dell'apparecchiatura per la corretta preparazione e configurazione. 3. <u>Chiusura ermetica:</u> Chiudere ermeticamente l'ambiente di trattamento in modo adeguato per garantire che i livelli di perossido di idrogeno all'esterno dell'ambiente vengano mantenuti a livelli di salute e sicurezza accettabili. 4. <u>Messa in sicurezza dell'ambiente:</u> Assicurarsi che tutto il personale abbia lasciato l'ambiente di trattamento prima dell'applicazione. Rimuovere eventuali piante, animali, bevande e alimenti. Gli applicatori non devono rientrare nell'ambiente trattato fino a quando i livelli di esposizione al perossido di idrogeno non sono al di sotto dei limiti di sicurezza e di salute richiesti. In caso di emergenza, quando la concentrazione di perossido di idrogeno è ancora superiore a 1,25 mg/m <sup>3</sup> , l'ingresso nell'ambiente è consentito solo con l'uso di adeguati DPI, compreso l'autorespiratore.

	<p>5. <u>Segnalazione dell'ambiente di trattamento:</u> L'applicatore deve affiggere o esporre su tutti gli ingressi al locale di trattamento cartelli di segnalazione riportanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il segnale di "PERICOLO" in rosso. "Area sottoposta a trattamento", "NON ENTRARE/INGRESSO VIETATO";</li> <li>- la comunicazione "Questo cartello può essere rimosso solo 1 ora dopo l'aerazione dell'ambiente di trattamento a livelli di perossido di idrogeno inferiori o pari a 1,25 mg/m<sup>3</sup>";</li> <li>- identificazione del perossido di idrogeno come pericolo associato al processo di trattamento;</li> <li>- le informazioni di contatto dell'applicatore.</li> </ul> <p><i>Istruzioni per l'uso</i> Utilizzare il prodotto non diluito. Assicurarsi che l'aerosol di perossido di idrogeno prodotto non entri nel sistema di ventilazione dell'ambiente durante il trattamento. Collocare il monitor del perossido di idrogeno in una posizione all'interno dell'ambiente di trattamento che sia la più difficile da raggiungere per la concentrazione target di vapore. In genere questa è un angolo dell'ambiente che sia il più lontano possibile dall'unità di generazione del VHP. Tutti i cassettei, i vani e le porte degli armadi ecc. devono essere aperti per consentirne l'esposizione al perossido di idrogeno. Installare indicatori chimici in tutto l'ambiente per verificare l'effettiva distribuzione del perossido di idrogeno. Installare ventilatori oscillanti in tutto l'ambiente per agevolare l'efficace distribuzione del perossido di idrogeno. Programmare il generatore di VHP per avviare una fase di DEUMIDIFICAZIONE per ottenere un'umidità relativa inferiore al 70%. Assicurarsi che la temperatura ambiente non sia inferiore a 21°C inizialmente e per tutta la durata del processo. Una volta completata la fase di DEUMIDIFICAZIONE avviare una fase di CONDIZIONAMENTO per raggiungere una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm nell'ambiente chiuso ermeticamente. Una volta raggiunta una concentrazione di perossido di idrogeno di 300 ppm, avviare la fase di TRATTAMENTO e mantenere questa concentrazione per 3 ore (contro batteri, spore batteriche e virus) o per 6 ore (contro lieviti e funghi). Per ambienti di dimensioni superiori a 150 m<sup>3</sup> può essere necessario utilizzare più unità a VHP per raggiungere la concentrazione prevista.  Durante la fase di TRATTAMENTO, monitorare le aree adiacenti all'ambiente chiuso ermeticamente con dispositivi come i tubi Draeger per garantire che i livelli di perossido di idrogeno non superino i limiti di salute e sicurezza. Se questo livello viene superato all'esterno dell'ambiente di trattamento, l'applicatore deve interrompere immediatamente il processo di trattamento e assicurarsi che l'ambiente sia chiuso ermeticamente in modo corretto. Al termine della fase di TRATTAMENTO, iniziare la fase di AERAZIONE per ridurre i livelli di perossido di idrogeno a limiti pari o inferiori a quelli di salute e sicurezza appropriati per il perossido di idrogeno (1,25 mg/m<sup>3</sup>).</p>
--	---

In considerazione di quanto sopra riportato, la sanificazione ambientale con sistema di erogazione di perossido di idrogeno rappresenta una valida alternativa all'impiego dei generatori di ozono ai fini della riduzione del rischio chimico.

Allo stato attuale è presumibile che, con la disponibilità di un maggior numero di prodotti autorizzati all'immissione sul mercato e con la probabile conseguente riduzione dei costi, la tecnologia a VHP sia destinata ad una maggiore diffusione sebbene l'impiego resti ristretto all'ambito professionale.

## **CONCLUSIONI**

L'impiego dell'ozono da parte di operatori professionali con l'adozione di adeguate misure di prevenzione dell'esposizione (degli operatori e della popolazione) è da ritenersi una idonea opzione per la sanificazione degli ambienti di vita e di lavoro. È comunque opportuno considerare l'esistenza di valide alternative con analoghe caratteristiche di efficacia e sicurezza.

È altresì auspicabile un approfondimento della conoscenza e della caratterizzazione dei possibili sottoprodotti dei trattamenti di sanificazione con ozono e perossido di idrogeno. Come infatti noto l'elevata reattività fotochimica di ozono e perossido di idrogeno determina la degradazione di composti organici volatili (COV) e ossidi di azoto e conseguente formazione di prodotti potenzialmente pericolosi per la salute umana come aldeidi, perossidi e nitrati organici la cui stabilità è determinata anche dai protocolli di trattamento adottati ovvero dalla durata del trattamento, dalle concentrazioni impiegate e dalle condizioni di umidità relativa.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n.25/2020 Covid-19 "Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento", 15 maggio 2020.
- [2] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n.56/2020 Covid-19 "Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento a COVID-19", 23 luglio 2020.
- [3] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L



167 del 27/6/2012.

- [4] REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N.1730/2015 della Commissione del 28 settembre 2015 che approva il perossido di idrogeno come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4, 5 e 6, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 252 del 29/9/2015.
- [5] MCGUIRE A., MILES D., Literature Evaluation of Corona Discharge Ozone Generator By-products. Exponent International Ltd, Centre for chemical regulation and food safety, Harrogate, North Yorkshire, United Kingdom, 23 february 2018.
- [6] MONTECCHIO F., NO<sub>x</sub> emissions and HNO<sub>3</sub> formation: air pollution with analysis of air-fed ozone generators. Kan Vetenskap Och Konst, Stockholm, 26 february 2018.

Bologna, 2 dicembre 2020

## **SANIFICAZIONE: TUTELA DEI LAVORATORI E DEGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI**

**Carlo Muscarella(1,2), Celsino Govoni(1,3)**

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (2) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – ASL di Latina
- (3) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – AUSL di Modena

### **INTRODUZIONE**

L'emergenza epidemiologica COVID-19 ha reso necessaria l'individuazione di stringenti misure di contenimento del contagio per lo svolgimento in sicurezza delle attività lavorative. Inoltre, in ottemperanza alle misure proposte dalla normativa emergenziale, è stato necessario provvedere ad accurate sanificazioni degli ambienti di lavoro. Le relative modalità sono indicate nel Protocollo per gli ambienti di lavoro, nelle Linee Guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative proposte dalla Conferenza Stato-Regioni e successivamente adottate dalle singole Regioni, dalle Circolari del Ministero della Salute e dalle Linee Guida nazionali per le sanificazioni. Anche altri documenti di orientamento contengono indicazioni riguardanti la sanificazione anche se spesso hanno origine dai documenti sopra citati.

In questo periodo di emergenza sanitaria risulta particolarmente qualificante focalizzare la problematica della sanificazione di superfici e di ambienti non sanitari per la prevenzione della diffusione dell'infezione COVID-19 al fine di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori e nel contempo la produttività delle imprese.

Come ribadito anche nelle Linee Guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative “il sistema aziendale della prevenzione consolidatosi nel tempo secondo l'architettura prevista dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, N.81 (D.Lgs.81/08) costituisce la cornice naturale per supportare la gestione integrata del rischio connesso all'attuale pandemia. In ogni caso, solo la partecipazione consapevole e attiva di ogni singolo utente e lavoratore, con pieno senso di responsabilità, potrà risultare determinante, non solo per lo specifico contesto aziendale, ma anche per la collettività”, e comunque devono essere anche considerati l'impatto ambientale e i rischi per la salute umana connessi all'utilizzo dei prodotti per la pulizia e disinfezione.

## **LE INDICAZIONI NORMATIVE E TECNICHE ADOTTATE DURANTE L'EMERGENZA COVID-19**

Innanzitutto si evidenzia che la normativa emergenziale COVID-19 e i relativi documenti di orientamento sono, ovviamente, in continua evoluzione e seguono l'evoluzione dell'epidemia.

La normativa e i documenti di orientamento adottati in Italia fanno riferimento anche a documenti pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

### ***I provvedimenti governativi***

In questo momento le misure emergenziali risultano prorogate al 31 gennaio 2021. Il DPCM del 13 ottobre 2020 agosto contiene in allegato le versioni aggiornate dei vari Protocolli, Linee Guida e documenti di orientamento sulle misure preventive e protettive da adottare nei diversi contesti o settori specifici. Di seguito viene riportato l'elenco degli allegati:

1. Protocollo con la Conferenza Episcopale Italiana circa la ripresa delle celebrazioni con il popolo.
2. Protocollo con le Comunità ebraiche italiane.
3. Protocollo con le Chiese Protestanti, Evangeliche, Anglicane.
4. Protocollo con le Comunità ortodosse.
5. Protocollo con le Comunità Induista, Buddista (Unione Buddista e Soka Gakkai), Baha'i e Sikh.
6. Protocollo con le Comunità Islamiche.
7. Protocollo con la Comunità della Chiesa di Gesù Cristo dei Santi degli ultimi giorni.
8. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della famiglia. Linee Guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini ed adolescenti nella fase 2 dell'emergenza COVID-19.
9. Linee Guida per la riapertura delle attività economiche e produttive della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dell'8 ottobre 2020.
10. Criteri per Protocolli di settore elaborati dal Comitato tecnico-scientifico in data 15 maggio 2020.
11. Misure per gli esercizi commerciali.
12. Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali.
13. Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nei cantieri.

14. Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica.
15. Linee Guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del COVID-19 in materia di trasporto pubblico.
16. Linee Guida per il trasporto scolastico dedicato.
17. Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 a bordo delle navi da crociera.
18. Linee Guida concernenti la completa ripresa delle ordinarie attività nelle istituzioni della formazione superiore per l'anno accademico 2020/21.
19. Misure igienico-sanitarie.
20. Spostamenti da e per l'estero.
21. Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia.
22. Protocollo per la gestione di casi confermati e sospetti di COVID-19 nelle aule universitarie.

Ulteriori atti normativi, provvedimenti, documenti di orientamento o chiarimenti sono stati adottati dai diversi Ministeri, Regioni e dalla Protezione Civile e Enti locali. In quasi tutti i documenti vengono fornite indicazioni più o meno specifiche sulle misure igieniche da adottare nei diversi contesti e tra queste le modalità di pulizia, disinfezione e sanificazione degli ambienti di lavoro.

### ***Protocollo per gli ambienti di lavoro***

L'ultima versione del "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le Parti Sociali" sopra indicata è aggiornata al 24 aprile 2020.

Il Protocollo prevede che le imprese adottino un protocollo di regolamentazione interno riferito ai propri luoghi di lavoro applicando le misure di precauzione indicate, integrandole con altre equivalenti o più incisive secondo le peculiarità della propria organizzazione, previa consultazione delle rappresentanze sindacali aziendali, per tutelare la salute delle persone presenti all'interno dell'azienda e garantire la salubrità dell'ambiente di lavoro. Inoltre il Protocollo prevede anche la costituzione di un Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole del protocollo di regolamentazione con la partecipazione delle rappresentanze sindacali aziendali e del RLS.

### ***Circolari Ministero della Salute sulla sanificazione***

Tra le tante Circolari pubblicate dal Ministero della Salute riguardanti il SARS-CoV-2, per la tematica che stiamo trattando in questo lavoro, è fondamentale citare le seguenti circolari:

- Circolare del Ministero della Salute N.5443 del 22/2/2020.  
Oggetto: COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti.
- Circolare del Ministero della Salute N.17644 del 22/5/2020.  
Oggetto: Indicazioni per l’attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento.

Nella Circolare N.5443 vengono fornite anche indicazioni sulla sanificazione da effettuare in ambienti non sanitari; ovvero: in stanze, uffici pubblici, mezzi di trasporto, scuole e altri ambienti non sanitari dove abbiano soggiornato casi confermati di COVID-19 prima di essere stati ospedalizzati. Nella Circolare N.17664 vengono fornite indicazioni per la sanificazione degli ambienti interni e ed esterni.

### ***Rapporti ISS COVID-19***

Allo stato attuale della presente pubblicazione sul sito dell’ISS sono stati resi noti ben 60 Rapporti ISS COVID-19 e mentre solo alcuni di essi si occupano specificamente di sanificazione, diversi rapporti riportano comunque indicazioni riguardanti misure di igiene ambientale. Tra i Rapporti ISS COVID-19, considerata la tematica trattata in questo lavoro, è necessario citare i seguenti documenti:

- Rapporto ISS COVID-19 n.5/2020 “Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell’infezione da virus SARS-CoV-2”.
- Rapporto ISS COVID-19 n.7/2020 Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell’infezione da SARS-CoV-2.
- Rapporto ISS COVID-19 n.19/2020 “Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell’attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi”.
- Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020 Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell’attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento.

- Rapporto ISS COVID-19 n.33/2020 Indicazioni sugli impianti di ventilazione/climatizzazione in strutture comunitarie non sanitarie e in ambienti domestici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2.
- Rapporto ISS COVID-19 n.56/2020 Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento a COVID-19.

In particolare il Rapporto n.19 fornisce importanti indicazioni per la corretta individuazione dei disinfettanti da utilizzare e il Rapporto n.25 sulle procedure da adottare per la sanificazione degli ambienti di lavoro non sanitari.

## **PROCEDURE DI SANIFICAZIONE**

Nei Protocolli per il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nelle Linee Guida per la riapertura delle attività dei settori specifici si fa frequentemente riferimento all'adozione di misure di igiene e sanificazione per le superfici, utilizzando diversi termini:

- pulizia;
- igienizzazione;
- disinfezione;
- sanificazione.

Nel Decreto Ministeriale 7 luglio 1997, N.274 “Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della Legge 25 gennaio 1994, N.82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione” vengono fornite le definizioni delle attività di:

- Pulizia, come quelle che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcizia da superfici, oggetti, ambienti confinati ed aree di pertinenza;
  - si evidenzia che per le attività di pulizia si utilizzano prodotti detergenti/igienizzanti per l'ambiente e le superfici.
- Disinfezione, come quelle che riguardano il complesso dei procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti confinati e aree di pertinenza mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni;
  - si evidenzia che per le attività di disinfezione si utilizzano prodotti disinfettanti.

- Sanificazione, come quelle attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore.

Fatto salvo quanto previsto per il settore sanitario e quanto previsto per i settori lavorativi per cui sono stati adottati specifici protocolli anti-contagio, il “Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro” allegato al DPCM 13/10/2020, prevede oltre alle pulizie giornaliere:

- sanificazioni straordinarie, da effettuarsi specificamente con le modalità stabilite dalla Circolare del Ministero della Salute N.5443 del 22/2/2020, degli ambienti di lavoro, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni nelle aziende in cui sono stati registrati casi di COVID-19 e, comunque, alla riapertura delle aziende ubicate nelle aree geografiche a maggiore endemia;
- sanificazioni periodiche, dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro (incluse tastiere, schermi touch e mouse), spogliatoi e delle aree comuni e di svago.

La Circolare del Ministero della Salute N.5443 del 22/2/2020 dispone che se in un ambiente ha soggiornato un caso confermato COVID-19, a causa della possibile sopravvivenza del virus nell'ambiente per diverso tempo, i luoghi e le aree potenzialmente contaminati da SARS-CoV-2 devono essere sottoposti a completa pulizia con acqua e detersivi comuni prima di essere nuovamente utilizzati. Per la successiva decontaminazione, si raccomanda l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo pulizia. Per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, utilizzare etanolo al 70% dopo pulizia con un detersivo neutro. Durante le operazioni di pulizia con prodotti chimici, assicurare la ventilazione degli ambienti.

Nella Circolare del Ministero della Salute N.17664 del 22/5/2020 viene specificato che se il posto di lavoro, o l'azienda non sono occupati da almeno 7-10 giorni, per riaprire l'area sarà necessaria solo la normale pulizia ordinaria, poiché il virus che causa COVID-19 non si è dimostrato in grado di sopravvivere su superfici più a lungo di questo tempo neppure in condizioni sperimentali (vedi Tabella 1).

**Tabella 1:** Tempo di vita di particelle virali su materiali diversi

Superfici	Particelle virali infettanti rilevate fino a	Particelle virali infettanti non rilevate dopo
carta da stampa e carta velina	30 minuti	3 ore
tessuto	1 giorno	2 giorni
legno	1 giorno	2 giorni
banconote	2 giorni	4 giorni
vetro	2 giorni	4 giorni
plastica	4 giorni	7 giorni
acciaio inox	4 giorni	7 giorni
mascherine chirurgiche strato interno	4 giorni	7 giorni
mascherine chirurgiche strato esterno	7 giorni	non determinato

Nella medesima Circolare viene inoltre specificato che:

- la maggior parte delle superfici e degli oggetti necessita solo di una normale pulizia ordinaria;
- interruttori della luce e maniglie delle porte o altre superfici e oggetti frequentemente toccati dovranno essere puliti e disinfettati utilizzando prodotti disinfettanti con azione virucida, autorizzati dal Ministero della salute per ridurre ulteriormente il rischio della presenza di germi su tali superfici e oggetti. (anche, ad esempio, postazioni di lavoro, telefoni, tastiere e mouse, servizi igienici, rubinetti e lavandini, maniglie della pompa di benzina, schermi tattili.);
- ogni azienda o struttura avrà superfici e oggetti diversi che vengono spesso toccati da più persone. Disinfettare adeguatamente queste superfici e questi oggetti;
- pertanto:
  1. pulire, come azione primaria, la superficie o l'oggetto con acqua e sapone;



2. disinfettare, se necessario, utilizzando prodotti disinfettanti con azione virucida autorizzati, evitando di mescolare insieme candeggina o altri prodotti per la pulizia e la disinfezione;
3. rimuovere i materiali morbidi e porosi, come tappeti e sedute, per ridurre i problemi di pulizia e disinfezione;
4. eliminare elementi d'arredo inutili e non funzionali che non garantiscono il distanziamento sociale tra le persone che frequentano gli ambienti (lavoratori, clienti, fornitori).

Inoltre vengono fornite indicazioni sulle procedure di pulizia e sanificazione per ambienti esterni di pertinenza:

- è necessario mantenere le pratiche di pulizia e igiene esistenti ordinariamente per le aree esterne;
- nello specifico, le aree esterne richiedono generalmente una normale pulizia ordinaria e non richiedono disinfezione;
- alcune aree esterne e strutture, come bar e ristoranti, possono richiedere azioni aggiuntive, come ad esempio disinfettare superfici dure quali tavoli, sedie, sedute all'aperto e oggetti spesso toccati da più persone;
- non è stato dimostrato che spruzzare il disinfettante sui marciapiedi e nei parchi riduca il rischio di COVID-19 per il pubblico, mentre rappresenta un grave danno per l'ambiente ed il comparto acquatico.

Anche il Rapporto ISS COVID-19 n.7/2020 “Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2” conclude sostenendo che:

- sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili non vi sono evidenze a supporto dell'utilità della disinfezione con prodotti chimici pericolosi, come l'ipoclorito di sodio di strade e pavimentazioni esterne. Tali procedure hanno inoltre implicazioni ambientali, logistiche ed economiche che devono essere considerate, in assenza di un reale beneficio, nel contenimento ed abbattimento dell'epidemia COVID-19;
- la pulizia con detergenti seguita da disinfezione degli ambienti esterni e/o delle superfici stradali con prodotti quali l'ipoclorito di sodio (concentrazione indicativa dello 0,1%) andrebbe quindi limitata a interventi straordinari e su aree circoscritte, assicurando comunque misure di protezione per gli operatori e la popolazione esposta ai vapori pericolosi dell'ipoclorito di sodio e alla potenziale esposizione al virus attraverso il risollevarimento e il rilascio di polveri e aerosol generati dalle operazioni di pulizia e di disinfezione.

Bisogna infine tener presente che le attività sociali, economiche e istituzionali devono operare adottando tutte le generali misure di sicurezza relative all'igiene personale e agli ambienti e al distanziamento fisico, nonché le seguenti specifiche misure di protezione e contenimento del contagio:

- definite, per singola tipologia di attività, nelle Linee Guida per la riapertura delle attività economiche e produttive della Conferenza delle Regioni e delle Province come adottate dalle singole Regioni;
- contenute nel "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 14 marzo 2020 fra il Governo e le parti sociali, successivamente integrato in data 24 aprile 2020;
- previste negli eventuali Protocolli di settore;
- indicate nelle linee Guida nazionali in materia di sanificazione.

### **INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DA UTILIZZARE PER LA SANIFICAZIONE**

Si sottolinea che nella Circolare del Ministero della Salute N.5443 del 22 febbraio 2020 per la disinfezione di ambienti in cui ha soggiornato un caso confermato COVID-19, viene indicato che:

- gli ambienti devono essere sottoposti a completa pulizia con acqua e detersivi comuni prima di essere nuovamente utilizzati.
- per la decontaminazione, si raccomanda l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo accurata pulizia. Per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, si indica che si possa utilizzare etanolo al 70% dopo pulizia con un detersivo neutro.

Nel caso che i prodotti disinfettanti sopra indicati non siano adatti per le sanificazioni ordinarie e straordinarie è utile far riferimento al Rapporto ISS n.19 per le indicazioni da seguire per l'individuazione dei prodotti disinfettanti adeguati.

Il Rapporto ricorda che i prodotti che vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi, questi ricadano in due distinti processi normativi: quello dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC) e quello dei Biocidi. In entrambi i casi i prodotti, prima della loro immissione in commercio, devono essere preventivamente autorizzati a livello nazionale o europeo. Ai fini di un appropriato utilizzo, va precisato che i vari prodotti per

la disinfezione (con specifiche proprietà nei confronti dei microrganismi), sono diversi dai detergenti e dagli igienizzanti con i quali, pertanto, non vanno confusi. Per questi ultimi, tra l'altro, non è prevista alcuna autorizzazione preventiva, ma devono essere conformi alla normativa sui Detergenti (igienizzanti per gli ambienti e per le superfici) o sui Prodotti Cosmetici (igienizzanti per la cute) o ad altra normativa pertinente.

Nel Rapporto, in merito al meccanismo di azione dei disinfettanti viene specificato che “I coronavirus (ai quale appartiene l'agente eziologico di COVID-19) sono microrganismi dotati di involucro (envelope) e, contrariamente a quanto potrebbe sembrare, i virus di questo tipo sono normalmente meno resistenti dei cosiddetti virus “nudi” cioè senza involucro.

Ovvero, schematicamente:

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

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

Nella Circolare N.17664 vengono riportate indicazioni che possono aiutare a scegliere i disinfettanti appropriati sulla base del tipo di materiale dell'oggetto/superficie. Si raccomanda di seguire le raccomandazioni del produttore in merito a eventuali pericoli aggiuntivi e di tenere tutti i disinfettanti fuori dalla portata dei bambini:

- materiale duro e non poroso oggetti in vetro, metallo o plastica:
  - preliminare detersione con acqua e sapone;
  - utilizzare idonei DPI per applicare in modo sicuro il disinfettante;
  - utilizzare prodotti disinfettanti con azione virucida autorizzati.
- Materiale morbido e poroso o oggetti come moquette, tappeti o sedute:

- i materiali morbidi e porosi non sono generalmente facili da disinfettare come le superfici dure e non porose;
- i materiali morbidi e porosi che non vengono frequentemente toccati devono essere puliti o lavati, seguendo le indicazioni sull'etichetta dell'articolo, utilizzando la temperatura dell'acqua più calda possibile in base alle caratteristiche del materiale;
- per gli eventuali arredi come poltrone, sedie e panche, se non è possibile rimuoverle, si può procedere alla loro copertura con teli rimovibili monouso o lavabili.

### **LE INFORMAZIONI FONDAMENTALI DA REPERIRE SULL'ETICHETTA, SCHEDE TECNICHE E SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA**

Innanzitutto tramite la lettura dell'etichetta, della scheda tecnica e della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) bisogna preliminarmente accertarsi che il prodotto sia adatto per l'uso previsto. Per i disinfettanti bisogna valutare: efficacia, adeguatezza riferita alle superfici da pulire/disinfettare, assenza di rilascio di prodotti pericolosi sulle superfici da disinfettare, per accertarsi che a parità di efficacia non esistano prodotti meno pericolosi per la salute e per l'ambiente e che il prodotto sia stato regolarmente autorizzato.

L'etichetta dei disinfettanti deve contenere tutte le informazioni previste dal Regolamento CLP per l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose unitamente alle informazioni previste dalla legislazione riguardante l'immissione in commercio dei prodotti disinfettanti.

L'efficacia dei prodotti nei confronti dei diversi microrganismi, come ad esempio i virus, deve essere dichiarata in etichetta sulla base delle evidenze scientifiche presentate dalle imprese e pertanto la specifica "efficacia dichiarata" che si riferisce al claim – rivendicazione in etichetta – è stabilita a seguito dell'esame della documentazione presentata al momento della richiesta di autorizzazione del prodotto.

I prodotti disinfettanti contenenti i principi attivi approvati ai sensi del Regolamento Biocidi sono autorizzati e disponibili sul mercato europeo classificati come "Biocidi". La relativa autorizzazione viene rilasciata a livello unionale dalla Commissione europea oppure, come si verifica più frequentemente, dal Ministero della Salute, previa valutazione tecnico-scientifica dei dossier da parte dell'ISS. Gli Stati membri possono concedere

anche permessi di emergenza a norma dell'art.55, paragrafo 1, del BPR, se considerano che sia necessario consentire la commercializzazione del prodotto in questione nel particolare contesto dovuto all'emergenza COVID-19.

Attualmente, la regolamentazione di settore si trova in una "fase di transizione" nella quale convivono sia principi attivi approvati a livello europeo sia principi attivi in fase di valutazione (revisione) ai sensi del Regolamento Biocidi; questi ultimi, al momento, possono essere immessi sul mercato italiano tra i prodotti disinfettanti come PMC autorizzati dal Ministero della Salute previa valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

I diversi PMC in commercio riportano in etichetta i tempi di azione dipendenti dal principio/i attivo/i e relativa concentrazione e dall'organismo bersaglio. La presenza in etichetta del numero di autorizzazione, conferma l'avvenuta valutazione della documentazione presentata dalle imprese su composizione, stabilità, efficacia e informazioni di pericolo.

Alcuni PMC sono ad uso esclusivo degli utilizzatori professionali poiché il loro impiego richiede una specifica formazione e l'obbligo di indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI); tali prodotti riportano in etichetta la dicitura "Solo per uso professionale". In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico.

La scheda tecnica dei disinfettanti può fornire utili informazioni che integrano quanto indicato in etichetta in termini di organismi bersaglio, tempi di azione e concentrazione.

Mentre sulla Scheda di Dati di Sicurezza dei detergenti o disinfettanti classificati come pericolosi o, se non classificati come pericolosi, contenenti sostanze pericolose in concentrazioni per le quali vige l'obbligo della redazione della SDS, sono riportate le indicazioni da rispettare per un uso sicuro dei prodotti in questione. Tra l'altro, ad esempio, oltre alle informazioni sugli ingredienti, sui pericoli, sulle misure di pronto soccorso, sulle misure in caso di rilascio accidentale, sulla manipolazione e immagazzinamento, nella sezione 8 della SDS sono riportate le indicazioni riguardanti i DPI da utilizzare per il controllo dell'esposizione.

**DPI: INDIVIDUAZIONE, IMPIEGO, SMALTIMENTO**

Facendo riferimento all'emergenza COVID-19, i DPI da utilizzare devono essere individuati, ove sia il caso, sia per tutelare gli operatori dalla possibile presenza del virus SARS-CoV-2 sia per tutelare gli operatori dalla pericolosità delle sostanze/miscele che costituiscono il detergente/disinfettante che viene utilizzato.

Ad esempio, la Circolare Ministero della Salute N.5443 del 22/2/2020 specifica che per la pulizia e disinfezione degli ambienti in cui hanno soggiornato casi COVID-19 confermati, tutte le operazioni di pulizia devono essere condotte da personale che indossa DPI:

- filtrante respiratorio FFP2 o FFP3,
- protezione facciale (visiera protettiva),
- guanti monouso,
- camice monouso impermeabile a maniche lunghe

e seguire le misure indicate per la rimozione in sicurezza dei DPI (svestizione). I DPI sopra descritti sono stati individuati per tutelare gli operatori dalla possibile esposizione al virus SARS-CoV-2 e potrebbero essere sufficienti anche per tutelare l'operatore dall'eventuale pericolosità dei detergenti o disinfettanti utilizzati. Ma per esserne certi è necessario effettuare una opportuna valutazione dei rischi con il supporto delle indicazioni riportate sulle Schede di Dati di Sicurezza.

Comunque per l'utilizzo di detergenti o disinfettanti pericolosi va sempre valutata la necessità dell'uso di DPI utilizzando le informazioni riportate nella sezione 8 delle SDS dei prodotti in questione.

Inoltre il Rapporto ISS COVID-19 n.26/2020 su "Indicazioni ad interim su gestione e smaltimento di mascherine e guanti monouso provenienti da utilizzo domestico e non domestico" versione del 18 maggio 2020, riporta che:

- per quelle attività lavorative per le quali esistono già flussi di rifiuti assimilati ai rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), si raccomanda il conferimento di mascherine e guanti monouso con tali rifiuti;
- per le attività lavorative che non hanno già flussi di rifiuti assimilati ai rifiuti urbani indifferenziati, il codice in grado di rappresentare meglio la tipologia di rifiuto costituito dalle mascherine e i guanti monouso è l'EER 150203.

## FORMAZIONE DEI LAVORATORI

I lavoratori individuati per le attività di pulizia, disinfezione e sanificazione ovviamente, nell'ambito della formazione prevista dall'art.37 del D.Lgs.81/08, dovranno essere opportunamente formati sui pericoli dei prodotti da utilizzare e sulle corrette procedure per i loro impiego. Anche a tutela degli altri lavoratori/occupanti che andranno a frequentare gli ambienti sanificati.

Inoltre per i Biocidi il Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017 “Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato”, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del 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”, all'art.6 “Formazione degli utilizzatori professionali” è previsto che un Accordo da approvare in Conferenza Stato-Regioni, non ancora adottato, sancisca la formazione destinata agli utilizzatori professionali dei Biocidi al fine di garantire la tutela della salute pubblica, di consentire un efficace controllo del rispetto delle condizioni di autorizzazione dei prodotti biocidi e di un uso corretto e sostenibile dei medesimi, di assicurare il corretto utilizzo dei prodotti biocidi e la salvaguardia della salute degli utilizzatori, in ogni scenario di rischio previsto dall'autorizzazione dei prodotti biocidi, nonché al fine di ridurre i casi futuri di avvelenamento e di malattie professionali legate all'uso di prodotti biocidi.

Si evidenzia infine che il Titolo III Capo II del D.Lgs.81/08 prevede che per i DPI di III<sup>^</sup> categoria venga effettuato uno specifico *addestramento*. Il Regolamento (UE) N.425/2016 del 9 marzo 2016 “sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio” e che a seguito della relativa entrata in vigore in Italia del Decreto Legislativo 19 febbraio 2019, N.17 che ha modificato sia il Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, N.475 che lo stesso Decreto Legislativo 9 aprile 2008, N.81 prevede, comunque come nel passato, che i DPI che tutelano gli utilizzatori da rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili dipendenti dall'esposizione a sostanze e miscele pericolose o da agenti biologici nocivi rientrino appunto nella III<sup>^</sup> categoria.

## VERIFICA DELL'IDONEITÀ PROFESSIONALE DELLE DITTE A CUI AFFIDARE I LAVORI DI SANIFICAZIONE

Come previsto dall'articolo 26 del D.Lgs.81/08, in caso di affidamento dei lavori di sanificazione ad un'altra impresa, il datore di lavoro committente ha

l'obbligo di verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori, ai servizi e alle forniture da affidare in appalto.

La verifica deve essere eseguita attraverso:

- l'acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;
- l'acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale.

A tal proposito si evidenzia che la legislazione in vigore prevede che le ditte che effettuano pulizia, disinfezione e sanificazione possono essere abilitate e iscritte al Registro delle Imprese solo dopo aver dimostrato alla Camera di Commercio di possedere i requisiti previsti dal Decreto del Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato 7 luglio 1997, N.274, cioè il Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, N.82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione (D.M. 274/97), come modificato dal Decreto Legge 31 gennaio 2007, N.7 (convertito con modifiche nella Legge 2 aprile 2007 N.40). La Camera di Commercio, che provvede ad effettuare i controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese dagli interessati, riporta sulla visura camerale le abilitazioni ex D.M.274/97 possedute dalle ditte abilitate.

Inoltre si ricorda che il datore di lavoro committente, in caso di appalto di pulizie, disinfezioni e sanificazioni deve anche promuovere la cooperazione e il coordinamento, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi (DUVRI) che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze.

## **CONCLUSIONI**

Considerando quanto detto nei paragrafi precedenti sembra evidente che le operazioni di pulizia, disinfezione e sanificazione volte al contrasto e al contenimento del virus SARS-CoV-2 debbano essere attentamente pianificate e organizzate. Facendo riferimento ai documenti sopra citati e adattando le indicazioni riportate agli specifici ambienti di lavoro si possono ottenere delle procedure chiare utilizzabili anche per la formazione dei lavoratori che dovranno applicarle. Inoltre l'adozione di un cronoprogramma e di un apposito registro, nell'ambito del Protocollo aziendale elaborato sulla base



delle indicazioni riportate nel “Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali”, sicuramente può assicurare una corretta pianificazione e gestione delle attività di pulizia, disinfezione e sanificazione.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2020. Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le Parti Sociali del 24 aprile 2020, Allegato 12, 07/08/2020.
- [2] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti, 22/2/2020.
- [3] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N.17644 del 22 maggio 2020. Indicazioni per l’attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento, 22/5/2020.
- [4] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell’attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 Rev.).
- [5] GRUPPO DI LAVORO ISS BIOCIDI COVID-19. Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell’attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020).
- [6] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2020. Linee guida per la riapertura delle attività economiche e produttive della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 11 giugno 2020, Allegato 19, 7/8/2020.
- [7] 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.

- [8] DECRETO DEL MINISTERO DELL'INDUSTRIA, COMMERCIO E ARTIGIANATO 7 luglio 1997, N.274. Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, N.82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione, pubbl. nella G.U.R.I. n.188 del 13/8/1997.
- [9] CIRCOLARE DEL MINISTERO INDUSTRIA, COMMERCIO e ARTIGIANATO N.3420/C del 22 settembre 1997. Disciplina delle attività di pulizia. Legge N.82/1994 e D.M. 7/7/1997, N.274.
- [10] DECRETO-LEGGE 31 gennaio 2007, N.7. "Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese", pubbl. nella G.U.R.I. n.26 del 1/2/2007.
- [11] LEGGE 2 aprile 2007, N.40. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese, pubbl. nel S.O. N.91 alla G.U.R.I. n.77 del 02/04/2007.



Bologna, 2 dicembre 2020

## **DETERGENTI, PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI, BIOCIDI E PRODOTTI COSMETICI: ERRORI E CRITICITÀ IN UN MERCATO IMPROVVISAMENTE TRAVOLTO DALL'EMERGENZA SANITARIA**

**Gianluca Stocco(1,2), Silvia Panizzi(1), Giovanni Talamini(1,2), Gaia Vegezzi(1)**

- (1) Normachem Srl – Fontaniva (Padova)
- (2) Scuola di specializzazione “Valutazione del rischio chimico”  
Università degli Studi di Padova

A seguito della pandemia da COVID-19, il mercato dei prodotti chimici ha visto crescere la domanda di prodotti destinati alla disinfezione, all'igiene della persona e alla pulizia delle superfici. Pertanto, considerati anche gli effetti negativi del *lockdown* sui consumi, numerose aziende afferenti ai più svariati settori industriali hanno approcciato la formulazione e/o distribuzione di prodotti disinfettanti, cosmetici e detergenti.

Secondo la normativa nazionale italiana ed europea, sono disponibili sul mercato due tipologie di prodotti destinati all'applicazione sulle mani:

- *il disinfettante Presidio Medico-Chirurgico (PMC) e il prodotto biocida (autorizzato ai sensi del Regolamento N.528/2012) appartenente alla categoria di prodotto 1 (PT1 - prodotti destinati all'igiene umana).* Questi prodotti, immessi sul mercato con lo scopo di disinfettare ed eliminare virus e microrganismi, contengono uno o più principi attivi con azione biocida che possono essere già approvati a livello UE (quindi il formulato richiede l'autorizzazione secondo il Regolamento europeo sui Biocidi) oppure attivi che sono ancora in corso di revisione (provvisoriamente, il formulato richiede ancora l'autorizzazione secondo la normativa nazionale sui PMC, cioè il DPR 392/98);
- *il cosmetico igienizzante.* Questi prodotti non necessitano di autorizzazione da parte di alcuna Autorità, ma devono essere conformi al Regolamento (CE) N.1223/2009. Un prodotto cosmetico può contenere componenti con nota azione biocida, come l'etanolo, ma non può vantare funzione biocida in etichetta (con frasi come “azione disinfettante”, “azione antimicrobica”, ecc...), anche perché tale azione non è supportata da studi di efficacia.

Analogamente ai prodotti per le mani, vi sono due tipologie di prodotti disponibili sul mercato per l'applicazione sulle superfici:

- *il disinfettante PMC e il prodotto biocida PT2 (prodotti destinati all'igiene delle superfici) e PT4 (disinfezione di superfici per il settore dell'alimentazione umana e animale).* Analogamente ai prodotti per l'applicazione sulle mani, questa tipologia di prodotti prevede un iter autorizzativo prima dell'immissione sul mercato;
- *il detergente igienizzante.* Questi prodotti sono di libera vendita e non necessitano di alcuna autorizzazione da parte delle Autorità. Devono tuttavia essere conformi al Regolamento (CE) N.648/2004.

A seguito dell'azione di incoraggiamento della Commissione Europea e di ECHA, in fase di piena emergenza sanitaria, sono state pubblicate procedure agevolate [1] da parte del Ministero della Salute e direttive tecniche per la loro implementazione da parte dell'ISS, sia per velocizzare l'autorizzazione di PMC sia per il rilascio di autorizzazioni in deroga (ex art. 55 (1) del Regolamento (CE) N.528/2012) di prodotti biocidi appartenenti alle categorie PT1-PT2-PT4. La possibilità di applicare tali procedure agevolate è cessata il 15 luglio 2020.

Considerato l'andamento dell'emergenza sanitaria e il susseguirsi di pareri, chiarimenti e nuove indicazioni da parte delle Autorità, numerose aziende (molte delle quali nuove in questo settore) hanno riscontrato criticità nel porre sul mercato i loro prodotti e sono incorse in non-conformità. A titolo di esempio, sono di seguito riportate le non-conformità più frequentemente riscontrate nell'esperienza di consulenza aziendale.

#### **1. Caso di un'azienda che commercializzava un prodotto con claim battericida, virucida e germicida non autorizzato come PMC.**

Molte aziende considerano l'autorizzazione PMC di un prodotto come un'opportunità di marketing per includere in etichetta la parola "disinfettante", per apporre il logo con la croce oppure come una procedura richiesta solo per i prodotti venduti al consumatore. Al contrario, l'ottenimento della autorizzazione è un passaggio obbligato per poter vantare qualsiasi funzione biocida del prodotto e per poterlo immettere sul mercato italiano a prescindere dalla tipologia di utilizzatore.

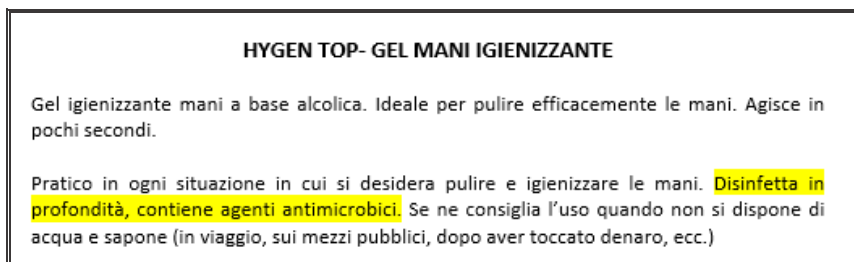
#### ***Ragioni della non-conformità:***

Storicamente, la presenza sul mercato di numerosi prodotti non conformi, unitamente a una carenza di controlli e sanzioni ha portato numerose aziende a considerare l'autorizzazione dei PMC come facoltativa.

***Azione correttiva suggerita:***

In considerazione dell'elevata domanda di prodotto da soddisfare e delle tempistiche necessarie per l'autorizzazione come PMC, si è suggerito di mantenere il prodotto sul mercato cambiando opportunamente il claim togliendo la parola "germicida".

2. **Caso in cui è stata riscontrata un'etichetta di un prodotto cosmetico igienizzante che riporta nel testo il claim *contiene agenti antimicrobici*.**



Un prodotto cosmetico non può vantare funzione biocida, in quanto si tratta di prodotto destinato *ad essere applicato sulle superfici esterne del corpo umano (...) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei*; nello sviluppo dei cosmetici i test di efficacia biocida non possono essere presi in considerazione, anche se il prodotto contiene evidentemente uno o più componenti dalle note proprietà antibatteriche, come nel caso dell'etanolo. Lo scopo è comunicato attraverso il claim e contribuisce significativamente all'individuazione della normativa sotto cui il prodotto ricade: nel momento in cui l'azione biocida viene pubblicizzata, il prodotto ricade automaticamente sotto il regolamento biocidi (o la normativa nazionale PMC). Citare l'azione antibatterica di un componente suggerisce in maniera forviante che l'intero prodotto non sia un semplice cosmetico ma sia un biocida.

***Ragioni della non-conformità:***

Il settore marketing dell'azienda suggerisce di sottolineare la presenza dei componenti con nota azione nei confronti di organismi nocivi, poiché presenti nel formulato e di grande attrattiva per il mercato, in particolare nel contesto attuale (COVID-19). L'azienda, estranea al settore biocidi, non possiede una figura regolatoria specializzata che possa evidenziare casi borderline o non conformi.

***Azione correttiva suggerita:***

Sono state suggerite due possibili strade: autorizzare il prodotto come biocida/PMC, oppure (l'opzione più semplice e veloce) rimanere nell'ambito cosmetico modificando però sostanzialmente il claim in etichetta eliminando qualsiasi riferimento all'azione antimicrobica.

**3. Caso in cui è stata riscontrata un'etichetta PMC con un distributore non autorizzato dal Ministero della Salute.**

Il testo contenuto nel decreto di autorizzazione di un prodotto deve essere obbligatoriamente riportato nell'artwork dell'etichetta del prodotto apposta sulle confezioni immesse sul mercato. Le parti relative all'efficacia, alla stabilità e alle modalità d'uso sono supportate dai dati contenuti nella documentazione presentata alle autorità e quindi non possono subire modifiche, se non attraverso una domanda di modifica dell'autorizzazione, che può richiedere nuovi dati/informazioni. I distributori (che appongono il proprio marchio e recapiti sulle confezioni) e le taglie devono essere contenuti nei decreti di prima autorizzazione o di modifica dell'autorizzazione.

<p style="text-align: center;"><b>HygenTop Mani - GEL DISINFETTANTE</b></p> <p>Preparato disinfettante ad azione antimicrobica per frizione igienica delle mani.</p> <p><b>Officina di produzione:</b> Tutto Disinfezione s.r.l. – via dell'Industria, 4 - Padova</p> <p><b>Titolare dell'autorizzazione:</b> Pulito e Co, via Garibaldi, 2 – Treviso- tel. 1234.</p> <p><b>Distribuito da:</b> Casaltalia- via Londra, 9- Rho (Mi)- tel. 9876</p> <p>Presidio Medico Chirurgico Reg. Min. Sal. n. 32478</p>
--

***Ragioni della non-conformità:***

A differenza dei prodotti di libera vendita, i prodotti PMC prevedono procedure specifiche per determinate modifiche dell'etichetta. Questo rappresenta una novità e un limite commerciale per aziende che hanno recentemente approcciato la distribuzione di PMC.

***Azione correttiva suggerita:***

È stato indicato al distributore di non modificare l'etichetta originale del fornitore al di là della parte grafica. Oppure, richiedere al titolare

dell'autorizzazione di includerlo come distributore autorizzato attraverso opportuna procedura.

4. **Caso di un'azienda titolare di un'autorizzazione PMC che ha iniziato a produrre in un nuovo stabilimento il prodotto disinfettante gel mani con etanolo, vista l'eccezionale domanda di tale prodotto.**

Il requisito dell'autorizzazione dello stabilimento per produzione/confezionamento PMC (autorizzazione dell'officina) appartiene alla normativa nazionale e risulta necessario per la conformità del prodotto. Anche nel periodo emergenziale, l'autorizzazione di ciascuna officina era comunque necessaria, pur godendo di procedura agevolata, come comunicato da Ministero della Salute.

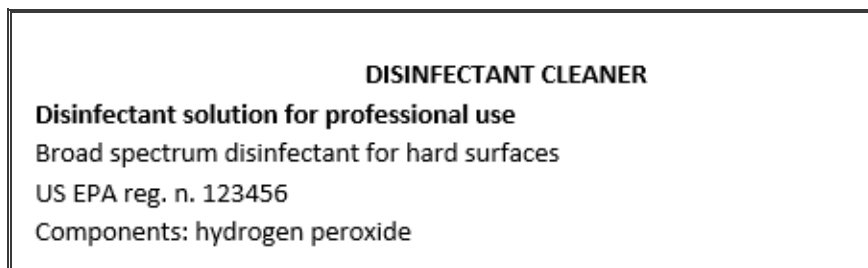
***Ragioni della non-conformità:***

Considerate le numerose deroghe concesse durante l'emergenza sanitaria e considerato che il requisito di autorizzazione dell'officina non è stato esplicitato nella prima versione della Linea guida pubblicata dall'ISS [2], l'azienda ha ritenuto possibile ricorrere provvisoriamente anche a officine prive di autorizzazione.

***Azione correttiva suggerita:***

È stato suggerito di utilizzare per la formulazione del prodotto PMC solo officine autorizzate e, qualora non già incluse nell'autorizzazione, di avviare la procedura di estensione delle officine.

5. **Caso di un'azienda che ha importato da Paese Extra-UE (USA nello specifico) prodotti biocidi autorizzati nei Paesi di origine e li ha rivenduti con etichetta originale in Italia.**



Prodotti autorizzati in Paesi terzi, sia europei sia extra europei (ad es. biocidi registrati US EPA), non possono essere liberamente commercializzati in Italia come biocidi senza opportuna autorizzazione.



Inoltre, il fornitore della sostanza attiva deve risultare iscritto alla lista dei fornitori autorizzati stilata ai sensi dell'articolo 95 del Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR). Si applicano inoltre alla miscela le prescrizioni dei Regolamenti REACH e CLP.

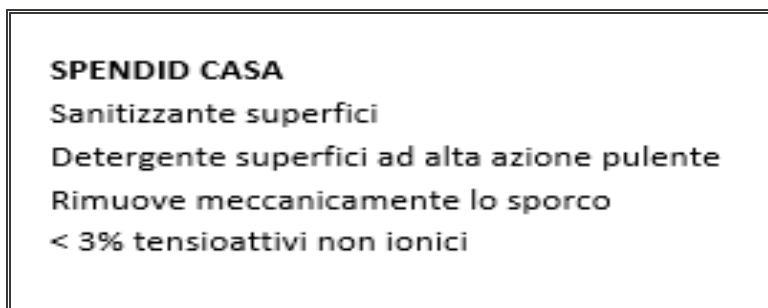
***Ragioni della non-conformità:***

L'azienda pensava di poter commercializzare tali prodotti liberamente in Italia, perché coperti dalle autorizzazioni dell'Autorità americana US EPA.

***Azione correttiva suggerita:***

Considerando i costi e le tempistiche che sarebbero necessarie per rendere il prodotto conforme a tutti i Regolamenti sopra menzionati, è stato consigliato all'Azienda di selezionare un fornitore con sede legale in UE che sia già in possesso dell'autorizzazione necessaria.

6. **Caso di un'azienda che ha riportato il termine "sanitizzante" sull'etichetta del proprio prodotto contenente cloruro di benzalconio (BAC)".**



La nota del 2019 del Ministero della Salute specifica che: "Anche i prodotti che riportano in etichetta "sanitizzante/sanificante" si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo" [3]. Il rapporto ISS n.25 [4] ha tuttavia precisato che il termine può essere riferito a prodotti contenenti principi attivi in revisione come biocidi disinfettanti (PT da 1 a 5) che tuttavia, non avendo completato l'iter di valutazione, non possono vantare l'efficacia disinfettante.

La normativa PMC non si applicherebbe quindi ai prodotti sanitizzanti con sostanze attive in fase di revisione che quindi sono considerati a tutti gli effetti di libera vendita. I prodotti con claim “sanitizzante” dovranno tuttavia essere autorizzati come biocidi successivamente all’approvazione di tutte le sostanze attive contenute. Tali sostanze attive devono provenire da fornitori autorizzati ai sensi dell’Art.95 del Regolamento BPR e sono considerati come sostanze già registrate ai sensi del Regolamento REACH.

***Ragioni della non-conformità:***

La parola sanitizzante è stata spesso usata sia dalle Autorità sia dai media nel corso della pandemia. Tuttavia, a livello normativo, il suo significato e il suo utilizzo non sono stati immediatamente chiari, come dimostrato da pareri contrastanti del Ministero della Salute e dell’ISS.

***Azione correttiva suggerita:***

È stato inizialmente suggerito all’azienda di sostituire il termine “sanitizzante” con “igienizzante” e caratterizzare il prodotto come detergente. Successivamente alla pubblicazione del Rapporto ISS n.25, è stato rettificato il nostro parere. Il termine sanitizzante può essere mantenuto a patto di caratterizzare il prodotto come PMC/Prodotto Biocida che, come tale, dovrà contenere sostanze attive provenienti da fornitori autorizzati ai sensi dell’Art.95 del Regolamento BPR.

## CONCLUSIONI

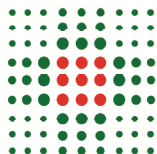
Anche a livello europeo [5], diversi Stati membri dell’UE hanno segnalato un aumento di disinfettanti (per le mani) non conformi sui loro mercati, a partire da marzo 2020. In particolare, le Autorità hanno segnalato casi di disinfettanti privi dell’autorizzazione o del permesso richiesto o privi di etichettatura di pericolo. In altri casi sono stati riscontrati prodotti che venivano dichiarati disinfettanti senza possedere una composizione efficace contro i virus, ad esempio a causa di concentrazioni insufficienti di sostanze attive, diverse da quelle dichiarate o prodotti privi delle necessarie prove di efficacia a supporto del claim.

In un contesto caratterizzato dalla richiesta di procedimenti d’emergenza, scaturiti dalla necessità di prodotti disinfettanti e igienizzanti da poter distribuire in grandi quantità sia nei luoghi pubblici sia per l’utilizzo personale, è stato richiesto un intervento rapido ed efficace da parte del legislatore e delle Autorità competenti, che hanno risposto con la

concessione di procedure agevolate a vantaggio delle Aziende. Da segnalare, come riportato in alcuni punti sopra riportati, che alcune indicazioni fornite dalle Autorità (soprattutto nel contesto della normativa biocidi, di recente applicazione e che ancora risente di una fase di transizione dalle normative nazionali preesistenti) hanno subito repentine revisioni e rettifiche generando talvolta dubbi interpretativi ed applicativi, ai quali si sono aggiunti problemi pratici di reperibilità e pronta disponibilità di alcune materie prime (es. sostanze attive da fornitori autorizzati). Tutte queste problematiche, unitamente a minori costi da sostenere e tempistiche più celeri, hanno fortemente favorito la disponibilità sul mercato di prodotti igienizzanti cosmetici e detergenti (spesso con etichette e claim non conformi) a discapito di disinfettanti PMC e Biocidi, rimasti comunque vincolati a più lente e costose procedure autorizzative.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] COMUNICATO MINISTERO DELLA SALUTE 6 aprile 2020. Procedure di autorizzazione alla commercializzazione e alla produzione di prodotti disinfettanti in Italia (PT1/PT2). <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73819&parte=1%20&serie=null>.
- [2] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). Schema per la presentazione del dossier ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico (PMC) disinfettante (per le mani e per le superfici). rev.119 marzo 2020.
- [3] NOTA DEL MINISTERO DELLA SALUTE 22 febbraio 2019. Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Etichettatura prodotti disinfettanti, 22/02/2019.
- [4] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020. Gruppo di Lavoro COVID-19 2020, 28 p. Rapporto ISS COVID-19 n.25/2020. Versione del 15 maggio 2020.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). ECHA/NR/20/17-EU. Member States report illegal and ineffective disinfectants. <https://echa.europa.eu/it/eumemberstatesreportillegalandineffectivedisinfectants>.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

**La biblioteca di**

**REACH**

# *Collana* **REACH**

**CLP-REACH2020 – Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie. (2020).**

**REACH-OSH2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione. (2019).**

**REACH2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).**

**REACH2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).**

**REACH2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).**

**REACH2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).**

**REACH2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

## La biblioteca di

RisCh

**RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.**

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

**RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).**

**RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni.** L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

**RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.**

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

**RisCh'2008 – Sostanze pericolose.**

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

**RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.**

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

**RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.**

Esperienze ed approfondimenti (2006).

**RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.**

Classificazione ed autotrasmissione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

**RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.**

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

**RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.** Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

**RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.** I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

**RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.** Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

**RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.** Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

**RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.** Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

**RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro.** Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

**RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.** Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

**RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.** Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

**RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.** Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

**RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.** Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).



# Altre Pubblicazioni

## Collana

**dB A'2020** – *La gestione del microclima nei luoghi di lavoro in presenza di una emergenza epidemica.* Atti del 3 dicembre 2020-Bologna-online.

**dB A'2019** – **Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro.** Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

**dB A'2018** – **I rischi fisici nei luoghi di lavoro.** Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

**dB A incontri'2017** – **Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea.** Atti del 14 settembre 2017-Modena.

**dB A incontri'2016** – **Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela.** Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

**30dB A'1985-2015** – **Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici.** Atti del 27 maggio 2015-Modena.

**dB A incontri'2014** – **Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze.** Atti del 17 settembre 2014-Modena.

**dB A incontri'2012** – **Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro.** Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

**dB A incontri'2011** – **Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti.** Atti del 21 settembre 2011-Modena.

**dB A'2010** – **Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo.** Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

**dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze.** Atti del 24 settembre 2009-Modena.

**dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto.** Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

**dBa'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro.** Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.  
*(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)*

**dBaincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica.** Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

**dBaincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro.** Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

**dBaincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire.** Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

**dBaincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica.** Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

**dBa'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro.** Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

**dBaincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro.** Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

**dBaincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica.** Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

**dB'A'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

**dB'A'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

**dB'A'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica.** Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

**dB'A'85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

## **Collana ASL incontri**

**ASL incontri – Il rischio da SARS-CoV-2 in azienda: prevenzione, contenimento e collaborazione con l'Autorità Sanitaria (2020)**

**ASL incontri – Lo stato di salute e di sicurezza dei lavoratori: facciamo il punto (2019)**

**ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina.** Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

**ASL incontri – Strutture sanitarie.** La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

**ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro.** Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

**NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro.**

Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

**DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.**

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

**ASL incontri – La smaltatura dei metalli.**

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

**Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali.** Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

## **Collana SICUREZZA**

**SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro:** i controlli e le verifiche periodiche (2017)

**SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX** (2015)

**SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie.** Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

**SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza.** I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

**SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza.** Progettazione e applicazione (2006)

**SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI** (2005).

**SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro** (2004).

**SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili** (2003).

**SICUREZZA 2002 – Dall’eliminazione del pericolo alla gestione del rischio.** La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).


**Regione Emilia-Romagna**  
 Ministero della Salute  
 Dipartimento di Sanità Pubblica

**INCCIL**  
 Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura degli Infortuni e Malattie del Lavoro

**REACH-OSH\_2019**  
**Valutazione del rischio**

**SOSTANZE PERICOLOSE:**  
 Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi,  
 Autorizzazione e Restrizioni all'uso

2019  
 Giovedì 16 Ottobre 2019

Quartiere Fila  
 Sala N. 10


**AMBIENTE LAVORO**

L. GENNARI  
 N. CORNACIOLA

G. TAGLIAVENTO

D. FERRARI

A. PERA

G. CARICARO

R. RUFFELLI

S. SALENZA

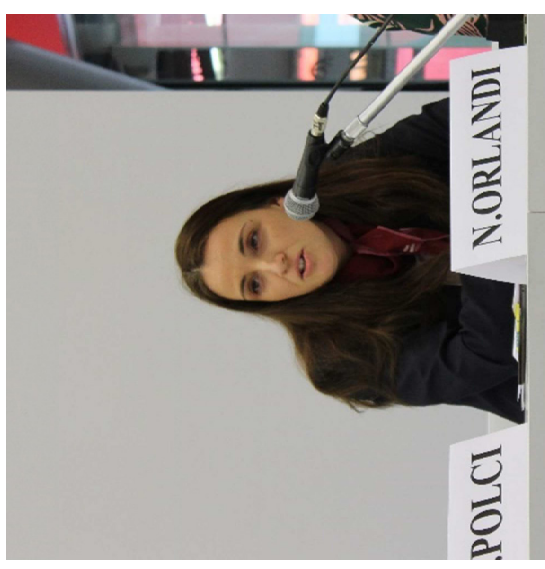




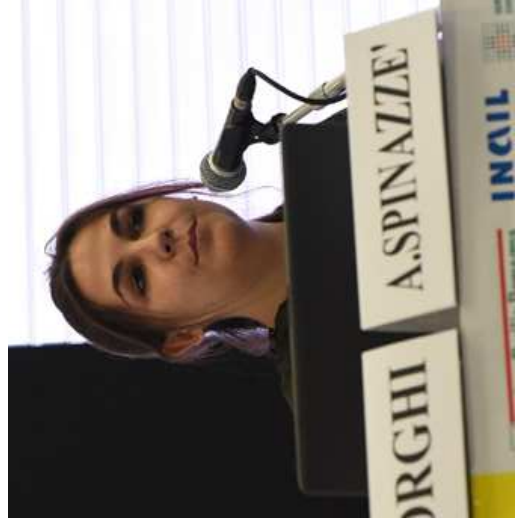
























*Finito di stampare nel mese di novembre 2020*

ISBN 978-88-944190-8-5



9 788894 419085

# CLP-REACH<sub>2020</sub>

## COVID – Rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

- Miscele Pericolose di libera vendita
- Presidi Medico-Chirurgici
- Biocidi
- Dispositivi Medici
- Detergenti
- Cosmetici
- Tecnologie di sanificazione

In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale



*Ministero della Salute*

Comitato Tecnico di Coordinamento  
(DM 22 novembre 2007)



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA



Ordine Interprovinciale  
dei **Chimici** e dei **Fisici** dell'Emilia-Romagna



UNIONCAMERE  
EMILIA-ROMAGNA