

# ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Maristella Rubbiani

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

## Introduzione

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

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

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

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

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

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

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

## Il database

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'art. 15 prescrive che:

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

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

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

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

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

## Accesso da parte delle imprese

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Accesso da parte dei Centri Antiveleno**

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

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

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

## **Prossimi sviluppi**

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

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

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

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

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

## Bibliografia

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