

# Gestione e sviluppo dell'Archivio preparati pericolosi

**Roberto Binetti, Marcello Longo, Luigia Scimonelli e Francesca Costamagna**

*Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

**Riassunto.** Facendo seguito ad un principio contenuto nella Direttiva 88/379/CEE sui preparati pericolosi, ripresa poi nella Direttiva 1999/45/CEE, di centralizzare presso un organismo designato informazioni sui preparati pericolosi presenti sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla composizione chimica, fu creato nel 2000 presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) l'Archivio preparati pericolosi. Le informazioni raccolte sono utilizzabili per scopi sanitari, sia a fini di protezione sia di prevenzione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici. L'archivio è totalmente informatizzato, dall'invio delle informazioni dall'utente alla consultazione da parte dei Centri antiveneni (CAV) abilitati. Le modalità adottate dagli Stati Membri per dare attuazione al principio contenuto nella Direttiva 1999/45/CE sono diverse; sarebbe pertanto auspicabile un coordinamento internazionale per uniformare la tipologia di informazioni raccolte e rendere compatibili i sistemi informatici utilizzati al fine di creare un network europeo.

*Parole chiave:* preparati pericolosi, emergenza, centri antiveneni (CAV), detergenti, prevenzione.

**Summary** (*Management and development of the dangerous preparation archive*). In the year 2000 an archive of dangerous preparations was created at the National Health Institute (Istituto Superiore di Sanità), following a principle included in the Directive 88/379/EEC on dangerous preparations, subsequently modified by the Directive 1999/45/EC, concerning the creation of a data bank on dangerous preparations in each European country. The information stored in the archive is useful for purposes of health consumer's and workers protection and prevention, and particularly in case of acute poisonings. The archive is fully informatized, therefore the companies can send the information using the web and the authorized Poison Centres can find the information on the archive using the web. In each Member State different procedures are in place to comply with the 1999/45/EC Directive; therefore an international coordination could be useful in order to create an European network of national data-banks on dangerous preparations.

*Key words:* dangerous preparations, emergency, poisons centres, detergents, prevention.

## INTRODUZIONE

Con la Direttiva del Consiglio 88/379/CEE [1], successivamente modificata dalla Direttiva 1999/45/CE [2], vennero ravvicinate le disposizioni legislative, amministrative e regolamentari degli Stati Membri dell'Unione Europea relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

La cosiddetta "etichetta di pericolo", distinta dalla etichetta commerciale, rappresenta, nell'ambito di tale normativa, lo strumento informativo fondamentale per gli utilizzatori di preparati pericolosi, sia in ambito professionale sia domestico, in quanto fornisce loro una prima informazione essenziale e concisa sulla potenziale pericolosità del prodotto; è apparso comunque evidente il bisogno di affiancare all'informazione presente sull'etichetta uno strumento contenente informazioni più dettagliate e destinato agli utilizzatori professionali, cioè la scheda di sicurezza (SDS) a 16 punti. La Direttiva comunitaria conteneva inoltre un altro principio, che potremmo identificare come un "terzo li-

vello" di informazione, e cioè la possibilità, per gli Stati Membri, di centralizzare presso un organismo designato e sotto forma di banca dati informazioni specifiche sui preparati pericolosi presenti sul proprio territorio nazionale, con particolare riferimento alla composizione chimica completa. Tale principio era ispirato alla cultura dei *Product Registers*, molto sviluppati soprattutto nei Paesi nordici, nei quali vengono fatte confluire informazioni di vario tipo, riferite essenzialmente ai prodotti di largo consumo potenzialmente pericolosi presenti nei rispettivi territori nazionali. Il principio contenuto nella Direttiva 88/379/CEE, ripreso poi anche nella Direttiva 1999/45/CEE, era quindi di stimolare quei Paesi che non avevano registri nazionali sui preparati pericolosi ad intraprendere azioni in tale direzione. Ogni Stato Membro doveva quindi designare un organismo centrale al quale affidare l'incarico, con modalità da definire a livello nazionale, di ricevere le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, ivi compresa la composizione chimica, assicurando la riservatezza

sulle informazioni raccolte, destinate ad essere utilizzate esclusivamente per scopi di carattere sanitario, sia nella cura che nella prevenzione, con particolare riferimento ai casi di urgenza.

L'Italia non aveva un proprio registro nazionale sui prodotti chimici, e si decise di inserire già nell'atto di recepimento della prima Direttiva sui preparati, la 88/379/CEE, disposizioni nazionali specifiche che dessero attuazione al progetto di creazione di una banca dati centrale. Nel DL.vo n. 285 del 16 luglio 1998 [3], all'articolo 10, fu prevista la creazione del cosiddetto "Archivio preparati pericolosi", designando l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come organismo deputato a raccogliere le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato. A tale DL.vo fece seguito il DM 19 aprile 2000 del Ministero della Sanità [4], emanato di concerto con il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato. In questo decreto, veniva specificata la tipologia delle informazioni che il responsabile dell'immissione sul mercato italiano di un preparato pericoloso deve trasmettere all'ISS; venivano inoltre riportate le modalità per la raccolta di tali informazioni, e le procedure per il loro mantenimento. Successivamente, poiché come già detto la Direttiva 88/379/CEE venne abrogata perché sostituita dalla Direttiva 1999/45/CEE, fu necessario abrogare in Italia il DL.vo 285/98 nonché il DM 19 aprile 2000, che da esso direttamente derivava. Fu necessario quindi riprendere tutte le disposizioni riguardanti l'Archivio preparati pericolosi nel nuovo DL.vo n. 65 del 14 marzo 2003 [5] che ha recepito in Italia la Direttiva 1999/45/CEE (art. 15 e Allegato XI).

## UTENZA E CONTENUTI

La consultazione dell'archivio è consentita, con accesso per via telematica e in via continuativa, solo ai Centri antiveneni (CAV) considerati idonei in quanto rispondenti a determinati criteri per quanto concerne le loro risorse strutturali e di personale. I CAV devono inoltre assicurare la riservatezza dei dati, tenuto conto del loro carattere confidenziale.

I criteri di qualità e riservatezza mediante i quali viene valutata l'adeguatezza dei CAV sono i seguenti: adeguata disponibilità di locali e attrezzature dedicate esclusivamente al CAV, svolgimento dell'attività 24 ore al giorno con personale dedicato e con adeguata idoneità professionale, stato giuridico che certifica il CAV come struttura riconosciuta all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. Devono inoltre essere disponibili una registrazione di tutti gli interventi effettuati, l'accesso diretto alla consulenza telefonica pubblica, strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete, linea telefonica in entrata esclusiva per il CAV, nonché linea telefonica per collegamento telematico, infine l'attività documentata per almeno un biennio in conformità alla Risoluzione CEE 90/C 329/03.

La necessità di assicurare la riservatezza dei dati confidenziali si realizza attraverso chiavi di accesso personalizzate.

L'accesso all'informazione per tutti gli altri CAV è comunque possibile in modo indiretto, attraverso l'ISS o i CAV abilitati.

I fabbricanti, gli importatori o i distributori di preparati pericolosi devono fornire all'ISS, per ciascun preparato, le seguenti informazioni:

- la o le denominazioni o nomi commerciali del preparato;
- il nome e l'indirizzo, l'indicazione del numero di telefono, telefax ed eventuali indirizzi di posta elettronica del responsabile dell'immissione sul mercato italiano;
- la composizione qualitativa e quantitativa del preparato;
- lo stato fisico del preparato (solido, liquido, gassoso, pastoso, aerosol, altro da specificare) e quelle caratteristiche chimico-fisiche di interesse che, anche se facoltative, possono fornire informazioni rilevanti ai fini del pronto intervento (es. pH, stato fisico, ecc.);
- le tipologie di impiego;
- i tipi di imballaggio.

Le informazioni devono essere riportate su supporto elettronico utilizzando il programma di acquisizione ISSFormula, scaricabile dal sito dell'archivio ([www.preparatipericolosi.iss.it](http://www.preparatipericolosi.iss.it)) oppure richiedibile come CD-ROM all'ISS o ad alcune associazioni di categoria quali Federchimica, Associazione Italiana Commercio Chimico (AssICC), Unionchimica, Unione Petroliera.

In deroga all'obbligo di compilare i formulari elettronici mediante il programma ISSFormula, è consentito alle aziende che dispongono di propri archivi informatizzati di trasferire i dati richiesti in un formato compatibile con il *database* di gestione dell'archivio. A tale scopo è disponibile alle aziende il tracciato del record relativo al file di acquisizione dati.

Per quanto riguarda la composizione qualitativa e quantitativa del preparato, che deve essere fornita in modo completo, per ogni componente pericoloso si deve fornire:

- il nome chimico, che è quello dell'Allegato I alla Direttiva 67/548/CEE [6] per le sostanze ufficialmente classificate, e un nome chimico internazionalmente riconosciuto per quelle non presenti in tale allegato; per facilitare le operazioni di identificazione di tali componenti e al contempo automatizzare al massimo le operazioni di inserimento dati, il programma fornisce l'elenco aggiornato (attualmente al 29° ATP) delle sostanze presenti in detto Allegato I, riportate con una nomenclatura di riferimento in lingua italiana;
- il n. CAS o il n. CEE;
- l'esatta percentuale di presenza del componente (informazione facoltativa) oppure, obbligatoriamente, l'intervallo di presenza secondo i seguenti valori: 0-1%, 1-5%, 5-10%, 10-20%, 20-30%, 30-50%, 50-75%, 75-100%.

Le sostanze classificate come molto tossiche, tossiche, cancerogene di categoria 1 e 2, mutagene di categoria 1 e 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2, devono essere dichiarate se presenti al di sopra di 0,1% in peso, mentre le sostanze classificate come corrosive, nocive, sensibilizzanti, irritanti, devono essere riportate se presenti al di sopra dell'1%.

Per le sostanze classificate in base alle loro proprietà fisiche (infiammabilità, comburenza, esplosività) il limite è fissato all'1%.

Per i componenti non pericolosi si può fornire, in alternativa all'esatta denominazione chimica, un'identificazione per famiglia chimica di appartenenza, che metta comunque in evidenza i gruppi funzionali significativi. Il limite al di sopra del quale tali sostanze vanno citate è stabilito al 5%.

L'archivio informatizzato dei preparati pericolosi è attivo presso il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS, e rappresenta ormai 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. L'accesso immediato alla composizione chimica dei preparati pericolosi consente soprattutto tempi di intervento molto più rapidi in caso di intossicazione accidentale e rende più efficaci anche gli interventi in materia di prevenzione.

#### METODOLOGIA IMPIEGATA

La banca dati creata in ISS è totalmente informatizzata, dall'invio delle informazioni da parte dell'utente fino alla consultazione da parte dei CAV abilitati.

La movimentazione delle informazioni avviene attraverso il sito [www.preparatipericolosi.iss.it](http://www.preparatipericolosi.iss.it) per mezzo del quale gli utenti possono registrarsi ed eventualmente scaricare il programma ISSFormula, necessario per generare i formulari elettronici da inviare all'ISS.

La registrazione presso il sito è la prima fase del processo; con essa l'utente viene identificato in modo univoco tramite l'associazione di un codice azienda (*company code*), che nella maggior parte dei casi di dichiaranti italiani è la partita IVA o il codice fiscale, mentre in altre situazioni, in particolare quelle di dichiaranti stranieri, può variare a seconda dei casi, e la scelta di due chiavi di accesso (*userID* e *password*) necessarie per la consultazione dei propri dati.

La logica della compilazione dell'ISSFormula è assai semplice: una volta personalizzata la lista degli ingredienti o componenti che faranno parte della formulazione del preparato pericoloso, riportando sia i componenti pericolosi che quelli non-pericolosi, si passa alla compilazione delle schede relative al preparato. Nella lista degli ingredienti i vari componenti si identificano con dei codici ("codice componente") così come i preparati ("codice del preparato"). La scheda del preparato pericoloso comprende il nome con il quale è commercializzato, la data di dichiarazione, la tipologia d'uso, lo stato fisico, l'imballaggio ed ovviamente i componenti.

È bene sottolineare, inoltre, che per componenti si intende sia sostanze che preparati acquistati presso i rispettivi fornitori o prodotti dall'azienda stessa; questi ultimi, una volta dichiarati, automaticamente faranno parte della lista degli ingredienti disponibili per un possibile utilizzo in un'altra formula dove il codice del preparato si identificherà con quello del componente.

Le parole chiave per attivare la ricerca di un preparato di interesse in un eventuale caso di urgenza, sono

il nome del preparato e il nome dell'azienda produttrice o distributrice o importatrice che compaiono in etichetta.

Il codice del preparato, che non compare in etichetta, è invece utile per i controlli effettuati dagli amministratori del sistema, per i controlli delle singole aziende sui propri dati e soprattutto per permettere il collegamento delle informazioni fra il produttore e uno e più distributori ed eventuali importatori. Infatti mentre il produttore è l'unica figura in grado di fornire le informazioni nel modo più esauriente, il distributore, che spesso rinomina il preparato, non sempre ha a disposizione tutte le informazioni per poter compilare adeguatamente il formulario relativo al preparato pericoloso che immette sul mercato.

Il distributore dovrà effettuare la propria dichiarazione mediante un richiamo (un "collegamento") a quella del produttore tramite il codice azienda e il codice del preparato per mezzo dei quali il produttore stesso ha dichiarato all'ISS. In tal modo il distributore, non avendo accesso alle informazioni confidenziali fornite al sistema dal produttore, dovrà solo assicurarsi che il collegamento informatico fra le due notifiche sia avvenuto con successo.

I distributori secondari, ovvero coloro che hanno come fornitori i distributori diretti del produttore, dovranno effettuare il collegamento tramite il codice azienda ed il codice del preparato del distributore di primo livello e così via.

Tale concatenazione di informazione, se avviene con successo, permetterà al CAV o agli amministratori di poter effettuare la ricerca ad esempio attraverso il nome del distributore che compare in etichetta, risalendo poi alle informazioni fornite dal produttore indipendentemente dal numero degli intermediari.

Vari motivi potrebbero ostacolare la fluidità di tali passaggi: ad esempio la mancata dichiarazione da parte del produttore a monte o dei vari distributori intermedi e/o finali; oppure l'inesattezza dei codici forniti dal produttore e/o distributori intermedi al proprio distributore o semplicemente l'errata compilazione da parte di quest'ultimo dell'ISSFormula. Poiché il distributore può effettuare una verifica del funzionamento dei collegamenti, egli è tenuto ad effettuare periodicamente tali controlli, attivando il motore di ricerca dei propri fornitori direttamente dal sito web dell'archivio. In caso sfavorevole il distributore deve sollecitare il proprio fornitore ad effettuare la dichiarazione. Ciò è valido anche per un produttore che in una propria formulazione usi oltre a delle sostanze, facilmente identificabili, anche dei preparati di vari fornitori ("preparati componenti").

La banca dati è, comunque, in continuo aggiornamento in quanto, indipendentemente dalla mole di informazioni raccolte nelle fasi iniziali del progetto, può in ogni momento accettare le eventuali correzioni delle aziende rispetto alle precedenti dichiarazioni e le dichiarazioni delle aziende che immettono per la prima volta un preparato sul mercato italiano.

Come già detto le informazioni relative ai preparati pericolosi vengono fornite tramite il programma *client* rilasciato dall'ISS (ISSFormula) oppure con un

*software* adattato alle specifiche esigenze dell'azienda. In entrambi i casi il risultato di tutto il lavoro di compilazione deve essere un apposito file compresso, denominato x0000001.zip (precedentemente era denominato z0000001.zip), compatibile con il *server* centrale in fase di schedulazione.

La trasmissione del file zip può avvenire via *file transfer protocol* (FTP) direttamente dal sito, riducendo così i tempi di invio dei dati, oppure per chi non ha l'accesso ad internet via posta. A seguito dell'avviso di ricezione, da parte dell'archivio, il *server* verifica la compatibilità del file trasmesso con il sistema centrale; in presenza di incompatibilità informatiche si generano automaticamente dei messaggi di errore che vengono recapitati all'indirizzo e-mail dell'utente.

Qualora il *server* non rilevi alcuna incompatibilità informatica le informazioni sui vari preparati pericolosi vengono rese disponibili sul sito. Si sottolinea che qualora ci fossero delle dichiarazioni errate od omissioni, di natura volontaria o meno, queste non vengono rilevate se non dagli amministratori durante le procedure di controllo, che però hanno una natura *random*. È dunque essenziale che ciascun utente verifichi i propri dati sul web.

### STRUTTURA DEL SOFTWARE E MODALITÀ DI COMPILAZIONE

Il programma *client* ISSFormula contiene quattro sezioni: la prima, denominata "ragione sociale", contiene i dati relativi all'azienda; la seconda, "ingredienti", contiene di *default* l'elenco ufficiale delle sostanze (contrassegnate dalla sigla SU = *substance*) classificate come pericolose e aggiornate al 29° adeguamento al progresso tecnico della Direttiva 67/548/CEE, e contiene anche l'elenco delle famiglie chimiche (contrassegnate dalla sigla FA = *family*), utilizzabili per identificare i componenti non pericolosi. Va rilevato che tali liste sono implementabili dall'utente, che ha la possibilità di aggiungere altre sostanze o addirittura dei "preparati componenti" utilizzati nella formulazione del preparato finale.

La terza sezione, "preparati", consente di inserire le informazioni sui preparati pericolosi da dichiarare, nonché di visualizzare, modificare o eliminare i dati già precedentemente inseriti per un preparato. L'ultima sezione riguarda l'"esportazione": in essa è possibile creare il file zip contenente le informazioni inserite, ed è anche possibile stampare i dati per un proprio archivio cartaceo.

L'utente, dopo aver compilato la sezione "ragione sociale", deve verificare in "ingredienti" la presenza (effettuando una ricerca tramite i motori disponibili) dei componenti costituenti il preparato che intende dichiarare; in caso di assenza può inserirli manualmente nell'elenco.

A seguito di tale verifica si prosegue con la compilazione delle schede relative al preparato pericoloso: le prime informazioni da riportare sono il "codice preparato", il nome commerciale e l'indicazione se si tratti o meno di un preparato classificato pericoloso; si ricorda a tale proposito che, pur essendo la dichiarazione obbligatoria solo per i preparati che si classificano pericolosi ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE, è

comunque auspicabile che le aziende, su base volontaria, inviino le informazioni anche sui preparati non classificati come pericolosi ed in particolare per quelli contenenti sostanze pericolose al di sotto dei limiti di classificazione.

L'utente deve poi indicare se per quel preparato egli figura come produttore, importatore o distributore, se il preparato è presente sul mercato al momento della dichiarazione e da quale data, ovvero l'eventuale data di cessata commercializzazione.

Nel caso il dichiarante figuri come importatore, si deve fornire il nome del fabbricante extracomunitario, la nazionalità e l'eventuale denominazione originale del prodotto.

Nel caso in cui l'azienda metta in commercio più preparati molto simili tra loro, cioè con la stessa composizione qualitativa e con differenze quantitative che rientrano negli intervalli percentuali di cui al DL.vo 65 del 14 marzo 2003 Allegato XI, parte A, punto 9 a) 3° trattino, è consentito compilare per esteso un unico formulario elettronico per il componente ritenuto più rappresentativo del gruppo, il cui codice interno diventa il codice a cui possono riferirsi tutti gli altri membri, per ognuno dei quali sarà quindi sufficiente indicare il nome commerciale, il codice interno e il codice di riferimento.

Sono inoltre richieste informazioni sulla categoria merceologica (o le categorie se più di una) a cui il preparato appartiene, se la modalità d'impiego è di tipo domestico o professionale e lo stato fisico. Su base facoltativa è possibile inoltre indicare l'odore, il colore, la classificazione, le frasi di rischio, il pH del preparato come tale, nelle condizioni di uso e la concentrazione all'uso, laddove il preparato vada diluito prima dell'uso.

Anche la descrizione, facoltativa, dell'imballaggio può essere utile per una più rapida identificazione del prodotto; tale informazione può essere determinante soprattutto nei casi in cui la forma, il colore, il tipo di imballo possono consentire di individuare la tipologia del preparato anche in assenza del nome commerciale.

La schermata di maggior rilievo è, ovviamente, quella relativa alla individuazione dei componenti, che possono facilmente essere richiamati dalla sessione "ingredienti"; per quanto riguarda la concentrazione di ciascun componente nel preparato è possibile l'opzione fra la percentuale esatta (facoltativa) o l'indicazione (a questo punto obbligatoria) dell'intervallo percentuale all'interno del quale si colloca la percentuale esatta.

Si prosegue infine con la fase di creazione del file zip e di trasmissione.

### UTENTI ABILITATI

In base alle procedure previste dal DL.vo. 65/2003, le candidature dei CAV ad avere accesso diretto all'Archivio preparati pericolosi devono essere esaminate dalla Commissione Consultiva sulle sostanze chimiche di cui all'art. 26 del DL.vo. 52 del 3/2/97 [7].

I CAV attualmente abilitati appartengono ai seguenti centri ospedalieri:

- Niguarda Cà Granda di Milano (Servizio di Anestesia e Rianimazione);

**Tabella 1** | Numero di ditte registrate nel periodo 2001-2006

Anno	Ditte italiane	Ditte comunitarie	Ditte extracomunitarie	Totale
2001 (dal 1/3/2001)	945	32	3	980
2002	1297	246	45	1588
2003	251	74	10	335
2004	410	73	9	492
2005	157	44	6	207
2006 (al 6/3/2006)	21	9	0	30
Totale	3081	478	73	3632

- IRCCS Fondazione S. Maugeri Servizio di Tossicologia dell'Istituto Scientifico di Pavia;
- Careggi di Firenze (Tossicologia Medica);
- Policlinico Umberto I, Università degli Studi "La Sapienza" di Roma (Istituto di Anestesiologia e Rianimazione);
- Università di Torino (Sezione Anestesiologia e Rianimazione) UOADU III;
- Ospedali Riuniti di Bergamo;
- Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma.

Successivamente è stato abilitato ad un accesso diretto anche il Ministero dell'Interno, Dipartimento dei Vigili del Fuoco del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile, Direzione Centrale per l'Emergenza e il Soccorso Tecnico.

Complessivamente sono stati personalmente abilitati alla visualizzazione delle informazioni contenute nell'archivio un totale di 66 operatori delle strutture sopra indicate.

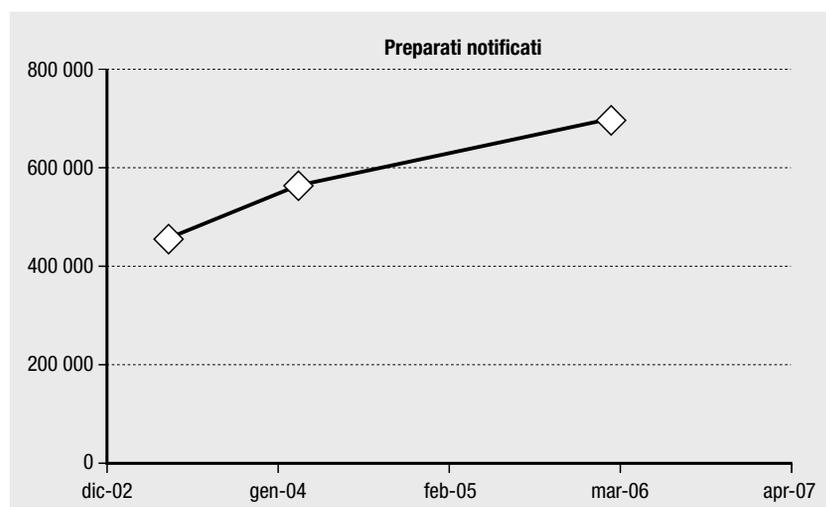
#### DIMENSIONI DEL DATABASE

Nell'Archivio dei preparati pericolosi si sono registrate 3632 ditte, in particolare 3100 hanno già effettuato le dichiarazioni dei preparati che immettono sul mercato per un totale di 696 072, tali dati sono aggiornati al 22 marzo 2006.

Nella *Tabella 1* viene evidenziata la ripartizione delle ditte fra nazionali ed estere e quale è stato nel corso degli anni l'andamento delle registrazioni.

Ovviamente nel corso degli anni l'archivio si è arricchito in termini di preparati dichiarati come rappresentato nella *Figura 1*.

Nella *Tabella 2* è riportata la distribuzione a livello internazionale, nazionale e regionale dei responsabili dell'immissione sul mercato (RISM). Considerando il fatto che una ditta può anche essere contemporaneamente in parte produttrice, in parte distributrice ed in parte importatrice, e senza dimenticare il continuo flusso di dati all'interno dell'Archivio preparati pericolosi, i dati riportati in Tabella sono solo indicativi. Si rileva in ogni caso, come del resto atteso, che la Lombardia, il Veneto, l'Emilia Romagna e la Toscana sono le regioni con il maggior numero di ditte responsabili dell'immissione sul mercato nazionale di preparati pericolosi. In particolare la Lombardia si caratterizza come regione in cui sono equamente distribuite sia ditte produttrici che distributrici, rilevandosi anche come la regione con il maggior numero di ditte importatrici. Inoltre si sottolinea come il Trentino-Alto Adige, la Basilicata e la Calabria siano regioni caratterizzate tendenzialmente da ditte distributrici di preparati pericolosi, e come l'Umbria e la Campania si manifestino come regioni ad elevata percentuale di ditte produttrici.



**Fig. 1** | Andamento dei preparati dichiarati nel periodo 2003-2006.

**Tabella 2** | Distribuzione dei responsabili dell'immissione sul mercato nazionale

Ditte	n. ditte RISM	Regione/Nazione	n. ditte	P (%)	D (%)	IMP (%)
Italiane	3081	Lombardia	1202	44	42	14
		Veneto	469	46	47	7
		Emilia-Romagna	271	50	42	8
		Toscana	268	46	45	9
		Piemonte	232	51	41	8
		Lazio	175	53	41	6
		Liguria	87	43	44	13
		Friuli-Venezia Giulia	71	45	46	9
		Marche	57	40	54	5
		Trentino-Alto Adige	47	30	60	10
		Campania	46	59	41	
		Puglia	44	44	56	
		Umbria	36	59	36	5
		Sicilia	28	56	44	
		Abruzzo	17	52	45	3
		Sardegna	11	40	40	20
		Molise	8	45	33	22
		Basilicata	5	40	60	
		Calabria	5	25	75	
Valle d'Aosta	2			100		
Comunitarie	478	Germania	212			
		Inghilterra	59			
		Francia	52			
		Olanda	42			
		Spagna	37			
		Belgio	32			
		Austria	15			
		Danimarca	7			
		Svezia	6			
		Finlandia	5			
		Rep. Ceca	3			
		Irlanda	2			
		Polonia	2			
		Estonia	1			
		Malta	1			
		Portogallo	1			
		Slovenia	1			
Extracomunitarie	73	USA	32			
		Svizzera	25			
		India	3			
		Canada	3			
		Giappone	2			
		Taiwan	2			
		Rep. S. Marino	2			
		Messico	1			
		Norvegia	1			
		Turchia	1			
		Argentina	1			

P = ditte che si sono dichiarate produttrici; D = ditte che si sono dichiarate distributrici; IMP = ditte che si sono dichiarate importatrici.

Inoltre nella *Tabella 2* sono indicati i Paesi extracomunitari da cui le ditte italiane importano nonché i Paesi comunitari che immettono preparati pericolosi sul nostro territorio nazionale direttamente o tramite dei distributori. Si precisa che parte dei distributori italiani, anziché fare la dichiarazione di un preparato collegata a quella del fornitore comunitario, ha preferito dichiarare direttamente i componenti, per cui le ditte comunitarie che commercializzano nel nostro territorio potrebbero essere più delle 478 indicate.

### CONTROLLO E VALIDAZIONE DEL DATABASE

Uno dei punti critici del progetto è rappresentato dalla sua totale automazione mediante un sistema informatizzato. Appariva evidente sin dall'inizio, del resto, che le risorse disponibili e le prevedibili dimensioni del progetto non consentivano approcci diversi. Non è stato possibile quindi effettuare un controllo manuale sistematico della qualità dei dati su tutte le dichiarazioni presentate, e ci si è quindi affidati ai controlli automatici che il *software* che gestisce il *database* centrale effettua sui file zip inviati dalle aziende, segnalando tempestivamente l'errore alla ditta al fine di un auspicabile correzione. Consapevoli tuttavia che molti errori od omissioni potevano sfuggire a tale con-

trollo automatico, si è proceduto, nel tempo, ad effettuare a posteriori una serie di controlli, così riassumibili:

- controllo a) fra giugno 2002 e settembre 2002 è stato effettuato un controllo su 2300 aziende registrate fino a quel momento al fine di rilevare quelle che avevano inviato dei file incompatibili con il *server* centrale, rendendo nullo il caricamento degli stessi, allo scopo di verificare se gli errori, riscontrati e comunicati tempestivamente in automatico dal sistema, fossero stati poi corretti. Le 87 aziende che non avevano ancora inviato i file corretti sono state sollecitate tramite una e-mail.

Allo stesso modo sono state sollecitate quelle aziende che avevano usato nella fase di trasmissione della dichiarazione un *company code* differente da quello dichiarato nella fase di registrazione, non permettendo quindi il collegamento delle informazioni;

- controllo b) fra settembre 2002 e novembre 2003 è stato svolto un controllo su tutte le aziende registrate fino a quel momento (2600), per verificare la qualità dei dati trasmessi. Il numero di preparati controllati per ciascuna azienda è stato proporzionale al numero complessivo di preparati dichiarati dalla stessa azienda. Nei casi in cui si sono riscontrati errori le aziende sono state contattate direttamente, per un totale di 1297 di aziende con vari errori i quali sono specificati nella *Tabella 3*.

Sono state inviate richieste di chiarimento anche a quel-

**Tabella 3** | Risultati ottenuti dai controlli effettuati nei periodi da settembre 2002 a novembre 2003 (controllo b) e da luglio 2003 a novembre 2003 (controllo e)

Tipologia di errore	Tipologia ditta	Risultati				
		Controllo b		Controllo e		
		n. ditte	%	n. ditte	%	
Ditte con regolare dichiarazione		1166	45	264	59	
Ditte registrate ma senza dichiarazione		509	20	77	17	
Ditte che hanno dichiarato, per almeno un preparato, una composizione inferiore all'80%	P	240	9	25	5	
	D	120	5	17	4	
	I	24	1			
Ditte che hanno utilizzato nomi commerciali o impropri per la dichiarazione dei componenti	P	148	6	22	5	
	D	23	1			
Ditte che hanno collegato erroneamente proprie dichiarazioni ad altre già effettuate da loro stesse	P	24	1	5	1	
	D	14	0	4	1	
	I			1	0	
Ditte che hanno collegato erroneamente proprie dichiarazioni a quelle della ditta fornitrice	P	51	2	12	3	
	D	65	2	4	1	
Non corrispondenza di pericolosità fra il preparato e l'insieme dei componenti:	a) preparato dichiarato non pericoloso ma con componenti pericolosi	P	87	3	10	2
		D		0	3	1
	b) preparato dichiarato pericoloso ma con componenti non pericolosi	P	29	1	3	1
		D	20	1	2	0
Distributori che hanno indicato l'unico componente al 75-100% anziché al 100%		48	2	0	0	
Importatori che non hanno dichiarato il nome del fornitore		17	1	2	0	

P = ditte che si sono dichiarate produttrici; D = ditte che si sono dichiarate distributrici; I = ditte che si sono dichiarate importatrici.

le aziende che, pur risultando registrate, non avevano mai fatto seguire alla registrazione la dichiarazione dei preparati pericolosi commercializzati, oppure che avevano dichiarato una sommatoria percentuale di componenti per preparato inferiore all'80%, supponendo quindi l'omissione di uno o più componenti del preparato quantitativamente significativi, anche se non pericolosi.

L'invio dei solleciti ha interessato anche quelle aziende che avevano indicato per i componenti pericolosi il nome commerciale anziché l'esatto nome chimico.

Anche il non aver compilato correttamente l'ISSFormula e non aver permesso il flusso di informazioni per via telematica dal distributore al fornitore, così come non aver permesso i collegamenti interni alla propria dichiarazione sono stati oggetto di solleciti.

Inoltre l'indagine ha rilevato delle incongruenze nella dichiarazione di pericolosità: in diversi casi infatti un preparato è stato dichiarato non pericoloso pur contenendo uno o più componenti pericolosi, e viceversa. Tali situazioni, non essendo necessariamente errate, hanno comunque richiesto un contatto con la ditta;

- controlli c) e d) ad aprile 2003 il *server* centrale è stato interrogato attraverso un'apposita *query* al fine di conoscere quante aziende avessero nella proprie dichiarazioni almeno un collegamento ad una dichiarazione del fornitore senza esito positivo. Nonostante tali errori siano segnalati in automatico dal *server* centrale è risultato necessario un continuo richiamo e consulenza alla ditta. In particolare delle 1067 aziende che presentavano tale errore ad aprile 2003, sono state contattate 72 ditte, essendo quelle che avevano dichiarato ciascuna più di 1000 preparati. Quest'ultime sono state ricontrollate a dicembre 2003 (controllo d);

- controllo e) tra luglio 2003 e novembre 2003 è stato effettuato un controllo analogo a quello illustrato nel punto b); in questo caso però non è stato possibile controllare tutte le aziende fino a quel momento registrate ma è stato effettuato un controllo su 451 aziende scelte in modo casuale, 240 di esse sono risultate avere dichiarazioni errate e sono state quindi contattate dagli amministratori dell'Archivio preparati pericolosi;

- controllo f) periodicamente il *server* centrale è interrogato per conoscere il numero delle ditte che pur essendo registrate non hanno dichiarato. A maggio 2003 su un totale di 2535 ditte registrate 448 non avevano fatto pervenire alcuna dichiarazione presso l'archivio, a marzo 2004 su un totale di 3138 risultarono senza dichiarazione 434 ditte, infine a marzo 2006 il risultato fu 532 su 3632.

Nella *Tabella 3* sono riportati in dettaglio i risultati ottenuti dai controlli b) e d).

Va rilevato come generalmente ogni tipologia di errore tenda a ridursi nel tempo, come risultato del lavoro di consulenza e di una maggior familiarità con i meccanismi dell'archivio da parte delle aziende. In particolare, la percentuale di ditte registrate che non hanno mai effettuato dichiarazioni è passata dal 20% dell'aprile 2003 al 15% del marzo 2006; come le ditte che non dichiaravano la totalità dei componenti sono passate dal 15% dell'aprile 2003 al 9% del novembre 2003. L'errore relativo ai collegamenti fra le diverse dichiarazioni necessita oltre degli

avvisi automatici del *server* di un continuo supporto alle ditte non solo per spiegare come deve essere effettuato il collegamento ma anche per svelare l'esatta motivazione e porre adeguato rimedio; a distanza di qualche mese dal controllo c) e dal contatto diretto delle 72 ditte con il maggior numero di situazioni non idonee, precisamente a dicembre 2003, è stato constatato un miglioramento della qualità delle dichiarazioni. Infatti il 16% delle aziende è risultato totalmente regolarizzato, solo per 14% delle aziende la situazione è rimasta la medesima, mentre per le restanti aziende ci si è trovati di fronte ad un livello di irregolarità compreso fra il 5% e il 60% rispetto al totale dei propri preparati dichiarati.

## UTILIZZAZIONE DELL'ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI

Come indicato in precedenza sono sette i CAV abilitati ad accedere alle informazioni, in particolare per un totale di 66 utenti individuali.

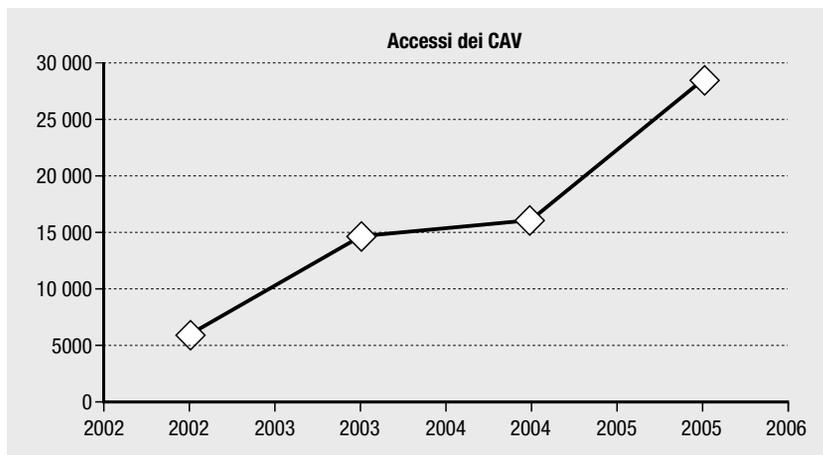
Il totale di accessi da aprile 2002 fino a marzo 2006 è stato pari a 70 084. Graficamente si evidenzia l'andamento crescente dell'interesse dei CAV verso l'Archivio dei preparati pericolosi (*Figura 2*), anche se non è riportato l'anno 2006 si può anticipare che nei primi tre mesi del 2006 sono già stati effettuati 4787 accessi.

In particolare è possibile rilevare l'interesse di ciascun CAV ai dati presenti nel *database*; va precisato che i singoli accessi sono monitorati dal *server* centrale tenuto conto del requisito di riservatezza in accordo con il recepimento della prima Direttiva sui preparati, la 88/379/CEE. Il maggior utilizzatore dei dati presenti presso l'archivio è il CAV Fondazione S. Maugeri di Pavia con un totale di 43 879 accessi finora effettuati, seguono il Niguarda di Milano con 21 385, il Careggi di Firenze con 3498 e a poche centinaia è l'operato dei CAV abilitati di Bergamo e di Roma. Si sottolinea come nessun accesso sia stato finora effettuato dal CAV di Torino.

Oltre ai CAV le informazioni contenute nell'archivio sono già state di supporto a delle indagini attivate da organi ufficiali e non, quali ad esempio Ministero della Salute, NAS, Procure territoriali, Associazioni dei Consumatori e altro.

## SVILUPPI FUTURI

A seguito dell'entrata in vigore ad ottobre 2005 del Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti [8], il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno, per dare attuazione a un principio contenuto nel regolamento stesso, di prevedere l'ampliamento dell'obbligo di dichiarazione all'Archivio dei preparati pericolosi anche per i detergenti, indipendentemente dalla loro eventuale classificazione di pericolo. In attesa di un DPR che dia attuazione a tale progetto, l'Archivio preparati è stato predisposto per accogliere le informazioni relative sia a detergenti pericolosi che non pericolosi. È stato a tale scopo aggiornato il programma ISSFormula di acquisizione delle informazioni (l'attuale versione disponibile è la 1.26). Le modifiche apportate riguardano essenzial-



**Fig. 2** | Accessi dei Centri antiveleni (CAV) all'Archivio preparati pericolosi nel periodo 2002-2005.

mente la suddivisione fra le dichiarazioni dei preparati con uso diverso dai detersivi e i detersivi stessi: in particolare, gli intervalli percentuali utilizzabili per la dichiarazione dei componenti di un detersivo risultano differenti rispetto a quelli forniti per gli altri preparati, come del resto previsto dal Regolamento 648/2004:

0-0,1%, 0,1-1%, 1-5%, 5-10%, 10-20%, 20-30%, 30-50%, 50-75%, 75-100%.

Inoltre per la dichiarazione dei detersivi non è consentito l'uso di "famiglie chimiche" per la dichiarazione di componenti non pericolosi, come invece avviene per le altre tipologie di preparati. In aggiunta è già stato predisposto un accesso diretto alle sole informazioni sui detersivi da parte del Ministero della Salute.

A partire da luglio 2004 anche i preparati fitosanitari registrati ai sensi della Direttiva 91/414/CEE [9] rientrano pienamente nel campo di applicazione della Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi, e conseguentemente da quella data è scattato anche per essi l'obbligo di dichiarazione per l'Archivio preparati. Tuttavia l'operazione di riclassificazione ai sensi della nuova normativa di tutti i formulati fitosanitari registrati in Italia, circa 4500, ha richiesto tempi lunghi ed ha coinvolto direttamente l'ISS sulla base di un incarico affidatogli dal Ministero della Salute. L'associazione professionale del settore, l'Agrofarma, ha comunicato che le dichiarazioni per l'Archivio preparati inizieranno a pervenire entro 30 giorni dalla data di prima immissione sul mercato dei formulati caratterizzati dalla nuova classificazione/etichettatura. Ci si attende quindi nei prossimi mesi un notevole incremento di dichiarazioni per questo settore specifico.

Sarebbe auspicabile consentire ai CAV una ricerca quanto più possibile rapida di un preparato di interesse soprattutto nei casi di urgenza. Questo potrebbe essere fattibile se l'operatore del CAV abilitato potesse utilizzare come parola chiave, oltre al nome del preparato e il nome dell'azienda produttrice, distributrice o importatrice che compaiono in etichetta, anche il codice del preparato. L'utilizzo di quest'ultimo non lascerebbe dubbi sull'identificazione della scheda preparato; infatti la ricerca con il nome del preparato può essere ostacolata dalla complessità del nome stesso. Quest'ultimo a volte è una sequenza di parole, e a volte non vi è una coincidenza esatta fra quella

nell'archivio e quella in etichetta. Purtroppo il codice del preparato attualmente non è previsto sia presente sull'etichetta; sarebbe quindi auspicabile un adeguamento della normativa su tale aspetto. Parallelamente a ciò si sottolinea come la sensibilità delle ditte dichiaranti sia tale da avere, in alcuni casi, portato ad indicare spontaneamente sulle SDS il codice del preparato per una chiara trasmissione delle informazioni ai vari distributori e utilizzatori.

Le dichiarazioni che pervengono all'archivio da ditte localizzate nel territorio comunitario (non in Italia) possono essere, a volte, ripetizione di ciò che le stesse ditte hanno dichiarato presso lo Stato Membro di appartenenza. Le modalità che i singoli Stati Membri hanno adottato per adempiere alle prescrizioni della Direttiva 1999/45/CE sono diverse. Sarebbe certamente auspicabile un coordinamento internazionale delle varie iniziative, sia per uniformare la tipologia di informazioni raccolte, sia per rendere compatibili i sistemi informatici utilizzati dai vari Paesi, in modo da poter creare un vero e proprio *network* europeo.

Con l'obiettivo di elevare la qualità dei dati contenuti nella banca dati, e per renderlo uno strumento sempre più affidabile per i CAV e gli altri organi ufficiali, la consulenza degli amministratori del *database* nei confronti delle ditte è stata ed è quotidiana. Inoltre, come accennato, sono stati effettuati vari solleciti con conseguente attività di supporto verso le ditte con dichiarazioni errate. L'attività dal 19 aprile 2000 è stata ed è tuttora caratterizzata da uno spirito di Pubblico Servizio, consapevoli dell'importanza e dell'estrema utilità di un servizio di questo genere in un quadro generale di tutela della salute pubblica. È sicuramente auspicabile un sempre maggiore coinvolgimento ed interesse verso l'Archivio preparati da parte non solo dei CAV, ma anche di tutte le strutture periferiche del Servizio Sanitario Nazionale responsabili della vigilanza nel settore delle sostanze e dei preparati pericolosi.

#### Ringraziamenti

Si ringrazia Susanna Satalia per l'accurata revisione editoriale del presente contributo.

Lavoro presentato su invito.  
Accettato il 23 maggio 2006.

## Bibliografia

1. Consiglio delle Comunità Europee. Direttiva 88/379/CEE, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 187, 16 luglio 1988.
2. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 200, 30 luglio 1999.
3. Italia. Decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285. Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale* n. 191, 18 agosto 1998.
4. Italia. Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 19 aprile 2000. Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'Art. 10, comma 2, del Decreto legislativo del 16 luglio 1998, n. 285. *Gazzetta Ufficiale* n. 274, 23 novembre 2000.
5. Italia. Decreto legislativo 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 - Serie Generale* n. 87, 14 aprile 2003.
6. Consiglio delle Comunità Europee. Direttiva 67/548/CEE, del 27 giugno, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 196, 16 agosto 1967.
7. Italia. Decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Attuazione della Direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. *Gazzetta Ufficiale* n. 58 (Suppl. Ord. n. 53), 11 marzo 1997.
8. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento n. 648/2004, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 104, 8 aprile 2004.
9. Consiglio delle Comunità Europee. Direttiva 91/414/CEE, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 230, 19 agosto 1991.