

Convegno

Sostanze chimiche pericolose in ambito sanitario

Relatore: Carlo Zamponi



Venerdì 12 ottobre dalle 14:00 alle 18:00

Piazza Italia 1 - Palazzo di Città, Sala Consiliare - Pescara





Le sostanze chimiche in ambito sanitario

“ La Regolamentazione normativa.

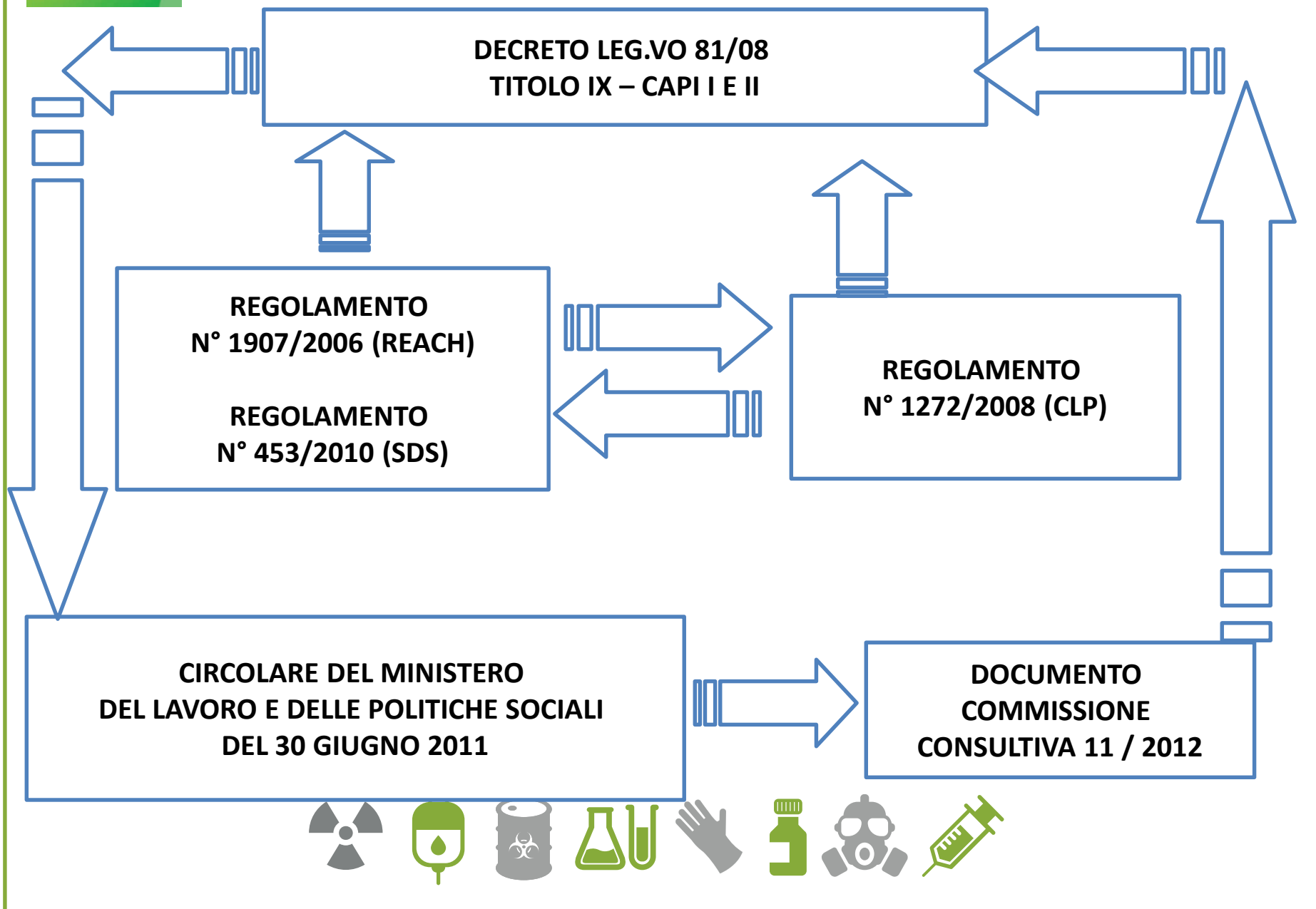
I Regolamenti comunitari, REACH CE 1907/2006,

CLP CE 1272/2008 e 453/2010 (*Scheda Dati di Sicurezza*) ”

Carlo Zamponi - Consigliere Nazionale AiFOS

Docente in convenzione Università degli Studi di L'Aquila







LA GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE ANTE REACH - CLP





IL SISTEMA LEGISLATIVO INERENTE LA GESTIONE E LA LIBERA
CIRCOLAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE **ANTE ANNO 1980**

NESSUNA REGOLAMENTAZIONE

**PRODUTTORE / IMPORTATORE =
REGOLAMENTAZIONE GENERALE**





PER LE **SOSTANZE ESISTENTI NON ESISTEVA** ALCUN PROVVEDIMENTO DI NOTIFICA
VENENDO COSÌ A MANCARE UN'INFORMAZIONE GENERALE, PUBBLICAMENTE
DISPONIBILE, DI VALUTAZIONE E DI CONTROLLO EFFICACE DEL RISCHIO.

AUTORITÀ PUBBLICA



LA **VALUTAZIONE DEL RISCHIO** PER QUESTE SOSTANZE E
LA **GESTIONE** DI EVENTUALI RESTRIZIONI D'USO
ERANO **AFFIDATE** COMPLETAMENTE ALLE
AUTORITÀ PUBBLICHE NAZIONALI COMPETENTI.





SOSTANZE NUOVE

PRODOTTE / IMMESSE SUL MERCATO

DOPO IL 18 SETTEMBRE 1981

PROCEDURA DI NOTIFICA

CON L'OBLIGO DI EFFETTUARE UNA SERIE DI **STUDI PRIMA**
DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO, ANCHE PER VOLUMI DI
PRODUZIONE MOLTO MODESTI (**A PARTIRE DA 10 KG/ANNO**).





ANNI '90

DSP - DIRETTIVA
67/548/CEE SULLE
SOSTANZE PERICOLOSE
DECRETO LGS.
N. 52/1997

SDS – DIRETTIVA
1991/155/CE
**SCHEDA DATI DI
SICUREZZA**

DPP - 1999/45/CE
DIRETTIVA SUI
PREPARATI PERICOLOSI
DECRETO LGS.
N. 65/2003





ANNI 2000

REACH

CLP

453 / 2010





INVENTARIO REACH

CON REACH
L'**INVENTARIO CE** È COSTITUITO
DALLA COMBINAZIONE DEI DUE
INVENTARI **EINECS + ELINCS**

OGNI SOSTANZA
DELL'**INVENTARIO CE** HA UN
NUMERO CE ASSEGNATO DALLA
COMMISSIONE EUROPEA





IL REGOLAMENTO REACH





È IL REGOLAMENTO PER LA:

- **REGISTRAZIONE** (*REGISTRATION*);
- **VALUTAZIONE** (*EVALUATION*);
- **AUTORIZZAZIONE** (*AUTHORISATION*);
- **RESTRIZIONE** (*RESTRICTION*)

DELLE SOSTANZE CHIMICHE (**CHEMICALS**).

L'ACRONIMO SOTTO CUI VIENE SPESSO INDICATO È **REACH**,
DALLE PAROLE INGLESÌ “ **R**EGISTRATION, **E**VALUATION,
AUTHORISATION AND **R**ESTRICTION OF **CHEMICALS** ”.





LE FASI:

- **REGISTRAZIONE** (*REGISTRATION*)
- **VALUTAZIONE** (*EVALUATION*)
- **AUTORIZZAZIONE** (*AUTHORISATION*)
- **RESTRIZIONE** (*RESTRICTION*)





È ENTRATO IN VIGORE IL **1° GIUGNO 2007**,
(**REGOLAMENTO EUROPEO N. 1907 DEL 2006**)

PER RENDERE PIÙ EFFICACE E MIGLIORARE IL QUADRO LEGISLATIVO
PRECEDENTE SULLE SOSTANZE CHIMICHE NELL'U.E. .

REACH **ATTRIBUISCE** ALL'INDUSTRIA / IMPORTATORI
UNA **MAGGIORE RESPONSABILITÀ** SULLA GESTIONE DEI RISCHI
CHE LE SOSTANZE CHIMICHE POSSONO PRESENTARE
PER LA **SALUTE** E L'**AMBIENTE**.





COMPITO DEL REACH



IL PASSAGGIO DI INFORMAZIONI, DALL'ALTO VERSO IL BASSO E VICEVERSA DEVE ACCOMPAGNARE LA SOSTANZA DALL'INIZIO ALLA FINE DEL PROPRIO CICLO DI VITA

FORNITORE/PRODUTTORE SOSTANZA O MISCELA



**SCENARI
D'USO**

DESTINATARIO DELLA SOSTANZA O MISCELA



SDS



PRINCIPI ISPIRATORI REACH

**QUATTRO SONO I PRINCIPI
CHIAVE SU CUI È FONDATAO
IL REGOLAMENTO REACH**

- 1. PRECAUZIONE**
- 2. OBBLIGO DI DILIGENZA**
- 3. SOSTITUZIONE**
- 4. ONERE DELLA PROVA**





PRINCIPI ISPIRATORI REACH



CON L'**ENTRATA** IN VIGORE DEL REGOLAMENTO REACH
TUTTE LE SOSTANZE IN QUANTO TALI O IN QUANTO
COMPONENTI DI UN PREPARATO O DI UN ARTICOLO
O VENGONO PRIMA REGISTRATE ALL'AGENZIA
OPPURE NON POSSONO ESSERE **FABBRICATE** /
IMPORTATE NELLA COMUNITÀ EUROPEA

ART. 1 REACH:
“NO DATA, NO MARKET”.





OBIETTIVI REACH

- **MIGLIORARE** LA PROTEZIONE DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE CONTRO I POSSIBILI RISCHI PRESENTATI DALLE SOSTANZE CHIMICHE;
- **AUMENTARE** LA COMPETITIVITÀ DELL'INDUSTRIA CHIMICA DELL'U.E. , SETTORE CHIAVE PER LA SUA ECONOMIA;
- **PROMUOVERE** METODI ALTERNATIVI PER LA VALUTAZIONE DEI PERICOLI DELLE SOSTANZE;
- **GARANTIRE** LA LIBERA CIRCOLAZIONE DI SOSTANZE IN U. E.





OBIETTIVI REACH

- ④ **SEMPLIFICARE E ARMONIZZARE** LA LEGISLAZIONE DEGLI STATI MEMBRI;
- ④ **INCORAGGIARE** LA **SOSTITUZIONE** A TERMINE DELLE SOSTANZE PIÙ PROBLEMATICHE CON SOSTANZE O TECNOLOGIE **MENO PERICOLOSE**, INSERITE NEL CONTESTO DI ALTERNATIVE TECNICAMENTE ED ECONOMICAMENTE IDONEE.





P R E V I S I O N I R E A C H

SI PREVEDE CHE IN FUTURO ATTRAVERSO L'ATTUAZIONE DEL REACH E QUINDI DEI PRINCIPI IN ESSO CONTENUTI, VI SARÀ UN **INCREMENTO** DELLE **CONOSCENZE** NEL CAMPO DELL'IGIENE INDUSTRIALE ED UN **MIGLIORAMENTO** DELLA **QUALITÀ E COMPLETEZZA** DELLE **INFORMAZIONI** SULLE SOSTANZE CHIMICHE E QUINDI A UNA **SENSIBILE DIMINUZIONE** DELLE PATOLOGIE PROFESSIONALI



SECONDO ALCUNI **STUDI PROSPETTICI ENTRO IL 2018**, ANNO IN CUI IL REACH ANDRÀ COMPLETAMENTE A REGIME, CI SARÀ UNA **RIDUZIONE DELLE PATOLOGIE**:

- ☐ DELLA **PELLE** DEL 50%
- ☐ **RESPIRATORIE** DEL 70%

E . . . UN FORTE ABBATTIMENTO DELLE NEOPLASIE





IL REGOLAMENTO CLP



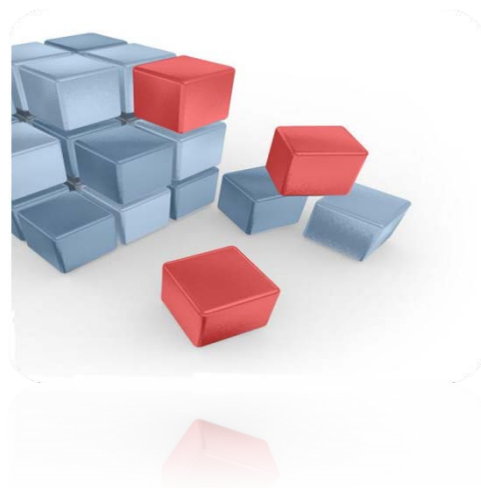


REGOLAMENTO CE N. 1272/2008 DEL 16/12/2008

DENOMINATO REGOLAMENTO CLP (CLASSIFICATION, LABELLING AND PACKAGING), È **ENTRATO** IN VIGORE NELL'UNIONE EUROPEA IL **20 GENNAIO 2009**.

HA INTRODOTTO UN **NUOVO SISTEMA DI:**

- ✚ **CLASSIFICAZIONE**
- ✚ **ETICHETTATURA**
- ✚ **IMBALLAGGIO**

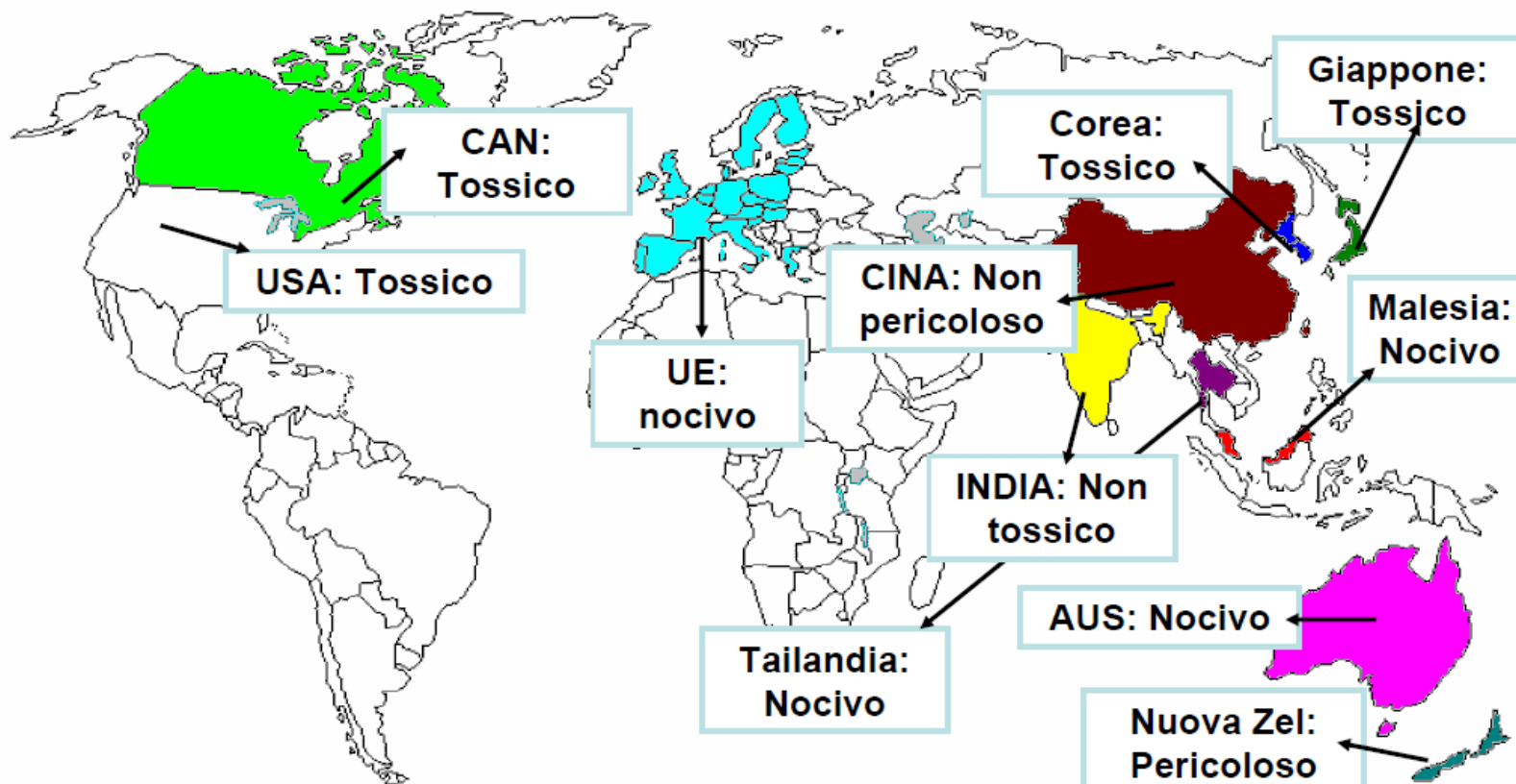


DELLE **SOSTANZE** E DELLE **MISCELE**.





Sostanza X: tossicità acuta orale $LD_{50} = 257 \text{ mg/Kg}$



GHS Pericolo

(Teschio e tibie incrociate) categoria 3





L'OBIETTIVO È QUELLO DI CREARE UN **UNICO**
LINGUAGGIO GLOBALE, BASATO SU *SIMBOLI* E
FRASI UNIFICATE, PER FACILITARE LA
GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE
E PROTEGGERE LA **SALUTE** DELL'UOMO E
L'**AMBIENTE** IN UN'OTTICA
DI **SVILUPPO SOSTENIBILE**.



A OGGI **DIVERSE NAZIONI**, OLTRE LA U. E. (CIRCA 80) HANNO RECEPITO IL **GHS**.

QUANTI **PIÙ PAESI** ADERIRANNO TANTO MAGGIORI
SARANNO I **BENEFICI** DI TALE SISTEMA.





CAMPO DI APPLICAZIONE

DIRETTAMENTE **APPLICABILE**

A FORNITORI CHE:

- **FABBRICANO;**
- **IMPORTANO;**
- **UTILIZZANO O DISTRIBUISCONO**

SOSTANZE E MISCELE CHIMICHE





IL REGOLAMENTO CLP SI PROPONE DI



■ **ARMONIZZARE I CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE E LE NORME RELATIVE ALLA LORO ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO**

■ **ASSICURARE UN ELEVATO LIVELLO DI PROTEZIONE DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE NONCHÉ LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE E DELLE LORO MISCELE, RAFFORZANDO ANCHE LA COMPETITIVITÀ E L'INNOVAZIONE**





IL REGOLAMENTO CLP

LA CLASSIFICAZIONE





1. Esplosivi
2. Gas infiammabili
3. Aerosol infiammabili
4. Gas comburenti
5. Gas sotto pressione
6. Liquidi infiammabili
7. Solidi infiammabili
8. Sostanze autoreattive
9. Liquidi piroforici
10. Solidi piroforici
11. Sostanze autoriscaldanti
12. Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
13. Liquidi comburenti
14. Solidi comburenti
15. Perossidi organici
16. Corrosivi per i metalli

Pericoli fisici

Classificazione del pericolo DSP

Proprietà chimico fisiche

- *Esplosivo*
- *Comburente*
- *Estremamente infiammabile*
- *Facilmente infiammabile*
- *Infiammabile*





Pericoli per la salute

1. Tossicità acuta
2. Corrosione/irritazione della pelle
3. Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle
5. Mutagenicità sulle cellule germinali
6. Cancerogenicità
7. Tossicità per la riproduzione
8. Tossicità specifica per organi bersaglio
– esposizione singola (STOT SE)
9. Tossicità specifica per organi bersaglio
– esposizione ripetuta (STOT RE)
10. Pericolo in caso di aspirazione





Pericoli per l'ambiente

- ❑ Pericoloso per l'ambiente acquatico
- ❑ Pericoloso per lo strato di ozono

Classe supplementare CE





IL REGOLAMENTO CLP

L'ETICHETTATURA





ELEMENTI DELL'ETICHETTATURA SECONDO CLP

UNA **SOSTANZA** O UNA **MISCELA** CONTENUTA IN UN
IMBALLAGGIO SARÀ PROVVISTA DI UN'ETICHETTA IN
CUI FIGURERANNO I **SEGUENTI ELEMENTI**:



■ **NOME, INDIRIZZO E NUMERO DI TELEFONO** DEL FORNITORE O DEI FORNITORI
(FABBRICANTE, IMPORTATORE, UTILIZZATORE A VALLE O DISTRIBUTORE CHE
IMMETTE SUL MERCATO UNA SOSTANZA, IN QUANTO TALE O IN QUANTO
COMPONENTE DI UNA MISCELA O UNA MISCELA)





ELEMENTI DELL'ETICHETTATURA SECONDO CLP

- **QUANTITÀ NOMINALE** DELLA SOSTANZA O MISCELA CONTENUTA NEL COLLO;
- **IDENTIFICATORI DI PRODOTTO** (N° CAS E/O NOME IUPAC E/O ALTRA DENOMINAZIONE CHIMICA INTERNAZIONALE);
- **NOME COMMERCIALE** E IDENTITÀ DI TUTTE LE SOSTANZE COMPONENTI LE MISCELE;





ELEMENTI DELL'ETICHETTATURA SECONDO CLP

■ EVENTUALI PITTOGRAMMI DI PERICOLO
(COMPOSIZIONE GRAFICA COMPRENDENTE UN
SIMBOLO ED ALTRI ELEMENTI GRAFICI);



■ **AVVERTENZE**, SE VE NE SONO (PAROLE CHE INDICANO IL GRADO DI
GRAVITÀ DEL PERICOLO). SI **DISTINGUONO**:

■ CATEGORIE DI PERICOLO **PIÙ** GRAVI (COMPARE LA PAROLA “**PERICOLO**”;

■ CATEGORIE DI PERICOLO **MENO** GRAVI (COMPARE LA PAROLA
“**ATTENZIONE**”;





ELEMENTI DELL'ETICHETTATURA SECONDO CLP

■ **INDICAZIONI DI PERICOLO (H)**, SE VE NE SONO (FRASI ATTRIBUITE AD UNA CLASSE E CATEGORIA DI PERICOLO CHE DESCRIVONO LA NATURA DEL PERICOLO DI UNA SOSTANZA O MISCELA E, SE DEL CASO, IL GRADO DI PERICOLO)



■ **CONSIGLI DI PRUDENZA (P)**, SE VE NE SONO (FRASI CHE DESCRIVONO LA MISURA O LE MISURE RACCOMANDATE PER RIDURRE AL MINIMO O PREVENIRE GLI EFFETTI NOCIVI DELL'ESPOSIZIONE A UNA SOSTANZA O MISCELA)





ALCOOL ETILICO

NUOVA ETICHETTATURA

Caratteristiche:

Gradazione 90°
Evaporazione: rapida
Destinazione: esterno



INFIAMMABILE Num. CAS 64-17-5
Num. CEE 200-574

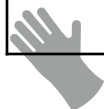
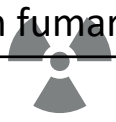
Non disperdere il contenitore dopo l'uso.

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili

P102-Conservare fuori dalla portata dei bambini.

P233-Tenere il recipiente ben chiuso.

P210-Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.



VECCHIA ETICHETTATURA

Caratteristiche:

Gradazione: 90°
Evaporazione: rapida
Destinazione: esterno



INFIAMMABILE Num. CAS 64-17-5
Num CEE 200-578-6

Non disperdere il contenitore dopo l'uso.

R11-Facilmente infiammabile.

S2-Conservare fuori dalla portata dei bambini.

S7-Conservare il recipiente ben chiuso.

S16-Tenere lontano da fiamme e scintille.
Non fumare.



ACQUA OSSIGENATA - PEROSSIDO DI IDROGENO

VECCHIA ETICHETTATURA

NUOVA ETICHETTATURA



COMBURENTE

Natura dei rischi

H270- Può provocare o aggravare un incendio; comburente

H314- provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari



CORROSIVO

ACQUA OSSIGENATA

PEROSSIDO DI IDROGENO - OXIDOL - PEROXAN - BISSIDO DI IDROGENO

H₂O₂

O - Comburente



C - Corrosivo



NATURA DEI RISCHI:

R8 - Può provocare l'accensione di materiali combustibili.
R34 - Provoca ustioni.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

S3 - Conservare in luogo fresco.
S28 - In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con:
S36/39 - Usare indumenti protettivi adatti a proteggersi gli occhi/la faccia.

NUMERO CAS: 7722-84-1 NUMERO CEE: 008-000-00-9





IL REGOLAMENTO CLP

I PITTOGRAMMI





IL REGOLAMENTO **CLP ABROGA** I "**SIMBOLI DI PERICOLO**" SU FONDO ARANCIONE E NE **INTRODUCE DI NUOVI** CHE HANNO FORMA DI ROMBO (QUADRATO POGGIANTE SU UNA PUNTA), BORDO ROSSO E RIPORTANO UN SIMBOLO NERO SU SFONDO BIANCO.

**VECCHI
PITTOGRAMMI**



**NUOVI
PITTOGRAMMI**





INTRODOTTI DUE PITTOGRAMMI DEL TUTTO NUOVI



PERSONA DANNEGGIATA



PUNTO ESCLAMATIVO





CODIFICA DELLE INDICAZIONI DI PERICOLO H

GRUPPI RELATIVI ALLE INDICAZIONI DI PERICOLO

2. PERICOLI FISICI

3. PERICOLI PER LA SALUTE

4. PERICOLI PER L'AMBIENTE



INDICAZIONE DI PERICOLO

H 2 20 GAS ESTREMAMENTE INFIAMMABILE

NUMERO PROGRESSIVO DEL GRUPPO





PITTOGRAMMI - CLASSI DI PERICOLI FISICI (5)



GHS 01



GHS 02



GHS 03



GHS 04



GHS 05





PITTOGRAMMI - CLASSI DI PERICOLI PER LA SALUTE (3)



GHS 06



GHS 07



GHS 08





PITTOGRAMMI - CLASSI DI PERICOLI PER L'AMBIENTE (1)



GHS 09





IL REGOLAMENTO 453/2010

LA SCHEDA DATI DI SICUREZZA





REGOLAMENTO CE N. 453/2010 DEL 20/05/2010

IL 31 MAGGIO 2010 SULLA GAZZETTA UFFICIALE DELL'U. E. È STATO PUBBLICATO IL REGOLAMENTO N. 453/2010 DELLA COMMISSIONE DEL 20 MAGGIO 2010, CHE **MODIFICA** L'ALL. II DEL REGOLAMENTO (CE) 1907/2006 (**REACH**) PER GLI ASPETTI LEGATI ALLE SCHEDE DI SICUREZZA (**SDS**)

IL REGOLAMENTO N. 453/2010 **PRESCRIVE**
I REQUISITI PER LA **COMPILAZIONE** DELLE SCHEDE DATI DI SICUREZZA

È ENTRATO IN **VIGORE** IN TUTTI GLI STATI MEMBRI DAL **20 GIUGNO 2010** ED HA APPORTATO, A PARTIRE DAL 1 DICEMBRE 2010, ALCUNE MODIFICHE ALLA

SCHEDA DATI DI SICUREZZA





S D S



IL **PASSAGGIO DI INFORMAZIONI**, DALL'ALTO VERSO IL BASSO E VICEVERSA DEVE ACCOMPAGNARE LA SOSTANZA DALL'INIZIO ALLA FINE DEL PROPRIO CICLO DI VITA

FORNITORE/PRODUTTORE SOSTANZA O MISCELA

**SCENARI
D'USO**

**SDS – USO
IDENTIFICATO**

DESTINATARIO DELLA SOSTANZA O MISCELA





LE 16 SEZIONI E GLI ALLEGATI DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

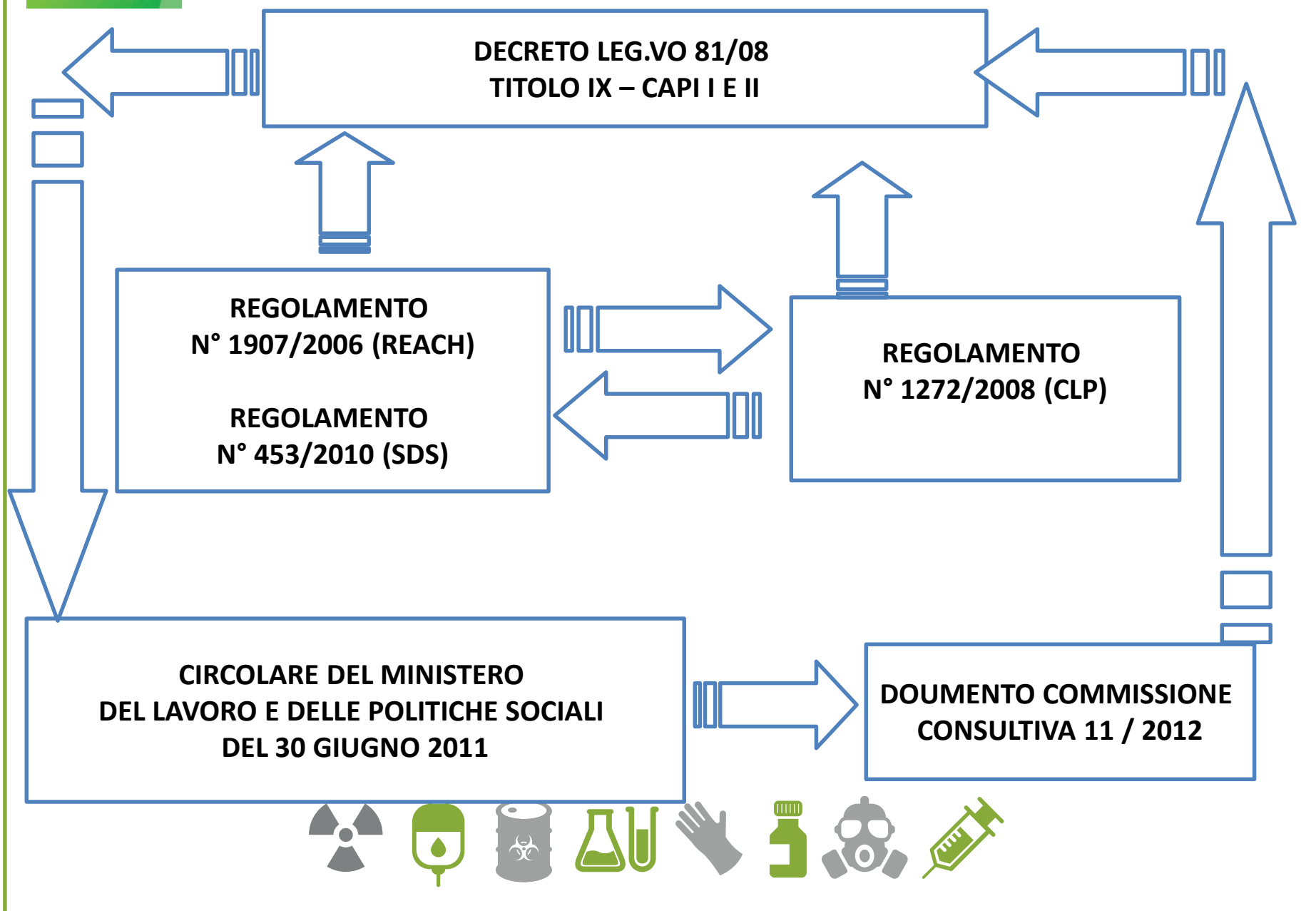
- | | |
|--|--|
| 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa | 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale. |
| 2. Identificazione dei pericoli | 9. Proprietà fisiche e chimiche |
| 3. Composizione/Informazioni sugli ingredienti | 10. Stabilità e reattività |
| 4. Misure di primo soccorso | 11. Informazioni tossicologiche |
| 5. Misure antincendio | 12. Informazioni ecologiche |
| 6. Misure in caso di fuoruscita accidentale | 13. Considerazioni sullo smaltimento |
| 7. Manipolazione e stoccaggio | 14. Informazioni sul trasporto |
| | 15. Informazioni sulla regolamentazione |
| | 16. Altre informazioni |

ALLEGATI

Scenari di esposizione

Misure specifiche per gli usi identificati







PROCESSO VALUTATIVO

(proprietà pericolose dei prodotti, dati schede di sicurezza, quantità presenti, modalità di impiego, esposizione, . . .)

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO
PER LA SICUREZZA**

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO
PER LA SALUTE**

L' ATTIVITÀ ESCLUDE LA PRESENZA DI:

CONCENTRAZIONI PERICOLOSE DI SOSTANZE
INFIAMMABILI, FACILMENTE INFIAMMABILI, MATERIALI
COMBUSTIBILI O COMBURENTI, DI FIAMME LIBERE O
FONTI DI ACCENSIONE ED IL LUOGO DI LAVORO È
CLASSIFICATO A RISCHIO INCENDIO BASSO.

GIUSTIFICAZIONE CHE LA NATURA E
L'ENTITÀ DEI RISCHI NON RENDONO
NECESSARIA UNA ULTERIORE VALUTAZIONE

NO

APPROFONDIRE LA VALUTAZIONE
INTEGRANDOLA CON QUELLA
DOVUTA AL FORMARSI DI
ATMOSFERE ESPLOSIVE E CON LA
VALUTAZIONE DEL RISCHIO
INCENDIO E AGGIORNARE IL
PIANO DI EMERGENZA.

Sì

**RISCHIO BASSO
PER LA SALUTE**

Sì

**RISCHIO IRRILEVANTE
PER LA SALUTE**

NO

VALUTAZIONE DETTAGLIATA DEL
RISCHIO CON MODELLI O MISURE

**RISCHIO NON
IRRILEVANTE PER LA
SALUTE**

**RISCHIO BASSO PER LA SICUREZZA
E IRRILEVANTE PER LA SALUTE**

VALUTAZIONE
ESTESA DEL RISCHIO



GRAZIE per l'attenzione



www.aifos.it

