



**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI  
EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN  
AMBITO SANITARIO  
Bologna, 15 ottobre 2015**

**Adempimenti normativi recenti relativi  
all'utilizzo di sostanze e miscele  
pericolose nel comparto sanitario**

Ludovica Malaguti Aliberti, Emma Incocciati  
Istituto Superiore di Sanità,  
Contarp-INAIL

**REACH**<sub>SANITÀ</sub>

## Guida introduttiva al regolamento CLP

Il regolamento CLP è il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele



*Criteria and instruments for the assessment and management of chemical risk in work environments in accordance with the provisions of D.Lgs. n. 81/2008 and s.m.i. (Title IX, Chapter I "Protection from Chemical Agents" and Chapter II "Protection from Carcinogenic and Mutagenic Agents"), in light of the provisions of the Regulation (EC) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), of the Regulation (EC) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) and of the Regulation (EU) n. 453/2010 (concerning the provisions on the safety data sheets).*

D.Lgs. 81/2008  
Reg. 1907/2006 CE  
Reg. 1272/2008 CE  
Reg. 453/2010 CE  
Reg. Biocidi  
Reg. Detergenti



# Il comparto Sanità



Settore di attività economica (codice Ateco) Anno 2012	<i>Sanita' e assistenza sociale</i>
N° aziende Gestione tariffaria <i>Industria e Servizi</i>	77206
Dimensione aziendale prevalente	1÷15 dipendenti
N° totale lavoratori	1.161.652
N° MP denunciate all'INAIL Anno 2013	1.932

Fonte: Banca dati INAIL-Consulenza Statistico Attuariale (<http://bancadaticsa.inail.it>)

## Ruoli a norma dei regolamenti REACH e CLP confronto con il TU



- Fabbricante
- Importatore
- Utilizzatore a valle  
(compresi formulatore/  
reimportatore)
- Distributore (compreso il  
rivenditore al dettaglio)
- Produttore di un articolo



- Datore di lavoro
- Dirigente
- Preposto
- Lavoratore

# Obblighi per il Datore di lavoro, preposto e lavoratore



**Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle** devono classificare le sostanze e miscele, già classificate in conformità alla DSP e alla DPP, secondo i criteri del reg. CLP e modificarne le etichette, le schede di dati di sicurezza e, in alcuni casi, l'imballaggio



Datore di lavoro deve aggiornare la valutazione del rischio chimico utilizzando le Schede dati di sicurezza fornite dai fabbricanti/importatori e fornire se necessario i dispositivi di sicurezza adeguati

Il lavoratore deve essere informato/formato su eventuali cambi di classificazione di pericolo e sull'utilizzo di nuovi Dispositivi ambientali ed individuali forniti dal datore di lavoro

- Obbligo di notifica ad ECHA
- Nuovi criteri di classificazione per le miscele
- Nuove etichette per le miscele
- Nuovi limiti di classificazione per alcune classi di pericolo
- Classificazione armonizzata solo per le proprietà CMR cat. 1A, 1B e 2 e sensibilizzanti respiratori (art. 36 del CLP)
- Nuovi pittogramma indicazioni di pericolo e consigli di prudenza
- Sostanza definibile come attiva ai sensi della direttiva Biocidi è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzata Art. 36 comma 3)



### Corrosione/ irritazione

**5%** invece di **10%** per corrosivo (ex R35/R34)

**3%** invece di **10 %** per i gravi danni agli occhi (ex R41)

**10%** invece di **20%** per irritante occhi e pelle (ex R36/R38)

**1%** per Irritante occhi e pelle se presente un corrosivo (era 5% per R34)

Tossicità riproduttiva

cambiano i limiti per la classificazione

**0.3%** invece di **0.5%** per Cat 1 A e Cat 1 B (ex Cat 1 e 2)

**3%** invece di **5%** per Cat 2 (ex Cat 3)



**Chiusure di sicurezza per bambini**  
 Acuta 1-3  
 STOT SE 1  
 STOT RE 1  
 Corrosivi  
 Metanolo  $\geq$  3%

**Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto**  
 Acuta 1-4  
 STOT SE 1-2  
 STOT RE1-2  
 Corrosivi  
 Sens1  
 ASP (eccetto corrosivi,  
 CMR  
 Infiammabili 1-2



# Strumenti per il datore di lavoro

- Schede di sicurezza (SDS e SDS estese)



**Possibilità di SDS su richiesta Art. 31  
REACH**

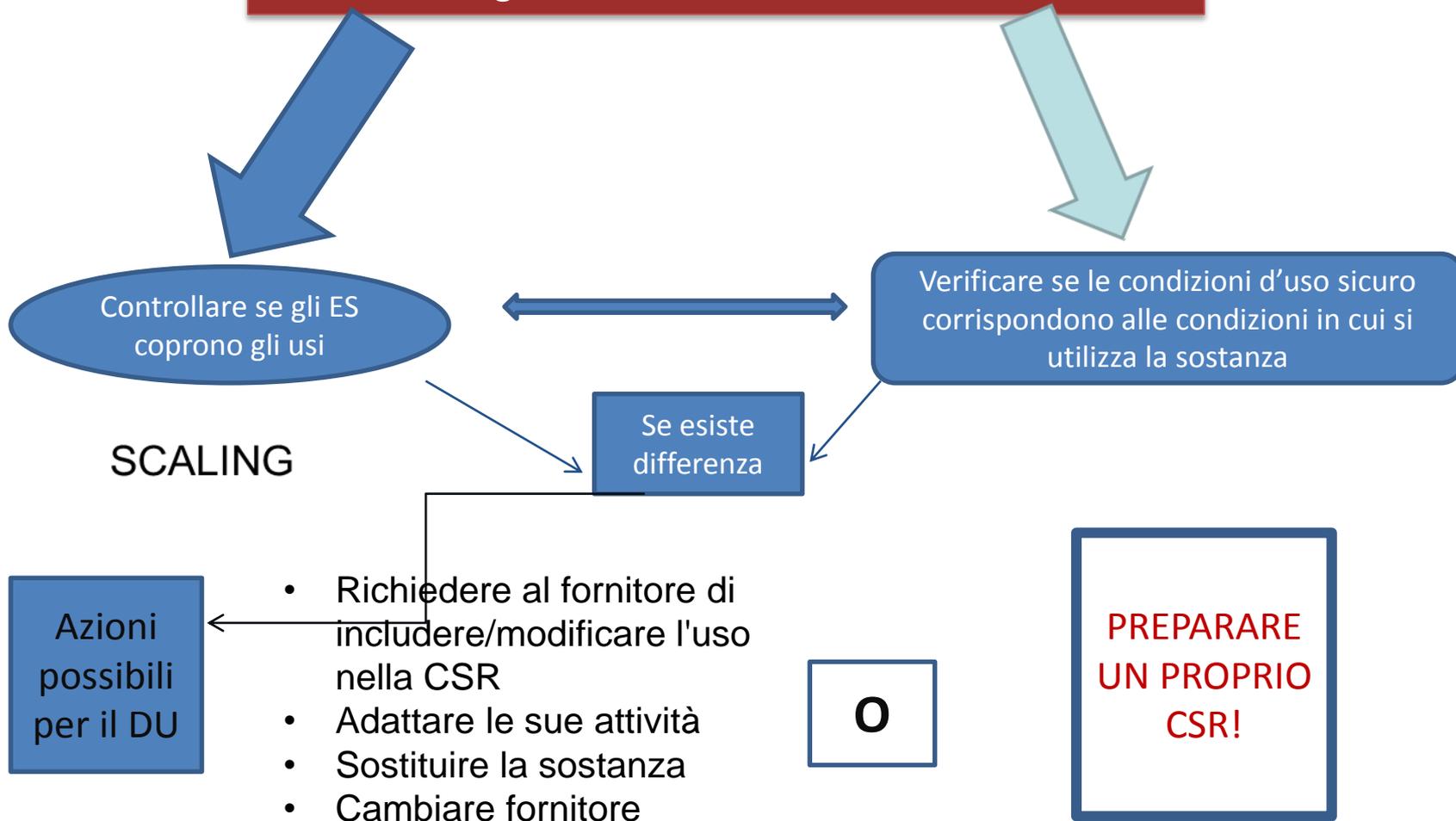
Scenari di esposizione e  
Risk Management Measure  
(RMM)

Nella SDS l'onere della valutazione del rischio e l'identificazione delle relative misure di controllo sono in capo al produttore o importatore di sostanze chimiche ossia al soggetto collocato al più alto livello nella catena di approvvigionamento.

La valutazione del rischio secondo il testo unico di salute e sicurezza risulti specifica per il luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono, in genere, di più ampia applicabilità

Allegato XIV Reg. REACH  
Allegato XVII Reg. REACH

Quando un utilizzatore a valle riceve una scheda dati di sicurezza con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate



# Nuovi elementi dell'etichetta



## Pittogrammi di pericolo ai sensi del CLP



### Avvertenza:

**Pericolo**

### 5 Indicazioni di pericolo ai sensi del CLP

Tossico se ingerito o inalato<sup>5</sup>

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

Può provocare una reazione allergica alla pelle

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Altamente tossico per gli organismi acquatici

**Selezione da ca. 30 consigli di prudenza**

## Simboli di pericolo ai sensi della DSD



### Indicazioni di pericolo:

**Tossico**

**Pericoloso per l'ambiente**

### 4 Frasi di rischio ai sensi della DSD

Tossico per inalazione o ingestione

Causa ustioni

Può provocare una sensibilizzazione per inalazione o per contatto con la pelle

Molto tossico per gli organismi acquatici

**S: (1/2-)26-36/37/39-45-61**

# Deroga per l'entrata in vigore del CLP

- Miscele (lotti) sugli scaffali già **immesse sul mercato**, nella catena di approvvigionamento, possono usufruire della deroga fino al 1° giugno 2017 senza obbligo di re-imballare o ri-etichettare

CIRCOLARE MINISTERO della Salute

l'immissione sul mercato di un prodotto avviene all'atto della prima offerta (fornitura) o messa a disposizione tra due diverse entità legali a titolo oneroso o gratuito. Il prodotto deve essere etichettato e approvato per la vendita e messo a disposizione di terzi.

Devono essere disponibili documenti che dimostrano:

**L'intenzione** e/o l'ordine di acquisto

Il contratto di fornitura/acquisto

La fattura di vendita del prodotto

**intenzione di vendita =**  
previsione di vendita  
di quantitativi calcolati  
in base alle vendite  
dell'anno precedente

**REACH** SANITÀ

Famiglia	Legislazione di riferimento	Campo d'impiego
<b>Specialità medicinale</b>	Direttive Europee recepite in Italia con il Decreto Lgs. 29 maggio 1991 n. 178 entrato in vigore il 01 ottobre 1991 e s.m.i.	Farmaci e somministrazione  Antisettici per cute lesa e mucose (ad es. antisepsi di ferite ed ustioni).
<b>Presidio medico chirurgico (futuro biocida)</b>	Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 e s.m.i.	Antisettico per cute integra (disinfezione punto d'inserzione catetere venoso o arterioso, disinfezione aree cutanee, disinfezione aree cutanee, biopsie, iniezioni, antisepsi delle mani);  Disinfettante della superficie.
<b>Dispositivo medico</b>	Direttiva Europea 93/42/CEE recepita in Italia con il Decreto Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 entrato in vigore il 13 giugno 1998 e s.m.i.	Disinfettante e decontaminante di strumentario medico-chirurgico (Es. disinfettante a base di acido peracetico; decontaminante a base di derivati fenolici).

## Dispositivi Medici IVD



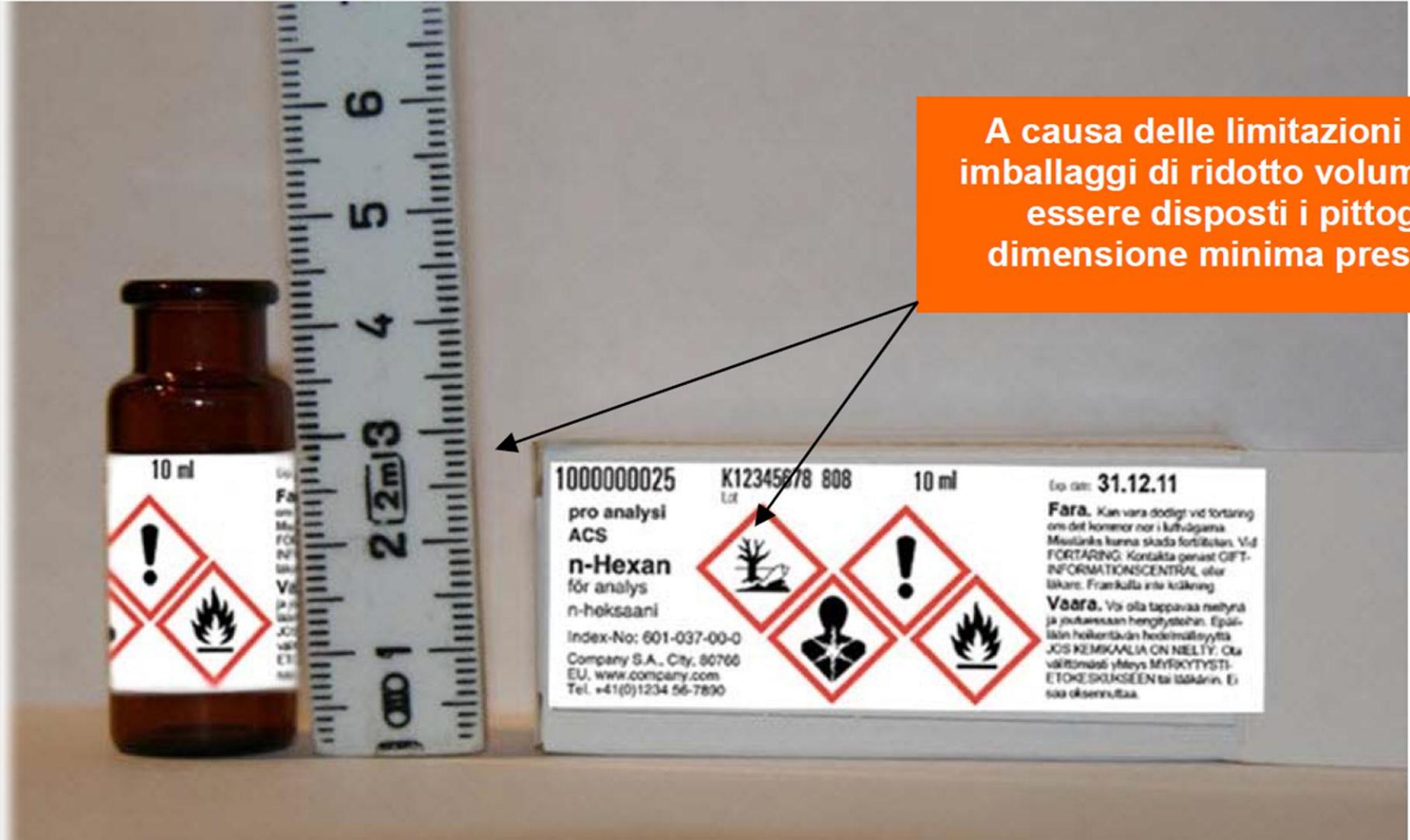
Per dispositivo medico-diagnostico in vitro si intende: “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un’attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche”.

**Non si applica il CLP**  
Art. 2 comma 5 lett.  
d)

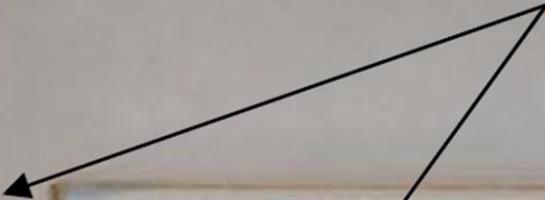


Dispositivi medici come definiti nella dir. 90/385CEE  
e 93/42 CEE, di carattere invasivo o utilizzati in  
contatto fisico diretto con il corpo umano

ere dei testi in quanto ciò andrebbe, con ogni probabilità, a ridurre la leggibilità.

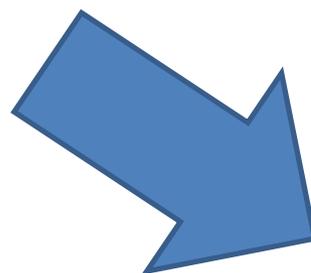


A causa delle limitazioni di imballaggi di ridotto volume essere disposti i pittogrammi di dimensione minima presc



## Presidi medico chirurgici PMC

I Presidi Medico Chirurgici (PMC) comprendono una tipologia di prodotti, quali disinfettanti, insetticidi, insettorepellenti, topicidi e ratticidi, che necessitano di una autorizzazione nazionale presso il Ministero della salute per la loro immissione in commercio. La definizione di Presidi Medico Chirurgici è fornita dall'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998



Regolamento BIOCIDI  
Reg. 528/2012/UE

# Biocidi

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

# Regolamento biocidi

- Criteri di classificazione previsti dal regolamento CLP
- Esistenza di una lista positiva di sostanze attive da utilizzare nei prodotti biocidi
- Per ogni sostanza presente nella lista positiva il richiedente autorizzazione deve indicare il PT per il quale richiede l'autorizzazione
- Le sostanze presenti nella lista positiva devono essere valutate per tutti gli end point previsti dal CLP
- Ad oggi l'allegato VI del CLP potrebbe non contenere ancora tutte le sostanze attive ma questo è in via di attuazione

# Biocidi

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

Tipo di prodotto 1	Igiene umana	I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.
Tipo di prodotto 2	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali	Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali
Tipo di prodotto 3	Igiene veterinaria	Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica. Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.
Tipo di prodotto 4	Settore dell'alimentazione umana e animale	Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale. Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari
Tipo di prodotto 5	Acqua potabile	Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

<b>Tipo di prodotto 6</b>	<b>Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio</b>
Tipo di prodotto 7	Preservanti per pellicole
Tipo di prodotto 8	Preservanti del legno
Tipo di prodotto 9	Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
Tipo di prodotto 10	Preservanti per i materiali da costruzione
Tipo di prodotto 11	Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Tipo di prodotto 12	Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)
Tipo di prodotto 13	Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio
Tipo di prodotto 14	Rodenticidi
Tipo di prodotto 15	Avicidi
Tipo di prodotto 16	Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati
Tipo di prodotto 17	Pescicidi
Tipo di prodotto 18	Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Tipo di prodotto 19	Repellenti e attrattivi
Tipo di prodotto 20	Controllo di altri vertebrati
Tipo di prodotto 21	Prodotti antincrostazione
Tipo di prodotto 22	Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

# ATP al Reg. 1272/2008

- **6° ATP Reg. UE 605/2014** del 26/06/14 contiene 23 voci nuove incluse formaldeide e stirene **le modifiche dell' allegato VI si applicano dal 1° Aprile 2015**
- **Reg UE 2015/491** : la data di applicazione del 6°ATP prevista per il 1° Aprile 2015 è spostata al 1°Gennaio 2016 (Il 6° ATP è stato adottato con ritardo, soli 10 mesi di tempo per l'adeguamento a carico dell'industria)
- **7° ATP Reg. UE 2015/1221 of 24 July 2015-** Contiene 20 classificazioni armonizzate nuove e 12 modificate che si applicheranno a sostanze e miscele dal **1° gennaio 2017**

Index N.	Name	EC Number	CAS		
601-089-00-4	cis-tricos-9-ene Muscalure	248-505-7	27519-02-4	Skin Sens. 1B	H317 GHS07
601-088-04-0-9	vinylcyclohexene	202-848-9	100-40-3	Carc. 2	H351
604-090-00-8	4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4	Repr.2 Skin Irrit.2 Eye Dam.1	H361f H315 H318
607-705-00-8	benzoic acid	200-618-2	65-85-0	STOT RE 1 Skin Irrit.2 Eye Dam.1	H372 (polmoni) (inalazione) H315 H318
613-317-00-X	penconazole (ISO); 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)pentyl]-1H-1,2,4-triazole	266-275-6	66246-88-6	Repr . 2 AcuteTox.4 Aquatic Acute1 AquaChronic1	H361d H302 H400 H410
605-001-00-5	Formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta.2 Cute Tox.3* Acute Tox.3* Acute Tox.3* Skin Corr.1B Skin Sens.1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317

# Glutaraldeide (Cas N. 111-30-8)

- **Fraasi H (Hazard Statement)**

- H331 Acute toxicity, Category 3, inhalation

- H301 Acute toxicity, Category 3, oral

- H314 Skin corrosion, Category 1B

- H318 Serious eye damage, Category 1

- H334 Respiratory sensitisation, Category 1

- H317 Skin sensitisation, Category 1

- H335 Specific Target Organ Toxicity (single exposure), Category 3

- H400 Hazardous to the aquatic environment, Acute Category 1;



**Viene generalmente utilizzata come soluzione acquosa, in un intervallo di concentrazione compreso tra 0.2 e 50% (vol/vol).**

Search Reset

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	1 - Human hygiene	Decision 2014/227/EU			FI	Not approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	2 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals	(EU)2015/1759	01/10/2016	01/10/2026	FI	Approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	3 - Veterinary hygiene	(EU)2015/1759	01/10/2016	01/10/2026	FI	Approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	4 - Food and feed area	(EU)2015/1759	01/10/2016	01/10/2026	FI	Approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	6 - Preservatives for products during storage	(EU)2015/1759	01/10/2016	01/10/2026	FI	Approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems	(EU)2015/1759	01/10/2016	01/10/2026	FI	Approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	12 - Slicicides	(EU)2015/1759	01/10/2016	01/10/2026	FI	Approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	13 - Working or cutting fluid preservatives	Decision 2014/227/EU			FI	Not approved	<a href="#">Q</a>	<a href="#">Q</a>

Mostra 8 risultati.

Export to XML

Export to CSV

# La Glutaraldeide

- La Glutaraldeide è inoltre compresa nell'allegato I del Regolamento Biocidi (principi attivi esistenti) ed è quindi riportata nell'allegato VI del Reg. CLP (vedi tabella) con la classificazione armonizzata per tutti gli end point. Nel corso del 2014 tale sostanza è stata oggetto di proposta di revisione della classificazione in accordo agli studi che hanno evidenziato alta potenza di sensibilizzazione per la cute tale da chiedere l'adozione della Categoria 1A per la sensibilizzazione cutanea.
- si deve poter applicare l'art. 10, comma 1 lettera B del Reg. Biocidi, relativo alla sostituzione come principio attivo in quanto soddisfa i criteri per essere classificato, conformemente al Reg CLP, come sensibilizzante respiratorio.

# Grazie per l'attenzione

[Ludovica.malaguti@iss.it](mailto:Ludovica.malaguti@iss.it)  
[e.incocciati@inail.it](mailto:e.incocciati@inail.it)