

CONTROLLO DEI CHEMICALS PER LA SALUTE PUBBLICA

IL PROGETTO PUNTA A REALIZZARE UN SISTEMA INTEGRATO DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO FAVORENDO LA COLLABORAZIONE TRA CENTRI ANTIVELENI, SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE ESPOSIZIONI PERICOLOSE E DELLE INTOSSICAZIONI, RETE DEI LABORATORI E AUTORITÀ DI CONTROLLO, ATTRAVERSO LA CONDIVISIONE DI INFORMAZIONI, PROCEDURE E METODOLOGIE.

Nell'ambito della Missione 6 – Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) la Direzione generale della Prevenzione sanitaria (Dgprev) del Ministero della Salute (Mds) è titolare di due investimenti volti a rafforzare il Servizio sanitario nazionale (Ssn) per la tutela della salute dei cittadini.

Tra questi, l'Investimento 1.4 – Promozione e finanziamento della ricerca applicata mediante approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute-ambiente-clima (Area A5) – include il progetto “Il sistema nazionale per il controllo e la sorveglianza dei chemicals a tutela della salute pubblica”, finanziato con un importo complessivo pari a 2.100.000 euro e coordinato dalla Regione Puglia attraverso l'Agenzia regionale per la

salute e il sociale (Aress) in qualità di ente capofila del progetto.

Il progetto Chemicals

Il progetto Chemicals, promosso dal Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del consumatore (Cnsc) dell'Istituto superiore di sanità (Iss), coinvolge 15 Unità operative (Uo) distribuite sul territorio nazionale (figura 1). Avviato a gennaio 2023, si concluderà entro dicembre 2026, avendo durata complessiva di 4 anni [1]. L'obiettivo generale consiste nella realizzazione di un sistema integrato di sorveglianza e controllo dei chemicals, favorendo la collaborazione tra Centri

antiveleni (Cav), Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (Sin-Sepi), Rete dei laboratori e Autorità di controllo (Ac) nazionali e regionali, attraverso la condivisione di informazioni, procedure e metodologie.

L'iniziativa si inserisce all'interno della *Chemicals strategy for sustainability* dell'Ue [2], parte dello *European green deal* che, entro il 2030, mira a vietare sostanze pericolose nei prodotti destinati ai consumatori, promuovere l'impiego di sostanze sicure e sostenibili e valutare e ridurre l'uso dei chemicals. Normative europee quali Reach (Reg. (CE) n.1907/2006) [3] e Clp (Reg. (CE) 1272/2008) [4], insieme a strumenti nazionali come il Piano nazionale della prevenzione (Pnp) e i Livelli essenziali di assistenza (Lea),

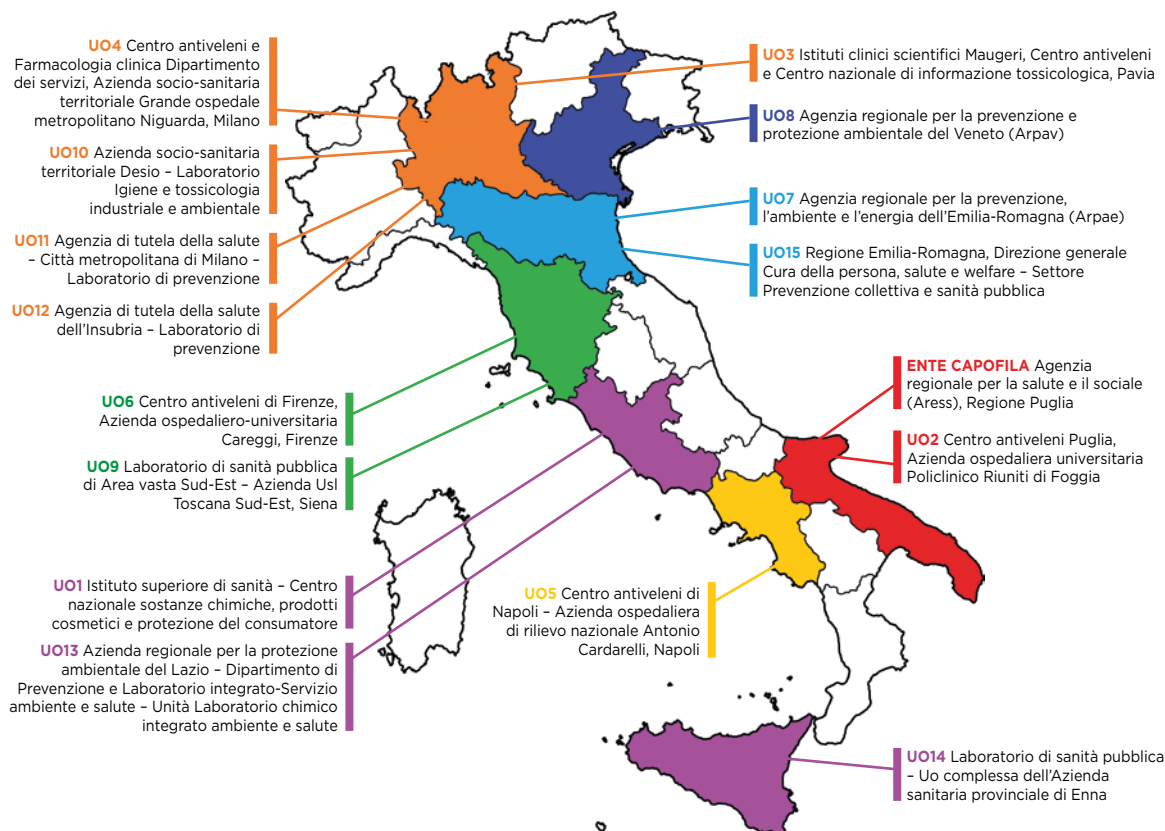


FIG. 1
UNITÀ OPERATIVE

Il progetto Chemicals coinvolge 15 unità operative (Uo) distribuite sul territorio nazionale.

tutelano salute e ambiente tramite la messa al bando o la restrizione d'uso di sostanze ad alta pericolosità, garantendo l'accesso pubblico alle informazioni e contribuendo al contrasto del traffico illegale.

Tra le Uo partecipanti figurano 5 dei 10 Cav nazionali accreditati ai sensi dell'Asr n.56/Csr del 28/02/2008 [5] che svolgono un ruolo cruciale nella valutazione delle esposizioni e intossicazioni da prodotti chimici e non, nella gestione delle emergenze sanitarie correlate e nel fornire semplici informazioni sulla pericolosità degli agenti. La rete dei Cav italiani effettua consulenza tossicologica a cittadini e operatori sanitari e collabora

con le Ac, come il Ministero della Salute, per promuovere misure di prevenzione atte a diminuire o eliminare il rischio di esposizione a particolari prodotti in commercio.

Il Sin-Sepi, operativo presso il Cnsc-Iss dal 2017, collabora con 7 dei 10 Cav accreditati con l'obiettivo di identificare i prodotti pericolosi in commercio che potrebbero richiedere misure preventive [6]. I Cav trasmettono i propri database sulle consulenze annuali effettuate i cui dati vengono armonizzati dai referenti Iss del Sin-Sepi e integrati in un archivio unico. Tali informazioni consentono di monitorare l'andamento delle esposizioni per un prodotto o per una categoria

di prodotti, differenziando anche per sottogruppi target di popolazione (ad esempio bambini, lavoratori ecc.) e permettono una valutazione specifica del rischio. Ciò orienterà le Ac verso misure di gestione del rischio *evidence-based*, anche al fine di verificare i requisiti previsti dalle disposizioni europee [3, 4]. Inoltre, tutti i 10 Cav accreditati possono segnalare singoli episodi sentinella che coinvolgono i cittadini esposti tramite una scheda di sorveglianza online [7], qualora emergano rischi inattesi anche in condizioni di corretto utilizzo di un prodotto.

Parallelamente, la rete dei laboratori Reach-Clp-Biocidi-Cosmetici,

IL RUOLO DI ARPA VENETO, ARPAE EMILIA-ROMAGNA E ARPA LAZIO

Arpa Veneto

L'Agenzia regionale per la prevenzione e protezione ambientale del Veneto (Arpav) ha messo a disposizione la propria esperienza nell'ambito dell'analisi di sostanze, miscele e articoli per la verifica della conformità ai regolamenti Reach e Clp, partecipando ai differenti gruppi di lavoro per la stesura di linee guida per le analisi degli agenti chimici ai quali differenti classi di persone sono esposte.

In particolare ha fornito i seguenti metodi:

- analisi degli ftalati in giocattoli e in articoli per l'infanzia
- ricerca del Lialil in cosmetici
- analisi di silossani ciclici in cosmetici da risciacquo (shampoo, balsami ecc.)
- ricerca dell' 1,4 diclorobenzene in prodotti per la pulizia e in tavolette per il Wd
- ricerca del decabromodifenilietere in abbigliamento
- analisi del cromo esavalente nei cementi
- analisi di solventi in diluenti colle e vernici
- ricerca di Pfas in articoli
- analisi del carbonio elementare per la verifica dell'esposizione dei lavoratori ai fumi esausti di combustioni di diesel.

Nel proseguimento del progetto l'Agenzia fornirà ulteriori contributi in particolare per la verifica dell'esposizione ai lavoratori da composti perfluoro-organici.

Nel corso del progetto sono state messe in atto numerose collaborazioni con altri laboratori pubblici sanitari e ambientali con l'obiettivo di creare delle specializzazioni a livello nazionale, così da ottimizzare le risorse nella ricerca dei numerosi composti chimici soggetti a restrizioni e autorizzazioni.

Arpae Emilia-Romagna

L'Agenzia regionale prevenzione, ambiente ed energia dell'Emilia-Romagna (Arpae) partecipa attivamente alla realizzazione dell'obiettivo numero 2 del progetto Chemicals, riconducibile all'armonizzazione delle attività gestionali e tecniche dei laboratori della rete mediante la creazione di un "multisito".

Le fasi operative prevedono inizialmente l'organizzazione di eventi formativi finalizzati all'individuazione dei criteri tecnico-scientifici di armonizzazione in accordo ai requisiti della norma sul funzionamento dei laboratori (Iso/lec 17025).

L'armonizzazione dei processi della rete laboratori avviene attraverso la creazione di una piattaforma informatica per la programmazione dei campionamenti da parte delle autorità competenti e la gestione dei campioni, la validazione dei metodi, la qualità del dato analitico e la gestione delle allerte su prodotti chimici destinati ai consumatori nell'ambito dei settori produttivi che hanno un impatto sulla sicurezza e salute in ambienti di vita e di lavoro.

È prevista pertanto l'emanazione di procedure e linee guida

in materia ad esempio di campionamento e validazione dei metodi, procedure di definizione dei criteri per la programmazione dei controlli (*flow chart* sull'intero processo inerente il controllo analitico; regola decisionale; verifica e validazione metodi) nei settori di intervento prioritari e procedura e linee guida di gestione delle registrazioni (fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche, con proposte di scheda campionamento e scheda metodi analitici).

Sono inoltre previsti circuiti di confronto per la validazione dei metodi analitici e, per tale motivo, con i finanziamenti del progetto Arpae ha potuto acquisire un gascromatografo-spettrometro di massa a singolo quadrupolo accessorizzato di autocampionatore che sarà utilizzato per l'attività analitica ordinaria pianificata annualmente da Ministero, Iss e Regione per la sorveglianza e controllo dei *chemicals*.

Arpa Lazio

Il progetto prevede il contributo dell'Arpa Lazio alla realizzazione di una piattaforma informatica utile alla programmazione dei campionamenti da parte delle autorità competenti, alla gestione dei campioni, alla validazione dei metodi, alla definizione della qualità del dato analitico e alla gestione delle allerte su prodotti chimici destinati ai consumatori che hanno un impatto sulla sicurezza e salute umana.

In particolare, il Laboratorio chimico integrato ambiente e salute dell'Agenzia, in qualità di unità operativa svolge all'interno del progetto le seguenti attività:

- stesura di schede tecniche in materia di validazione dei metodi analitici che andranno ad alimentare una banca dati creata per la condivisione di informazioni armonizzate tra le strutture coinvolte nei controlli delle restrizioni Reach di cui al regolamento (Ce) 1907/2006
- definizione, in collaborazione con Iss e Arpa Veneto, di regole condivise da applicare ai fini delle decisioni da intraprendere per la formulazione delle dichiarazioni di conformità o non conformità rispetto a requisiti specificati, da riportare nei rapporti di prova (Rdp) emessi dai laboratori della rete di controllo ufficiali Reach/Clp, al fine di armonizzare le prestazioni e garantire la confrontabilità dei dati
- partecipazione ai confronti interlaboratorio organizzati da provider accreditati per la determinazione di ftalati in articoli per l'infanzia e alcoli nei prodotti igienizzanti, al fine della validazione dei metodi utilizzati nelle attività di controllo analitico dei laboratori
- definizione di indicatori di monitoraggio delle attività svolte dai laboratori (ad esempio numero di controlli/campioni inseriti nella banca dati)
- supporto alle autorità nazionali attraverso il sistema informatico implementato per la predisposizione del piano nazionale di controllo integrato Reach sui prodotti chimici.

coordinata dal Cnsc-Iss e operativa su territorio nazionale dal 2015, costituisce l'elemento trainante del sistema per la sicurezza e controllo dei *chemicals* negli ambienti di vita e lavoro. Istituita con l'Asr n.88/Csr del 2015 [8], la rete è attualmente composta da 36 laboratori regionali insieme a Cnsc-Iss e Ispra, questi ultimi in qualità di Laboratori nazionali di riferimento (Lnr) e garantisce un'ampia capacità analitica per l'attuazione dei Piani nazionali di controllo (Pnc), per la valutazione dei rischi e la verifica della sicurezza di sostanze, miscele e articoli in conformità ai regolamenti europei Reach, Clp, Biocidi (Reg. (UE) n.528/2012, [9]) e Cosmetici (Reg. (CE) n.1223/2009, [10]).

In particolare, il Cnsc-Iss, in qualità di Lnr e coordinatore della rete, svolge diverse attività, quali:

- elaborazione dei Pnc per la programmazione delle attività di campionamento da parte degli organi di controllo e delle attività di prova dei laboratori ufficiali

- selezione e raccomandazione di metodi di prova per i controlli programmati
- sviluppo e validazione di metodi di prova qualora non fossero disponibili metodi ufficiali e normati e loro trasmissione alla rete

- organizzazione di circuiti interlaboratorio, qualora non già organizzati da enti accreditati, per verificare le prestazioni analitiche dei laboratori

- elaborazione di linee guida sui criteri per assicurare la qualità dei dati, la validazione dei metodi e la stima dell'incertezza di misura

- formazione in materia di sistemi di gestione per la qualità; effettuazione delle analisi di revisione.

Gli obiettivi 1, 2 e 3 del progetto sono finalizzati a ottimizzare le attività e il flusso di dati necessari per garantire il funzionamento e l'interazione tra sistema dei Cav, Sin-Sepi e rete dei laboratori.

Il progetto include anche attività trasversali (obiettivi 4, 5 e 6), volte a rafforzare la tutela della salute pubblica.

Le evidenze raccolte, sia su segnalazione dei Cav sia tramite la rete dei laboratori, saranno rese accessibili agli esperti deputati a formulare pareri tecnici sulla normativa relativa ai prodotti chimici, in accordo con le Ac committenti. In particolare, il gruppo di lavoro costituito avrà il compito di identificare eventuali azioni regolatorie da proporre alle Ac per aggiornare e adeguare la legislazione europea vigente in materia di *chemicals* a tutela della salute e sicurezza nei



luoghi di vita e di lavoro, con particolare attenzione al controllo dei rischi legati all'uso di nuovi prodotti chimici.

Inoltre, il progetto include attività di *citizen science* attraverso una piattaforma digitale dedicata al cittadino finalizzata all'informazione, alla sensibilizzazione e alla segnalazione di problematiche legate ai *chemicals*.

Infine, nell'ottica di favorire la professionalità di settore, il progetto intende qualificare ed eventualmente certificare nuove figure professionali esperte nella sorveglianza e nel controllo dei *chemicals* stabilendo requisiti, percorsi formativi e competenze, con il supporto di enti di accreditamento e normazione e scuole di alta formazione riconosciute.

Lo strumento: la piattaforma informatica di interazione

Per raggiungere gli obiettivi prefissati e rendere più efficaci le strategie di

intervento, si è reso necessario rafforzare, armonizzare e integrare i sistemi esistenti. In questa prospettiva, il progetto prevede la realizzazione di una piattaforma informatica di interazione concepita per migliorare comunicazione, pianificazione e rendicontazione delle attività analitiche di controllo, nonché per interconnettere le reti responsabili della sorveglianza e del controllo dei *chemicals*.

La piattaforma è stata pensata e progettata per ottimizzare le risposte operative e favorire uno scambio di informazioni rapido, efficiente e strutturato tra le Ac e tutti gli attori coinvolti. Attualmente, è stata realizzata ed è in fase di valutazione da parte degli utenti.

Di seguito sono illustrate le principali aree e funzionalità di cui si compone:

- area dedicata alle attività della rete Cav-Sin-Sepi attraverso la quale, coerentemente con i nuovi criteri stabiliti dal gruppo di lavoro competente, permette di acquisire prontamente i dati necessari per la valutazione del rischio

di prodotti chimici in commercio per poter adottare rapidamente, se necessario, misure di prevenzione efficaci. A tal proposito, la piattaforma agevolerà e semplificherà le interazioni tra gli enti coinvolti, riducendo notevolmente i tempi che intercorrono tra la segnalazione, la valutazione dei rischi e la messa in atto di azioni correttive o preventive a tutela dei lavoratori, dei consumatori e della popolazione generale - area dedicata alla rete dei laboratori di controllo che consentirà di armonizzare i processi della rete relativi alla programmazione dei campionamenti da parte delle Ac, alla gestione dei campioni, alla validazione dei metodi, alla qualità del dato analitico e delle certificazioni nonché alla gestione delle allerte sui prodotti chimici destinati ai consumatori nei settori che impattano sulla sicurezza e la salute negli ambienti di vita e di lavoro - area dedicata alle Ac, per consentire alle autorità coinvolte di monitorare i casi di interesse in tempo reale, richiedere approfondimenti e restituire feedback sulle attività svolte - area riservata al cittadino, dedicata all'informazione, alla sensibilizzazione e alla promozione di comportamenti consapevoli e sicuri riguardo ai *chemicals*. Parimenti, la piattaforma offrirà gli strumenti più idonei al gruppo di esperti

incaricato di semplificare l'articolato quadro normativo europeo sui *chemicals*. Le diverse aree saranno accessibili a tutti i diversi attori del processo, garantendo un'interazione continua e una comunicazione tempestiva delle azioni da intraprendere.

Il sistema si basa su un modello "multisito", composto da strutture con identità giuridica autonoma che adottano procedure condivise per armonizzare i processi, razionalizzare le attività e ridurre i costi complessivi.

Possibili sviluppi futuri

Il modello di interazione proposto con questo progetto per la gestione dei *chemicals* potrà essere applicato anche ad altre categorie di prodotti ed esteso a livello europeo, sia nei Paesi che ancora non dispongono di reti di sorveglianza e controllo sia in quelli in cui queste esistono, ma non risultano ancora pienamente integrate.

Il progetto è stato realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - Pnc.

**Ettore Attolini¹, Rosa Draisci¹,
Francesco Fera¹, Domenico Lagreca¹,**

**Carolina Ferranti², Felice Giordano²,
Lucrezia Lanciotti², Roberta Lavallo²,
Simone Agrosi², Daniela Quarto¹,
Rosanna Maria Fidente²,
Federica Panico²**

1. Agenzia regionale per la salute e il sociale, Aress Puglia

2. Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (Cnsc), Istituto superiore di sanità (Iss)

Hanno contribuito alla presentazione e attuazione del progetto i referenti delle seguenti Unità operative: Ettore Attolini, Rosa Draisci (Aress Puglia); Felice Giordano, Carolina Ferranti (Cnsc-Iss); Anna I. Lepore, Leonardo Pennisi (Cav Foggia); Carlo A. Locatelli, Valeria M. Petrolini (Cav Pavia); Marcello Ferruzzi, Fabrizio Sesana, Maurizio Bissoli, Anna Celentano (Cav Milano); Romolo Villani (Cav Napoli); Francesco Gambassi (Cav Firenze); Stefano Forti (Arpa), Gianni Formenton, Marco Prete (Arpav); Cristina Aprea (Lsp Siena); Giovanna Bregante (Asst Desio); Sonia Vitaliti (Ats Milano); Claudia Lionetti (Ats Insubria); Alessandra Giuliani, Dorian A. Giorgi (Arpa Lazio); Maria Fascetto Sivillo (Lsp Enna); Giuseppe Diegoli, Celsino Govoni (Regione Emilia-Romagna)

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

[1] Draisci R., Ferranti C., Fidente R.M., Giordano F., Lanciotti L., Lavallo R., Attolini E., referenti delle Unità operative del progetto, "Il sistema nazionale per il controllo e la sorveglianza dei chemicals a tutela della salute pubblica: un progetto Pnrr promosso dal Centro nazionale sostanze chimiche dell'Istituto superiore di sanità", *Notiziario Iss*, 2024;37(9):13-17.

[2] European commission, *Chemicals strategy for sustainability: Towards a toxic-free environment*, 2020.

[3] Regolamento (Ce) n. 1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio, 18 dicembre 2006, sulla valutazione, autorizzazione, attribuzione e restrizione delle sostanze chimiche (Reach), Gu Ue L. 396/1, 30 dicembre 2006, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R(01)).

[4] Regolamento (Ce) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e modifica il regolamento (Ce) n. 1907/2006, Gu Ue L. 353, 31 dicembre 2008, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272>.

[5] Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, Accordo ex art. 4 Dlgs 28 agosto 1997, n. 281 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla definizione di attività e requisiti di funzionamento dei Cav, Rep. Atti n. 56/Csr, 28 febbraio 2008, Roma, Presidenza del Consiglio dei ministri, http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_017682_56%20csr.pdf.

[6] Dpcm 3 marzo 2017, "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", 17A03142, Gu Serie generale n. 109, 12 maggio 2017, www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg.

[7] Giordano F., Lanciotti L., Fidente R.M., Spagnolo D., Moretti F.L., Draisci R. e rete dei Cav, "Il ruolo del Centro nazionale sostanze chimiche dell'Iss nella sorveglianza delle esposizioni pericolose a prodotti chimici: potenziali eventi sentinella segnalati dai Centri antiveneni", *Not. Iss*, 2022;35(1):9-14.

[8] Accordo ai sensi dell'art. 4 del DI 28 agosto 1997 n. 281 tra Governo, Regioni e Province autonome, sul protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'all. A, par. 10 accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, Rep. Atti n. 181/CSR, nell'ambito dei regolamenti Ce 1907/2006 (Reach) e Ce n. 1272/2008 (Clp), Rep. Atti n. 88/Csr del 7 maggio 2015, [http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_047436_REP.%2088%20\(P.%206%20ODG\).pdf](http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_047436_REP.%2088%20(P.%206%20ODG).pdf).

[9] Regolamento (Ue) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (Testo rilevante ai fini del See), Gu L. 167 del 27.6.2012.

[10] Regolamento (Ce) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione), (Testo rilevante ai fini del See), Gu L. 342 del 22.12.2009, pag. 59.