

CLP-REACH 2020

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie.**

Bologna, 2 dicembre 2020 - ONLINE

La valutazione del rischio nella scelta dei prodotti chimici sanificanti

Leonello ATTIAS e Raffaella CRESTI

*Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, dei Cosmetici e della
protezione del Consumatore*

CLP-REACH COVID2020

DEFINIZIONI

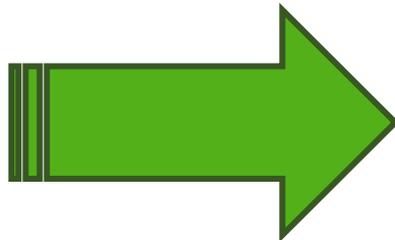


DECRETO 7 luglio 1997, n. 274

MINISTERO DELL'INDUSTRIA E DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Art. 1.1 e) **Attività di sanificazione ...**

*"... attività che riguardano il **complesso di procedimenti e operazioni** atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore"*



La sanificazione è intesa come un "**complesso di procedimenti e di operazioni**" che includono le attività di pulizia e/o attività di disinfezione tra loro interconnesse.

D.M. 7 luglio 1997
n. 274

Sanificazione
=
pulizia
&
disinfezione

Pulizia

Sanificazione

Disinfezione



D.M. 7 luglio 1997
n. 274



Sanificazione
=
pulizia
o
disinfezione



Pulizia



Disinfezione



Altri contesti regolatori...



Pulizia: rimuove attraverso un'azione meccanica e l'uso di un detergente microbi visibili e non (ad esempio batteri, virus e protozoi) anche patogeni. Non uccide i microbi ma ne riduce la presenza rimuovendoli.

Sanitizzazione: processo che uccide i microbi da superfici o oggetti senza eliminarli completamente ma riducendoli a un livello tale da diminuire il rischio di infezioni. In generale, i sanitizzanti non uccidono tanti microbi quanto i disinfettanti, ma sono più sicuri per il contatto con la pelle e per ingestione.

Disinfezione: processo che ha lo scopo di uccidere i microbi da superfici o oggetti; i disinfettanti generalmente uccidono più microbi dei sanitizzanti senza eliminarli completamente.



SANIFICAZIONE

Pulizia

Disinfezione

**Igienizzanti ambientali
NOTIFICA**
Regolamento (CE) N. 648/2004

**Igienizzanti per la cute
NOTIFICA**
Regolamento (CE) N. 1223/2009

PT1 disinfettanti
per l'igiene umana

PT2 disinfettanti
per superfici

**Prodotto BIOCIDO
AUTORIZZAZIONE**
Regolamento (EU)
n. 528/2012

**PMC
REGISTRAZIONE**
D.P.R.
n. 392/1998

L'immissione in commercio dopo autorizzazione/registrazione (MdS o COM EU) è garanzia di comprovata **efficacia** e **sicurezza** dei prodotti nelle condizioni di uso indicate e autorizzate

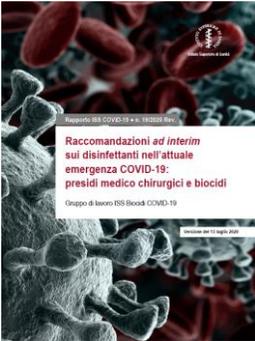
Nota del 22 febbraio 2019 del Ministero della Salute



Disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali



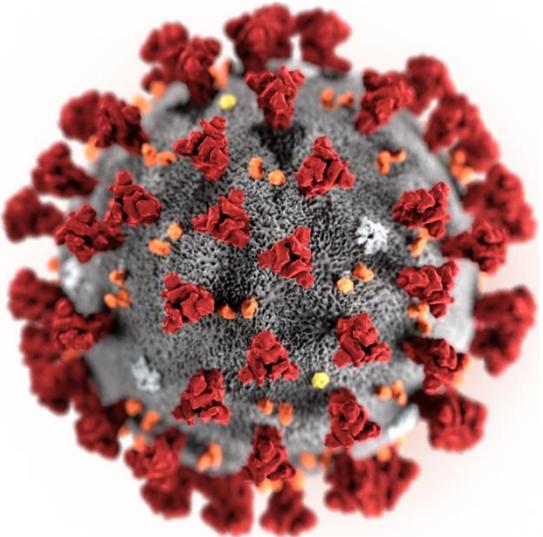
Disinfezione della cute e delle superfici



Procedure per la sanificazione di strutture non sanitarie



Sanificazione professionale con ozono



Prodotti per la sanificazione



Prodotti per uso professionale

1. imprese che operano nel **settore della sanificazione per conto di terzi** (D.M. 7 luglio 1997, n.274); o
2. imprese che **sanificano in proprio** (Circolare n. 3420/C del 22 settembre 1997 del M.I.C.A.)

- D.Lgs. N.81/2008 -

Garantita un'adeguata **informazione/formazione ai lavoratori** e l'impiego di **DPI di terza categoria**

Prodotti per uso non professionale

1. imprese che **sanificano in proprio** (Circolare n. 3420/C del 22 settembre 1997 del M.I.C.A.)

- D.Lgs. N.81/2008 -

Obblighi rescritti al DdL

VALUTAZIONE DEL RISCHIO



Regolamento Biocidi

- ❖ **Prodotti disinfettanti (claim in etichetta)**
- ❖ Autorità Competenti / ECHA
- ❖ p.a. già approvati per la stessa tipologia di prodotto (PT1/PT2) [sito ECHA]
- ❖ Valutazione prima dell'immissione sul mercato;
- ❖ Product Assessment Report; Summary of Product Characteristics [sito ECHA]
- ❖ SDS (sez. 7 e 8)

Important Note

DPR 392/98
PMC
C&L

D.Lgs 81/2008

- ❖ **Sostanze/prodotti chimici**
- ❖ Datore di lavoro
- ❖ «nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati» (art.28)
- ❖ SDS (sez. 7 e 8)

Regolamento REACH

- ❖ **Sostanze M/I ≥ 10 tonn. [co-formulanti; detergenti; cosmetici]**
- ❖ Registranti (casi eccezionali DU)
- ❖ Dossier di registrazione [sito ECHA]
- ❖ eSDS (sez. 7 e 8) + scenari di esposizione allegati

D.Lgs 206/2005 Codice del Consumo

- ❖ **Prodotti finiti**
- ❖ Prima dell'immissione sul mercato
 - Produttore che immette sul mercato (art. 104)
- ❖ Vigilanza/controllo
 - Autorità Nazionali/RAPEX
- ❖ «Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto...»

Regolamento detergenti

- ❖ **Prodotti detergenti**
- ❖ CSSC (limiti di conc. fragranze allergizzanti)

Regolamento cosmetici

- ❖ **Prodotti cosmetici**
- ❖ CSSC;
- ❖ Persona responsabile
 - Prima dell'immissione sul mercato (valutazione della sicurezza)

La valutazione deve individuare le **corrette modalità di impiego** per garantire sia l'efficacia del prodotto che l'identificazione delle misure di prevenzione e protezione per utilizzatori e lavoratori che rientreranno nelle aree sanificate.

**Far riferimento a indicazioni
previste ...**

1. Etichetta del prodotto
(prodotto prof. /non prof.)

2. Scheda tecnica

**3. Scheda di Dati di Sicurezza
(SDS)**

Miscele classificate pericolose per la salute e per la sicurezza o detersivi richiedono al fornitore l'avvenuta notifica
**Archivio Preparati Pericolosi
(ISS)**

**NON MESCOLARE MAI PIÙ PRODOTTI
SE NON SPECIFICAMENTE
INDICATO**

Prodotti e procedure individuati per la sanificazione delle mani e degli ambienti nei rapporti ISS COVID-19



Prodotti per la disinfezione - principi attivi maggiormente utilizzati:

- Etanolo
- Propan-2-olo
- Ipoclorito di sodio
- Ammoni quaternari
- ... o loro combinazioni valutate e autorizzate

Prodotti per la disinfezione - principi attivi generati in situ:

- ❖ Cloro attivo
- ❖ Ozono

Altri sistemi per la disinfezione:

- ❖ Perossido di idrogeno (perossido di idrogeno aerosolizzato/vaporizzato - VHP)
- ❖ Trattamento con raggi UV a bassa lunghezza d'onda (220 nm)

Principi attivi generati *in situ*



Cloro attivo generato *in situ* dal cloruro di sodio per elettrolisi (PT1 e PT2 in fase di approvazione BPR – OPI approvata giugno 2020)

- ❖ effetti acuti (irritazione cutanea) & rischio non accettabile a seguito di inalazione
- ❖ **operatori professionali addestrati e provvisti di DPI**

Ozono (PT2 in revisione BPR)

- ❖ studi recenti efficacia anche su SARS-CoV-2
- ❖ effetti a breve termine (reversibili) ed effetti a lungo termine (irreversibili; riduzione funzione polmonare)
- ❖ **trattamento in assenza di persone e ambienti confinati**
- ❖ **operatori professionali addestrati, esperti e provvisti di DPI**

Altri sistemi per la disinfezione (impiego di attrezzature)

Perossido d'idrogeno applicato mediante aerosol/vapore (PT1 e PT2 approvati BPR)

- ❖ **rispetto tempi per l'accesso ai locali e tempi di decadimento**
- ❖ **operatori professionali** (C&L; metodo di applicazione)

Trattamento con raggi UV

- ❖ gravi danni ad occhi e cute (radiazione non percepita!)
- ❖ cancerogeno certo per l'uomo per tumori oculari e cutanei
- ❖ **trattamento in assenza di persone**
- ❖ **obbligo di valutazione del rischio (D.Lgs. 81/2008)**

Esempi di prodotti contenenti miscele di principi attivi

La situazione emergenziale data dalla pandemia di SARS-CoV-2 ha portato ad una carenza di prodotti per l'igiene delle mani



OMS

- 2 ricette per l'igiene delle mani



**Farmacopea
Britannica**

- formulazioni per l'igiene delle mani allestite e vendute in farmacia

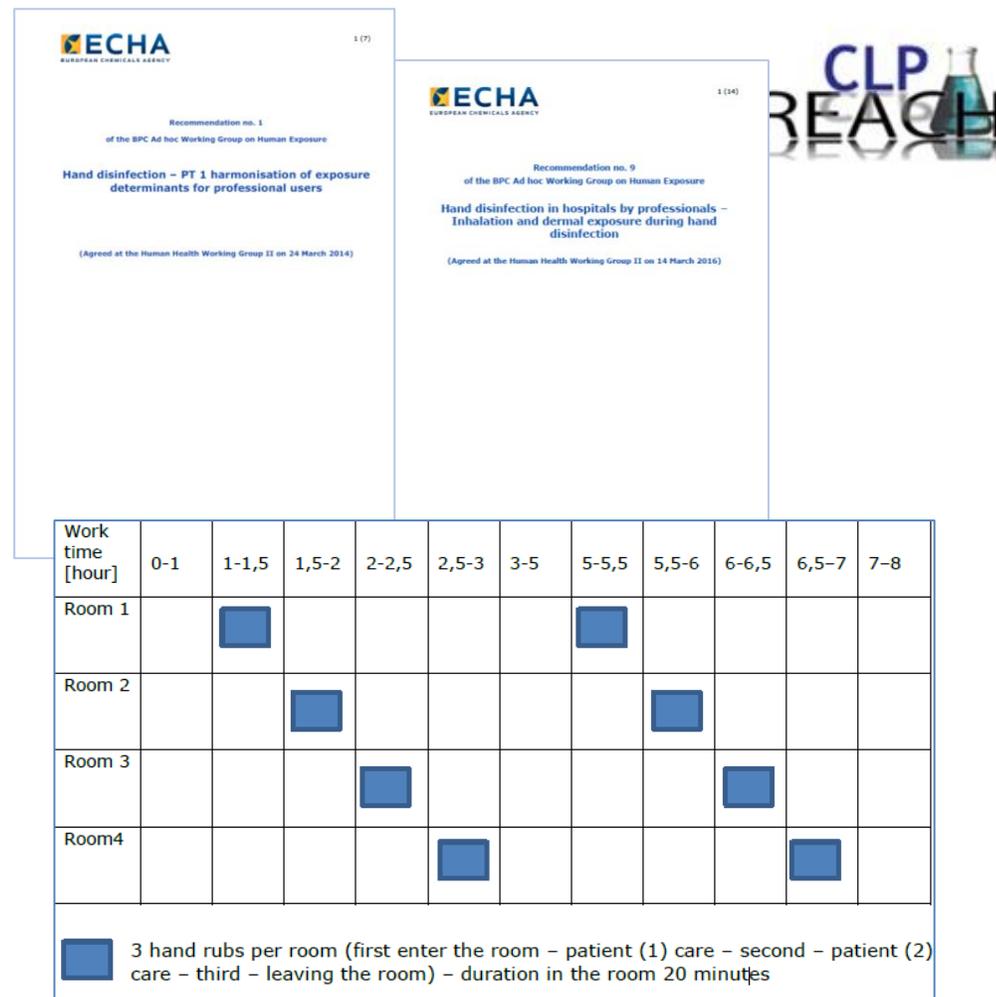


Esempio di valutazione dell'esposizione: Prodotto biocida disinfettante per le mani senza risciacquo (1/4)

Definizione dello scenario di esposizione rappresentato dal pacchetto di informazioni che includono le **condizioni operative** e le **misure di gestione del rischio** tali da garantire un uso sicuro del prodotto.

Operatore sanitario responsabile di 8 pazienti; 2 pazienti per camera; 3 applicazioni/camera; 20 minuti di permanenza /camera

- ❖ A inizio turno prima applicazione; dopo 10 minuti la successiva
- ❖ Primo giro di visite: 4 camere per 8 pazienti; al termine 12 applicazioni totali
- ❖ Secondo giro di visite: medesime 4 camere per 8 pazienti; al termine ulteriori 12 applicazioni totali
- ❖ A fine turno totale di 25 applicazioni

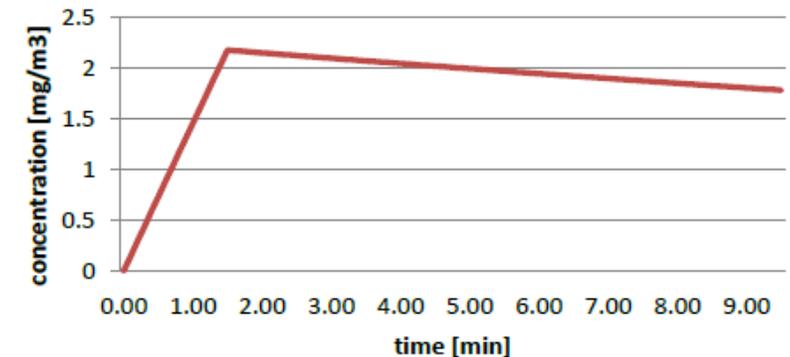


**Modello ConsExpo
"Exposure to vapour: Constant rate release"**

Modello ConsExpo
"Exposure to vapour: Constant rate release"

- ❖ Tasso di rilascio del prodotto costante nel tempo.
 - ❖ Durata dell'esposizione pari al tempo tra un'applicazione e la successiva
 - ❖ Durata dell'emissione = tempo di evaporazione (algoritmo)
- Il modello ConsExpo calcola livello di esposizione in della prima applicazione
(Applicazione#1)

Parameter	Input values
Concentration of a.s.	applicants' information
Applied amount for one hand disinfection	1-3 g (depending on applicants' information)
Room size	80 m ³
Ventilation rate	1.5/h
Exposure duration	10 min
Emission duration	calculated evaporation time at 30°C (see Annex 3)



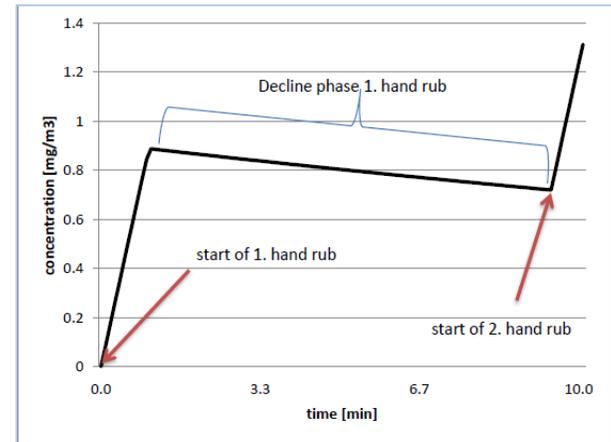
**Esempio di valutazione dell'esposizione:
Prodotto biocida disinfettante per le mani senza risciacquo
(3/4)**



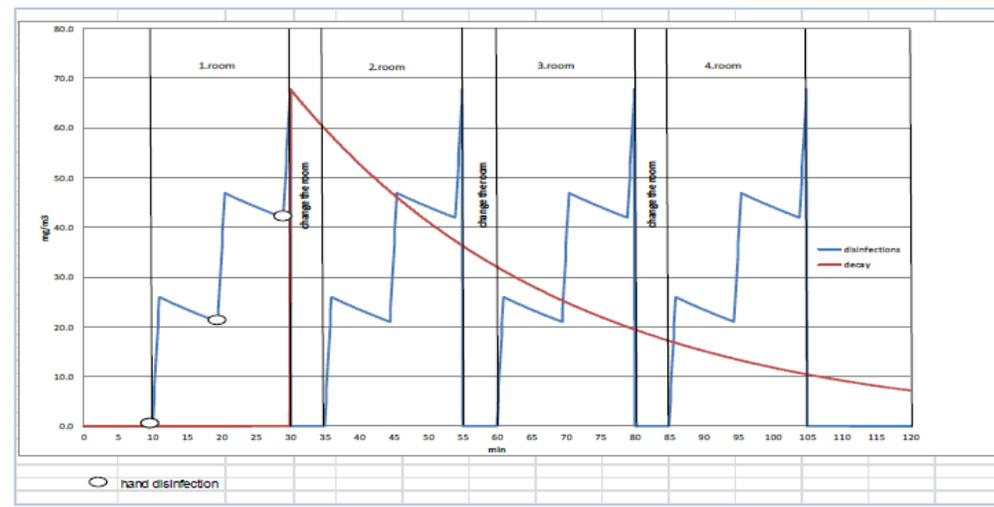
Principio generale: Il livello di esposizione calcolato per ogni singolo evento (successivo al primo) tiene conto anche del contributo dovuto alla presenza in aria di p.a. residuo derivante dall'applicazione precedente.

Important Note
Per stimare le **applicazioni successive** effettuate nella stessa stanza si considera sempre il **contributo** derivante dalle **applicazioni precedenti!!!!**

Livello di esposizione **Applicazione#2**
=
Conc. media in aria di p.a. **Applicazione#2**
+
Conc. residua in aria di p.a. **Applicazione#1**
Come? Output ConsExpo «**Applicazione#1**» esportati su Excel



Dopo 240 minuti ...
concentrazione in aria **dopo le prime 3 applicazioni/camera + concentrazione delle 3 nuove applicazioni/camera**



Esempio di valutazione dell'esposizione:
Prodotto biocida disinfettante per le mani senza risciacquo
(4/4)



Parametri calcolati dal modello complesso:

- ❖ concentrazione media per la prima applicazione (ConsExpo)
- ❖ concentrazione media per 3 applicazioni (Excel)
- ❖ concentrazione residua in aria dopo 240 minuti (Excel)
- ❖ TWA nelle 8 ore

ConsExpo	Exposure to vapour: constant rate release	
	time (minute)	concentration (mg/m3)
	0.00	0.00
	0.10	5.71
	0.20	11.40
	0.30	17.10
	0.40	22.70
	0.50	28.40
	0.60	34.00
	0.70	39.60
	0.80	45.20
	0.90	50.80
	1.00	56.40
	1.10	62.00
	1.20	67.50
	1.30	71.90
	1.40	71.80
	1.50	71.60
	1.60	71.40
	1.70	71.20
	1.80	71.00
	1.90	70.90
	2.00	70.70
	2.10	70.50
	2.20	70.30
	2.30	70.20
	2.40	70.00
	2.50	69.80
	2.60	69.60
	2.70	69.50
	2.80	69.30
	2.90	69.10
	3.00	68.90
	3.10	68.80
	3.20	68.60
	3.30	68.40
	3.40	68.30

mean concentration (1 disinfection)	60.82	mg/m3
mean concentration (3 disinfections)	93.17	mg/m3
remaining air concentration (240 min)	0.85	mg/m3

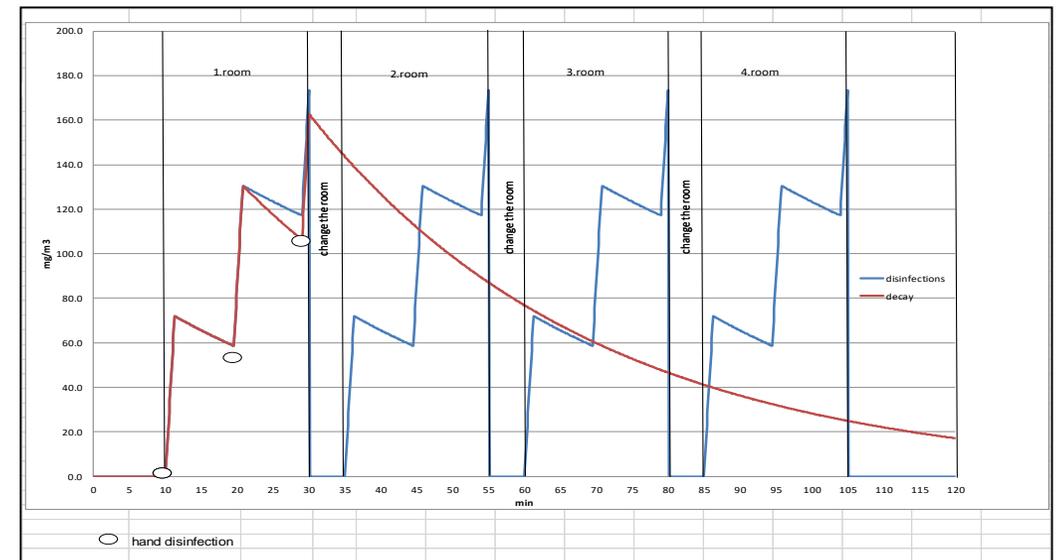
ConsExpo Parameter

exposure duration:	10 min (default)
product amount:	26 g
weight fraction:	0.9
room volume:	80 m3 (default)
ventilation rate:	1.5 fh (default)
emission duration:	1.28 min
duration - 1 event:	10 min
duration - 3 events:	20 min
different rooms:	4

Result

Calculation 8 h TWA for 3 hand disinfections in 4 different rooms (with remaining)
 (mean event conc. (3 disinfections)*20 min*4 rooms + (mean event conc. (3 disinfections) + remaining conc.)*20 min*4 rooms + mean event conc. (1 disinfection)*10 min)/480 min = 8h TWA

8h TWA = 32.47 mg/m3



D.Lgs. 81/2008



Prodotti; Attrezzature utilizzate per l'erogazione dei prodotti o per l'eventuale generazione in situ

1. Titolo IX - SOSTANZE PERICOLOSE; Capo I - PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI
2. Titolo III - USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE; Capo II - USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Trattamento con raggi UV

Titolo VIII - AGENTI FISICI; Capo V - PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI

Perossido di Idrogeno

Utilizzo solo professionale e applicazione delle precauzioni del D.Lgs. 81/2008

Grazie per l'attenzione



leonello.attias@iss.it

raffaella.cresti@iss.it