

# Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Acqua e salute: un fragile equilibrio  
minacciato dagli effetti  
dei cambiamenti ambientali e climatici**

**Emergenza pandemica e uso di disinfettanti  
per le mani nei contesti sanitari:  
come valutare l'esposizione degli operatori**



**Convegno. Detergenti: stato dell'arte  
e prospettive future. Applicazione  
della normativa nel contesto nazionale  
e in quello europeo**

## SOMMARIO

### Gli articoli

Acqua e salute: un fragile equilibrio minacciato dagli effetti dei cambiamenti ambientali e climatici .....	3
Emergenza pandemica e uso di disinfettanti per le mani nei contesti sanitari: come valutare l'esposizione degli operatori .....	10
Convegno. Detergenti: stato dell'arte e prospettive future. Applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo .....	15

### Le rubriche

#### News.

Ciclo di webinar. La salute e la comunità .....	20
Al via il nuovo progetto europeo IMMUNION per supportare le strategie vaccinali in Europa .....	20
Nello specchio della stampa. Giornata Mondiale della Consapevolezza dell'Autismo: l'ISS rinnova il sito del suo Osservatorio .....	21
HIV, la risposta immune alla proteina Tat determina il recupero dei linfociti CD4+ .....	21
Visto si stampi... ..	22



L'ISS ha elaborato le prime linee guida nazionali applicative per i Piani di Sicurezza dell'Acqua nella filiera idropotabile con attività di formazione

pag. 3

È descritta la metodologia sviluppata per valutare l'esposizione degli operatori sanitari ai prodotti biocidi per la disinfezione delle mani

pag. 10



Il Convegno online ha fornito agli operatori sanitari elementi per chiarire il contesto normativo relativo ai detergenti durante la pandemia da COVID-19

pag. 15

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

## L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

### Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

### Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie assistenziali
- Sangue
- Trapianti

### Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

### Organismo notificato

*Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità:* Silvio Brusaferrò

*Direttore responsabile:* Paola De Castro

*Comitato scientifico, ISS:* Barbara Caccia, Paola De Castro, Anna Maria Giammaroli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Anna Maria Rossi, Emanuela Testai, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

*Redattore capo:* Paola De Castro

*Redazione:* Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

*Progetto grafico:* Alessandro Spurio

*Impaginazione e grafici:* Giovanna Morini

*Fotografia:* Antonio Sesta, Luigi Nicoletti

*Distribuzione:* Patrizia Mochi, Sandra Salinetti, Silvia Negraola

*Redazione del Notiziario*

Servizio Comunicazione Scientifica

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)

e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2021

Numero chiuso in redazione il 18 maggio 2021



Stampato in proprio

## ACQUA E SALUTE: UN FRAGILE EQUILIBRIO MINACCIATO DAGLI EFFETTI DEI CAMBIAMENTI AMBIENTALI E CLIMATICI



Valentina Fuscoletti, Camilla Marchiafava, Daniela Mattei,  
Federica Nigro Di Gregorio, Massimo De Vincenzo e Luca Lucentini  
*Dipartimento di Ambiente e Salute, ISS*

**RIASSUNTO** - L'acqua è una risorsa limitata e vulnerabile con un ruolo chiave per la vita, gli ecosistemi naturali e lo sviluppo economico e sociale. Lo sfruttamento eccessivo, le attività antropiche e i cambiamenti climatici correlati hanno impatti negativi di dimensioni crescenti sulla quantità e qualità delle risorse idriche e, quindi, sulla salute delle persone. Di fronte alla domanda sempre crescente di acqua, il riuso delle acque reflue e la dissalazione sono possibili soluzioni al problema della carenza di risorse idriche. Le complesse interazioni clima-ambiente-acqua e salute richiedono azioni urgenti rispetto alla prevenzione e alla gestione dei rischi legati alle pressioni antropiche sui sistemi naturali e agli utilizzi delle risorse. In Italia, un efficace strumento di azione in tal senso è rappresentato dai Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA) per la filiera idropotabile e dai Piani di Sicurezza igienico-Sanitari (PSS) per la filiera di depurazione e del riuso delle acque. L'Istituto Superiore di Sanità, attraverso le attività del Dipartimento di Ambiente e Salute, ha curato l'elaborazione delle prime linee guida nazionali applicative per i PSA nella filiera idropotabile e svolge attività di formazione al fine di assicurare un processo di implementazione adeguato agli scopi di prevenzione sanitaria collettiva, sostenibile per i sistemi di gestione idrica e armonizzato e controllato in tutto il Paese.

**Parole chiave:** ambiente; acqua; cambiamento climatico; salute; piani di sicurezza dell'acqua

**SUMMARY** (*Water and health: a fragile balance threatened by the effects of environmental and climate change*) - Water is a key element for Earth's life and economic and social development. The overexploitation, human activities and related climate changes have increasing negative impacts on water quantity and quality and therefore on people's health. To meet increasing demand for water, waste water reuse and desalination are both possible solutions to solve the problem of water shortage. Complex climate-environment-water and health interactions require urgent actions to prevent and manage risks associated with anthropic pressures on natural systems and the use of resources. In Italy, an effective tool is represented by the Water Safety Plans (WSPs) for the drinking water supply chain and the Sanitation Safety Plans (SSP) for wastewater treatment and reuse. The Italian National Institute of Health, through the Environment and Health Department activities, issued the first national practice guidelines for WSPs implementation in the drinking water supply chain and is responsible for training activities, in order to ensure a suitable process for collective health prevention which is, in the same time, a sustainable and uniform water management system throughout the Country.

**Key words:** environment; water; climate change; health; water safety plans

[valentina.fuscoletti@iss.it](mailto:valentina.fuscoletti@iss.it)

L'acqua svolge un ruolo chiave per la vita dell'uomo e del pianeta ed è il pre-requisito per lo sviluppo sociale ed economico della società. Il riconoscimento internazionale di tale ruolo arriva, solo nel 2010, da una risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite: *l'acqua potabile e i servizi igienico-sanitari sono un diritto umano essenziale per il pieno godimento del*

*diritto alla vita e di tutti gli altri diritti umani*. Tuttavia, già nel 2000 a conclusione del Vertice del Millennio\*, i leader mondiali si erano impegnati al raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (Millennium Development Goals, MDGs). Tra questi, l'Obiettivo 7 - **Assicurare la sostenibilità ambientale** - prevedeva di dimezzare, entro il 2015, la porzione di popolazione ▶

(\*) Il Vertice del Millennio si è tenuto presso la sede delle Nazioni Unite a New York, il 6-8 settembre 2000. Erano presenti 149 capi di Stato e di governo e funzionari di alto rango provenienti da oltre 40 altri Paesi. Il documento principale, adottato all'unanimità, è stata la Dichiarazione del Millennio, che conteneva una dichiarazione di valori, principi e obiettivi per l'Agenda internazionale del XXI secolo. Ha anche fissato scadenze per molte azioni collettive.

mondiale senza accesso ad acqua potabile e a servizi igienico sanitari. Nel 2012, al termine della Conferenza delle Nazioni Unite sullo Sviluppo Sostenibile\*\* i contenuti dei MDGs sono stati ridefiniti, convergendo, in un quadro più ambizioso, negli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (Sustainable Development Goals, SDGs), che si spingono ben oltre il quadro di azioni specifiche individuate precedentemente. In particolare, l'Obiettivo 6 - **Garantire a tutti la disponibilità e la gestione sostenibile dell'acqua e dei servizi igienico-sanitari** - abbraccia l'intero ciclo delle acque in natura e per le attività umane, e mira alla gestione integrata e sostenibile delle risorse idriche, affrontando problematiche quali la disponibilità e la qualità delle acque, il riuso dei reflui e la protezione degli ecosistemi acquatici. Il disegno identifica nell'acqua un ruolo fondamentale nel garantire e mantenere integro l'ambiente naturale, pur rappresentando un elemento di pericolo quando è correlata a eventi meteorici estremi e, nel contempo, considera questa risorsa come la più vulnerabile agli effetti dei cambiamenti ambientali e climatici già in atto.

In questo contesto, le sfide più importanti legate all'acqua possono ricondursi a due direttrici fondamentali:

1. garantire l'accesso universale ad acqua e servizi igienici;
2. sviluppare strategie di risposta efficaci a fenomeni ambientali disastrosi quali siccità e allagamenti.

I rischi sul binomio acqua e salute associati ai cambiamenti ambientali e climatici, evidenti in un'analisi a livello globale, si articolano in una molteplicità di pressioni ed effetti manifesti a livello locale. Tale consapevolezza richiede, pertanto, la definizione di strategie di prevenzione e risposta da applicare su scala sovra-nazionale, nazionale, regionale e locale in contesti sito-specifici.

Nell'area pan-Europea, nel 1999, la Commissione Economica per l'Europa delle Nazioni Unite (United Nations Economic Commission for Europe, UNECE) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) hanno sviluppato il Protocollo Acqua e Salute (1), un valido supporto per il raggiungimento dell'Obiettivo 6 e degli altri SDGs correlati ad acqua, salute e servizi igienico-sanitari. L'Accordo, entrato in vigore

nel 2005, ha validità e implicazioni legali, e mira a proteggere la salute umana mediante una migliore gestione dell'acqua, compresa la protezione degli ecosistemi acquatici, altresì prevenendo, controllando e riducendo le malattie legate all'acqua. Quanto disposto sottende in effetti alla protezione di tutte le risorse idriche (acque dolci superficiali, sotterranee, acque destinate alla balneazione, destinate a usi umani, interne ed esterne, acque reflue e per il riuso).

In Italia, il Protocollo potrebbe essere ratificato congiuntamente dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (oggi Ministero della Transizione Ecologica), coinvolgendo un gruppo di lavoro interistituzionale e multidisciplinare con la partecipazione di molti portatori di interesse tra cui il Coordinamento Interregionale Prevenzione della Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome, il Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente, l'Associazione Nazionale dei Comuni Italiani e Utilitalia, sotto il coordinamento tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La ratifica del Protocollo dovrebbe rappresentare la strategia chiave a livello nazionale per garantire il coinvolgimento di tutti i settori e attori in materia di gestione sostenibile e sicura di acqua e servizi igienico-sanitari nel raggiungimento di obiettivi prioritari, tra cui:

- rafforzare la protezione del ciclo idrico e delle risorse idriche all'origine;
- promuovere gli utilizzi sostenibili delle acque e la loro sicurezza per fini ricreazionali, per il riuso e per ogni altro uso umano;
- supportare una comunicazione *evidence-based*, coordinata, inclusiva e partecipata sul mondo dell'acqua.

A livello europeo, nel 2009, la Commissione Europea ha presentato un approccio quadro finalizzato a rendere l'Unione Europea (UE) meno vulnerabile agli effetti dei cambiamenti climatici. Il quadro strategico presentato, descritto in un documento programmatico (2), accompagnato da tre documenti settoriali sull'agricoltura, sulla salute e sulle acque, identifica azioni trasversali funzionali alla necessità di promuovere strategie di adattamento che aumentino la resilienza ai cambiamenti climatici, agendo su una

(\*\*) La Conferenza delle Nazioni Unite sullo Sviluppo Sostenibile - Rio+20 - si è svolta a Rio de Janeiro il 20-22 giugno 2012. In tale occasione, gli Stati Membri hanno deciso di avviare un processo per sviluppare gli SDGs, basati sui MDGs e convergenti con l'Agenda di sviluppo post 2015. La Conferenza ha anche adottato linee guida innovative sulle politiche in materia di *green economy*.

migliore gestione delle risorse idriche e degli ecosistemi. Il successo di queste strategie dipende prevalentemente dalla possibilità di integrazione dei sistemi di gestione idrica nelle politiche dei settori correlati (agricoltura, energia, coesione, salute).

## Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA)

Le strategie sopradescritte trovano, in Italia, un efficace strumento di azione nei Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA) (3) e nei Piani di Sicurezza igienico-Sanitari (PSS), la cui applicazione è trasversale in tutti i settori del ciclo idrico. I PSA sono basati su un approccio di valutazione e gestione dei rischi correlati alle risorse idriche, e ispirati al modello internazionale dei *Water Safety Plans*, proposti per la prima volta dall'OMS nel 2004 (4). I PSA sono stati introdotti in Italia a livello normativo dal 2017 per le acque potabili con il

DM 17 giugno 2017 (recepimento della Direttiva UE 2015/1787). L'analisi di rischio attraverso i PSA è inserita anche nella nuova Direttiva Europea sulla qualità delle acque destinate al consumo umano (Direttiva UE 2020/2184). I PSA rappresentano un mezzo efficace di prevenzione, caratterizzato da una logica tipica dei sistemi multibarriera, potenzialmente applicabile a tutte le acque, siano esse a uso potabile, ricreativo, fino ad arrivare alle acque di riuso in agricoltura.

Nel comparto delle acque potabili, i cambiamenti climatici hanno un impatto significativo sulle prestazioni principali dei servizi idrici (qualità e quantità dell'acqua, resistenza delle infrastrutture, pianificazione del ripristino della distribuzione sicura in caso d'interruzione e/o distruzione delle infrastrutture). I PSA, articolati in fasi successive di sviluppo (Tabella), offrono un utile strumento per gestire i rischi potenziali correlati agli effetti dei cambiamenti climatici e ►

**Tabella** - Fasi funzionali al processo di sviluppo e implementazione dei PSA

<p><b>Attività preliminari</b></p> <p>Identificare la filiera idropotabile, le variabili ambientali e gestionali a essa associate, i ruoli dei soggetti responsabili e i portatori di conoscenza</p> <p>Formare un team con sufficiente autorità decisionale, qualificato e inclusivo (ovvero con conoscenza ed esperienza in tutti gli aspetti del sistema idrico)</p> <p>Progettare il cloud del PSA per la condivisione, analisi e archiviazione in sicurezza di tutti i dati e documenti relativi al PSA</p> <p>Fornire una descrizione completa, chiara, accurata e aggiornata del sistema idrico propedeutica a una corretta valutazione e gestione dei rischi</p>
<p><b>Valutazione e controllo dei rischi</b></p> <p>Identificare e documentare i potenziali pericoli ed eventi pericolosi in ogni segmento della filiera idropotabile, in relazione all'origine delle risorse idriche, ai processi di trattamento e alle strutture di impianto</p> <p>Stimare il rischio associato a ciascun pericolo o evento pericoloso a partire dalla probabilità e gravità determinata in assenza di qualsiasi misura di controllo</p> <p>Rivalutare il rischio associato a ciascun pericolo o evento pericoloso tenendo conto dell'efficacia di ogni misura di controllo, in atto o nuova, sulla riduzione di ogni rischio</p> <p>Identificare gli elementi necessari per assicurare un piano di miglioramento per la gestione di rischi prioritari adeguato alle necessità del sistema e alle priorità identificate attraverso il processo di valutazione del rischio</p> <p>Assicurare un piano di monitoraggio operativo che consenta di segnalare, con adeguato margine di prevenzione, situazioni di fuori controllo e l'attivazione di azioni correttive</p>
<p><b>Verifica dell'efficacia del PSA</b></p> <p>Verificare l'efficacia del PSA attraverso: un piano di monitoraggio di conformità, il riscontro della soddisfazione del consumatore, audit interni</p>
<p><b>Riesame del PSA</b></p> <p>Identificare gli elementi essenziali in ingresso e in uscita per il riesame del sistema (periodico o a seguito di incidenti/emergenze) che assicurano la continua idoneità ed efficacia del PSA</p>
<p><b>Processi trasversali: documentazione e comunicazione del PSA, programmi di supporto</b></p>
<p><b>Piano di emergenza</b></p>

ambientali, aiutando i gestori idrici nella strutturazione di misure di prevenzione e controllo di breve-medio e lungo termine.

### **Piani di Sicurezza dell'Acqua nel controllo dei rischi climatici**

Documenti recenti, in ambito nazionale e internazionale (5, 6), forniscono indicazioni su come integrare nei PSA valutazioni e azioni per la gestione dei rischi legati ai cambiamenti climatici. Le fasi di sviluppo di un PSA, nelle quali è possibile agire per aumentare la resilienza dei sistemi ai cambiamenti climatici, sono:

- la costituzione del team multidisciplinare (attraverso l'individuazione di figure con *expertise* in ambito clima-ambiente);
- la descrizione del sistema (evidenziando eventuali fragilità e gap conoscitivi);
- l'analisi dei pericoli e degli eventi pericolosi;
- i piani di miglioramento del sistema (individuando strategie di adattamento ai cambiamenti climatici).

### **Applicazioni dell'analisi di rischio per la sicurezza sanitaria delle acque**

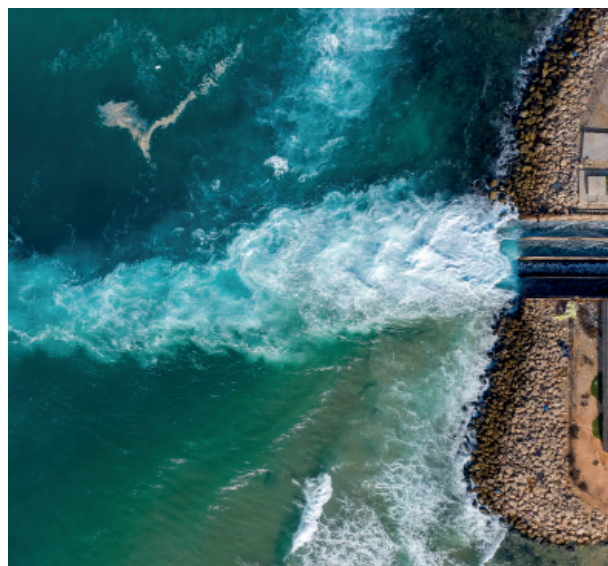
#### **Sistemi idrici asserviti a impianti di dissalazione**

I PSA possono essere applicati anche ai sistemi idrici asserviti a impianti di dissalazione sia fissi che mobili (Figura 1), che producono acqua potabile sfruttando risorse alternative quali le acque marine o salmastre, oppure acque sotterranee altamente mineralizzate, consentendo pertanto di affrontare le problematiche globali correlate alla disponibilità di acqua da destinare, principalmente, alla produzione di acque potabili, esacerbate dall'avvento dei citati fenomeni di cambiamento climatico e dall'aumento della popolazione e dell'urbanizzazione. In questo caso, l'applicazione dei PSA è finalizzata a evitare possibili impatti sulla salute dovuti a contaminanti che potrebbero introdursi a valle del trattamento delle suddette acque, nonché problematiche sanitarie correlate alla stabilizzazione e alla re-mineralizzazione del prodotto della dissalazione (il permeato), ma anche impatti sull'accettabilità dell'acqua e, non ultimo, la non corretta gestione della salamoia come prodotto di scarto.

#### **Filiera di riuso delle acque reflue**

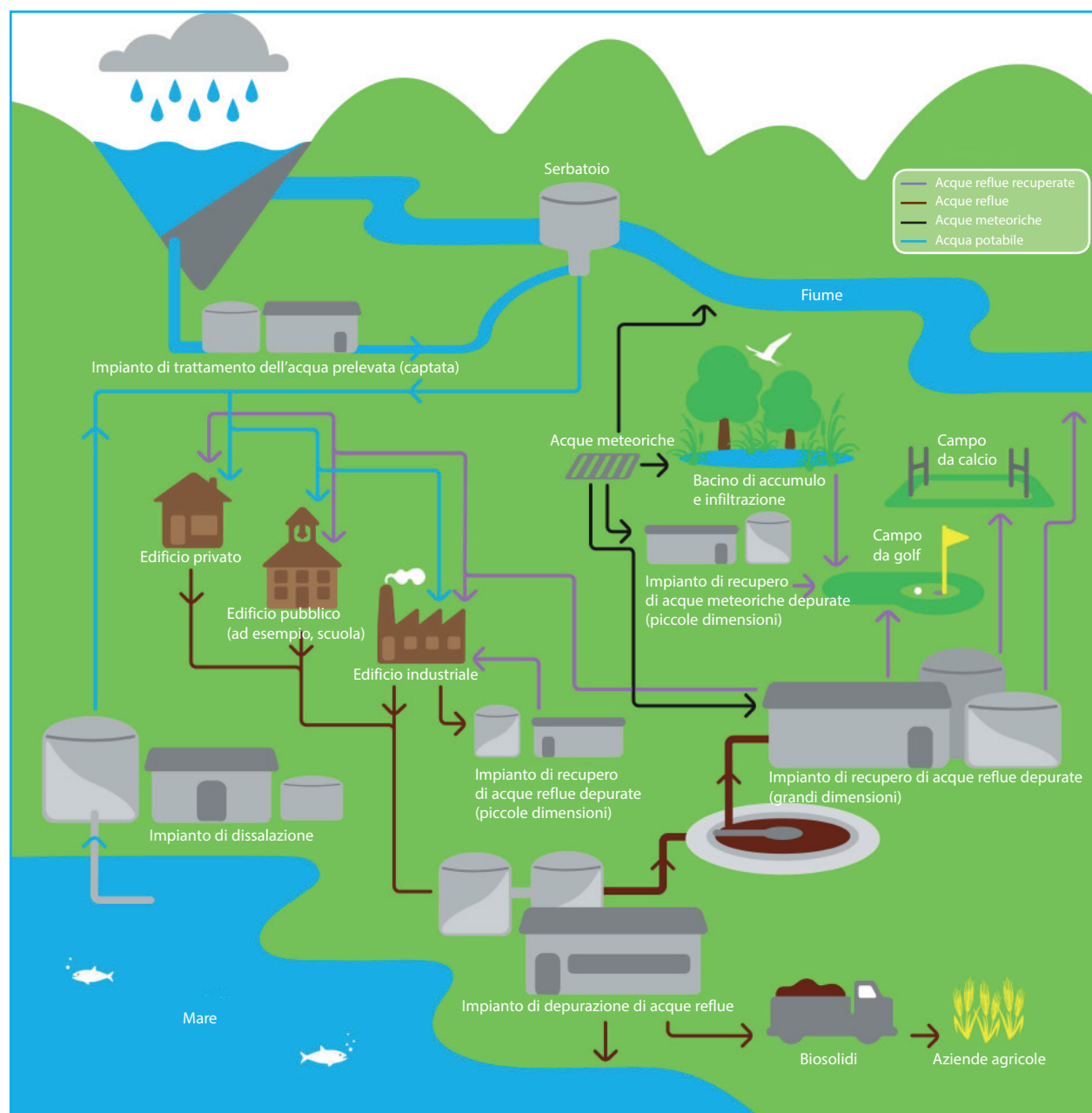
Rimanendo in tema "disponibilità di risorse idriche" e in riferimento all'uso agricolo delle acque è importante sottolineare che negli ultimi anni, a livello internazionale, l'aumento delle pressioni antropiche sulle risorse idriche e l'affermarsi della *green economy* hanno condotto alla ricerca di tecnologie e soluzioni innovative volte al risparmio idrico e all'utilizzo sostenibile dell'acqua. Il ciclo idrico integrato convenzionale\*\*\* sta evolvendo, nell'ultimo decennio, verso cicli innovativi votati al recupero delle risorse (Figura 2).

In Europa, la domanda d'acqua per uso agricolo è generalmente in aumento, benché l'industria rimanga il maggiore utilizzatore della risorsa. Come evidenziato, l'UE ha individuato il risparmio e il recupero delle acque come finalità prioritarie che gli Stati Membri devono raggiungere nell'ambito di una politica di gestione integrata e circolare delle risorse. In questo contesto, come visto per la dissalazione, il riutilizzo delle acque reflue dopo opportuno trattamento rappresenta un approccio evoluto e virtuoso che riduce sia il prelievo di acqua che l'inquinamento emesso, per effetto della riduzione di acque di scarico.



**Figura 1** - Condotta di scarico a mare di salamoia in un impianto di dissalazione

(\*\*\*) Captazione della risorsa idrica e distribuzione di acqua potabile, gestione della rete fognaria e di quella delle infrastrutture impiantistiche per il trattamento depurativo prima della re-emissione del flusso finale (acque reflue) in ambiente.



**Figura 2** - Rappresentazione delle diverse componenti possibili di un ciclo idrico virtuoso.

Traduzione in italiano della Figura "The managed water cycle is complex in a large city".

Fonte: Museum of Applied Arts and Sciences. Designer Danny Jacobsen

In Italia, il riutilizzo delle acque reflue è regolamentato dal DM n. 185 del 2003, che ha lo scopo di limitare il prelievo delle acque superficiali e sotterranee, favorendo il risparmio idrico e riducendo l'impatto degli scarichi sui fiumi. Gli standard di qualità previsti da tale Decreto includono valori limite massimi per ben 54 parametri fisico-chimici, alcuni dei quali molto simili a quelli vigenti per l'acqua potabile.

Tali vincoli impongono la necessità di effettuare trattamenti molto avanzati e un notevole dispendio economico per la loro applicazione.

Il 25 maggio 2020, a seguito di un complesso dibattito europeo, con un rilevante contributo italiano sugli aspetti sanitari, è stato emanato il Regolamento (UE) 2020/741 sul riutilizzo delle acque affinate in agricoltura, che stabilisce prescrizioni minime in ▶



termini di qualità e monitoraggio, e disposizioni sulla gestione dei rischi e sull'utilizzo sicuro delle acque affinate. Inoltre, sono in preparazione linee guida per la gestione dei rischi sanitari e ambientali derivanti dall'uso di queste acque di recupero per l'irrigazione agricola. Anche in questo contesto, un piano di gestione dei rischi ispirato ai principi espressi dall'OMS (7) è lo strumento d'elezione per garantire la sicurezza e l'accettabilità delle pratiche di riutilizzo dell'acqua.

### Acque di balneazione

L'approccio di tipo preventivo, basato sul modello dei PSA, è in fase di introduzione a livello di OMS anche per la sicurezza delle acque di balneazione, su cui incide una molteplicità di fattori naturali e antropici di straordinaria dinamicità con carattere sito-specifico.

In Italia, la sicurezza sanitaria delle acque di balneazione è attualmente regolata dal DLvo 116/2008, recepimento della Direttiva Europea 2006/7/CE, che prevede la ricerca mensile, limitatamente alla stagione balneare, dei batteri *Escherichia coli* ed enterococchi intestinali. Appare evidente che tali parametri risultano insufficienti per stabilire la qualità delle acque dal punto di vista sanitario. In particolare, i virus non sono tra i parametri controllati di routine nelle acque ricreative, come del resto in quelle destinate al consumo umano, benché molti virus enterici umani possano essere presenti nelle acque. La ricerca di tutti i microrganismi patogeni è tuttavia irrealizzabile. Sarebbe fondamentale l'identificazione di un adeguato indicatore della potenziale presenza di virus umani, che soddisfi

i seguenti requisiti: elevata stabilità ambientale, stretta associazione rispetto a determinate fonti inquinanti, rapidità diagnostica. I colifagi somatici (batteriofagi, virus che infettano solo batteri) originano quasi esclusivamente dalle feci umane e da altri animali a sangue caldo, e si moltiplicano in maniera limitata nei reflui in determinate condizioni, suggerendone la possibile applicazione come indicatori, tanto da comportarne l'introduzione nelle attività di verifica avanzate previste dalla rifusione della Direttiva Europea sulle acque potabili (Direttiva UE 2020/2184).

Il *Rapporto ISTISAN 20/19* (8) (disponibile sul sito [www.iss.it/rapporti-istisan](http://www.iss.it/rapporti-istisan)) ha di recente approfondito e aggiornato molti aspetti di analisi di rischio legati alla tematica clima, ambiente, acqua e salute.

### Conclusioni

Appare, quindi, sempre più chiaro che le principali crisi idriche quali- e quantitative che stanno interessando l'Italia, al pari di altri Paesi, sono dovute a complessi fenomeni strettamente connessi ai cambiamenti ambientali e climatici: aumento delle temperature, periodi di siccità prolungati, ricorrenza di eventi meteorici straordinari. Laddove tali fenomeni impattino su acquiferi vulnerabili, eventualmente già compromessi da inquinamenti storici, o su sistemi idrici caratterizzati da infrastrutture e reti vetuste, gli effetti tendono a essere più gravi.

La sostenibilità dell'utilizzo delle risorse idriche (come servizi ecosistemici essenziali), il loro livello di protezione rispetto a contaminazioni storiche ed emergenti e il controllo dei rischi correlati all'esposizione alle acque nelle diverse destinazioni d'uso, sono oggetto di attenzione crescente a livello mondiale e locale e richiedono risposte adeguate. In tal senso, il modello dei PSA, applicabile in diverse realtà appartenenti al ciclo idrico, garantisce un approccio integrato e partecipato a presidio della sicurezza delle acque per la tutela della salute.

Le azioni in corso si pongono in un'ottica di prevenzione sanitaria e presiedono a un rinnovamento culturale, gestionale e istituzionale, finalizzato alla sinergia e alla convergenza delle molte attività sino a oggi condotte dalle diverse istituzioni sul tema ambiente/clima-acqua-salute, affiancando un approccio che potremmo qui coniare in *One Water*,



complementare alla visione olistica *One Health* (nella sua più moderna visione di *Planetary Health*), modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse, che riconosce il legame indissolubile fra salute umana, salute animale e salute dell'ambiente e dei sistemi naturali. La partecipazione multidisciplinare e inclusiva, che caratterizza la costruzione del team dei PSA, e ne è la base del successo, è la strategia chiave anche a livello nazionale per rafforzare il coinvolgimento di tutti i settori rilevanti in materia di acqua e servizi igienico-sanitari, nel rispondere alle sfide sempre più incombenti sul fragile equilibrio acqua-salute attraverso azioni di *governance* multisettoriale a forte vocazione sanitaria verso obiettivi prioritari di sostenibilità, resilienza ed equità, per la tutela di questa e delle future generazioni.

## Ruolo dell'ISS

In questo contesto di riferimento, il Reparto Qualità dell'Acqua e Salute del Dipartimento di Ambiente e Salute dell'ISS, costituito da circa trenta esperti, svolge attività di ricerca, sviluppo e controllo, finalizzate alla protezione e promozione della salute e alla prevenzione delle malattie in relazione alle acque, disponibilità e qualità di queste, dall'origine delle risorse idriche alle loro interazioni con le componenti ambientali e antropiche, agli usi e riusi delle acque, alle diverse vie di esposizione dirette e indirette corre-



late a utilizzo potabile, produzione agricola, animale e alimentare, balneazione, ricreazionale, depurazione e riuso (economia circolare).

Le azioni contribuiscono ai nuovi indirizzi di ONU e OMS su rischi clima-ambiente-acqua e salute per il controllo di pericoli legati ai recenti cambiamenti climatici e ambientali, come virus, patogeni e sostanze chimiche emergenti.

Il Reparto è inoltre promotore, anche attraverso il Programma Nazionale di Formazione per team leader di Piani di Sicurezza dell'Acqua (PSA), coordinato da ISS e Ministero della Salute in condivisione con l'OMS, dell'implementazione dei PSA su tutto il territorio nazionale. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

## Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *Protocol on water and health to the 1992 Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes, done in London, on 17 June 1999*. Geneva: WHO; 2006.
2. Commission of the European Communities. *White Paper. Adapting to climate change: Towards a European framework for action*. Brussels, COM; 2009,147/4.
3. Lucentini L, Achene L, Fuscoletti V, Nigro Di Gregorio F, Pettine P (Ed.). *Linee guida per la valutazione e gestione del rischio nella filiera delle acque destinate al consumo umano secondo il modello dei Water Safety Plans*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/21).
4. World Health Organization. *Guidelines for drinking-water quality. Third edition*. Geneva: WHO; 2004.
5. World Health Organization. *Climate-resilient water safety plans. Managing health risks associated with climate variability and change*. Geneva: WHO; 2017.
6. Utitalia. *Note tecniche su crisi idriche siccità e servizio idrico integrato*. Roma; 2020.
7. World Health Organization. *Sanitation safety planning. Manual for safe use and disposal of wastewater, greywater and excreta*. Geneva: WHO; 2015.
8. Lucentini L, Marchiafava C, Mattei D, Nigro Di Gregorio F, De Giglio O, Montagna MT (Ed.). *Acqua e salute: elementi di analisi di rischio in nuovi scenari ambientali e climatici*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/19).

# EMERGENZA PANDEMICA E USO DI DISINFETTANTI PER LE MANI NEI CONTESTI SANITARI: COME VALUTARE L'ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI



Raffaella Cresti, Rosa Draisci e Leonello Attias

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS*

**RIASSUNTO** - L'emergenza pandemica ha reso urgente l'utilizzo intensivo di prodotti per la disinfezione delle mani, in particolare negli ambienti sanitari dove gli operatori sono maggiormente esposti al rischio di infezione. I prodotti per la disinfezione sono immessi in commercio ai sensi del DPR n. 392/1998 sui Presidi Medico Chirurgici o del Regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi. Per i prodotti biocidi il rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione è condizionato alla valutazione che ne dimostri l'efficacia e l'uso sicuro. Al fine di valutare l'esposizione ai prodotti biocidi per la disinfezione delle mani è stata sviluppata una metodologia, che combina diversi modelli sviluppati in ambito europeo con alcuni algoritmi e che delinea uno scenario di esposizione realistico.

**Parole chiave:** biocidi; disinfettanti; valutazione dell'esposizione; esposizione professionale

**SUMMARY** (*Pandemic emergency and use of hand disinfectants in healthcare settings: how to assess the exposure for professionals*) - The pandemic emergency has made the use of hand disinfection products urgent, particularly in healthcare settings where workers are highly exposed to the risk of infection. Disinfectants are placed on the market pursuant to the Presidential Decree no. 392/1998 on Medical Surgical Devices or the Regulation (EU) no. 528/2012 on biocides. In case of biocidal products, an authorization for marketing is granted pending the evaluation demonstrating both the efficacy and the safe use. In order to assess the exposure to biocidal products for hands disinfection, a methodology has been developed which combines different exposure models developed in EU with algorithms, aiming to describe a realistic exposure scenario.

**Key words:** biocides; disinfectants; exposure assessment; occupational exposure

raffaella.cresti@iss.it

L'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia da SARS-CoV-2 ha reso più urgente e particolarmente intensivo l'uso di prodotti per la disinfezione delle mani, in particolare in ambito sanitario da parte degli operatori, allo scopo di limitare l'eventuale rischio di contagio. Dal punto di vista normativo i prodotti disinfettanti, la cui azione vantata in etichetta è di eliminare i microorganismi, sono immessi in commercio ai sensi del DPR 6 ottobre 1998, n. 392 sui Presidi Medico Chirurgici (PMC) (1) insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 (2) o del Regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (Regolamento biocidi; Biocidal Products Regulation, BPR) (3).

I PMC sono regolamentati dalla normativa nazionale e venduti solo dopo autorizzazione attraverso il rilascio di un numero di registrazione da parte del Ministero della Salute. Diversamente, i prodotti bioci-

di, contenenti principi attivi precedentemente approvati ai sensi del BPR per la specifica tipologia di prodotto, sono regolamentati a livello Comunitario e per la loro commercializzazione è prevista un'autorizzazione del Ministero della Salute o della Commissione Europea. L'autorizzazione ai sensi del BPR giunge al termine di un processo di valutazione che deve dimostrare non solo l'efficacia del prodotto in esame, ma anche il suo uso sicuro nelle condizioni di utilizzo autorizzate.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC, [www.cnscc.iss.it](http://www.cnscc.iss.it)) dell'Istituto Superiore di Sanità, ha fra i suoi compiti la valutazione di pericoli e rischi connessi all'uso di prodotti PMC/biocidi ed è stato coinvolto, sin dalla prima fase della pandemia da COVID-19, attraverso l'istituzione - tramite apposito Decreto n. 72/2020, del Gruppo di lavoro Biocidi

e procedure disinfezione COVID-19 (4) per fornire supporto a molteplici attori (autorità, organi di controllo, istituzioni pubbliche, federazioni e associazioni professionali) coinvolti nella gestione dell'emergenza, definire procedure di disinfezione/sanificazione di superfici e ambienti, e proseguire le attività di valutazione dei dossier presentati dalle imprese per l'autorizzazione dei PMC e dei biocidi da parte del Ministero della Salute e della Commissione Europea. In tale ambito, il CNSC partecipa alle attività del gruppo di esperti di esposizione umana, istituito nell'ambito dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European CHemical Agency, ECHA) per l'implementazione del Regolamento biocidi (HEAdhoc Working Group, di seguito riportato HEAdoc).

All'interno dell'iter autorizzativo definito dal BPR, un ruolo rilevante è rappresentato dalla valutazione del rischio per la salute umana, nel cui contesto il Regolamento richiede, per ciascun prodotto autorizzato, lo sviluppo di scenari di esposizione che identificano le condizioni di uso sicuro e le eventuali misure di gestione del rischio stesso. Un passaggio critico è, quindi, rappresentato dalla definizione dello scenario di esposizione e delle condizioni che descrivono l'uso del prodotto da parte della popolazione potenzialmente esposta, rappresentata in questo caso dai lavoratori che operano in contesti sanitari, come gli ospedali (5).

## Definizione dello scenario di esposizione

Allo scopo di effettuare la valutazione del rischio per l'autorizzazione dei prodotti disinfettanti per le mani a uso professionale negli ospedali, il gruppo di esperti di esposizione umana HEAdoc ha sviluppato un modello di esposizione che considera le reali condizioni di utilizzo del prodotto. L'HEAdoc ha elaborato due documenti tecnici specifici (denominati *Recommendations*), finalizzati a valutare lo scenario di esposizione dei prodotti disinfettanti per le mani utilizzati nel contesto sanitario. Le *Recommendations* forniscono ai valutatori utili strumenti, inclusi parametri e modelli di esposizione, da applicare nella valutazione al fine di garantire coerenza e armonizzazione nell'approccio seguito a livello Comunitario.

In generale, i prodotti disinfettanti per le mani si suddividono in due categorie a seconda che la formulazione preveda o meno la presenza di principi attivi volatili. In particolare, i prodotti che contengono principi attivi volatili non richiedono, prevedibilmente, alcun risciacquo dopo l'applicazione (sono denominati disinfettanti senza risciacquo o *hand rub products*); al contrario, i prodotti con principi attivi non volatili (denominati disinfettanti con risciacquo o *hand wash products*) devono essere risciacquati dopo l'applicazione al fine di eliminare eventuali residui.

Il primo documento *Recommendation no. 1* (6), elaborato dall'HEAdhoc per le due diverse tipologie di prodotto, stabilisce i parametri relativi alla frequenza e alla durata del singolo evento, inteso come disinfezione delle mani. Entrambi i parametri, infatti, possono influenzare significativamente la stima finale dell'esposizione e la conseguente valutazione del rischio ed è pertanto necessario definirli in maniera univoca basandosi su dati scientifici, così da garantire che l'approccio nel processo di autorizzazione dei prodotti sia armonizzato da parte di tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

Il secondo documento *Recommendation no. 9* (7) delinea le caratteristiche degli scenari di esposizione, incluse le condizioni di uso realistico, e individua il modello da utilizzare per stimare i livelli di esposizione attesi per le due tipologie di prodotto.

Lo scenario di esposizione descrive le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che devono essere adottate per controllare adeguatamente i rischi associati all'uso del prodotto. Il modello matematico parte da assunzioni che consentono di simulare condizioni di uso realistico del prodotto e, in assenza di dati di monitoraggio, consente di calcolare i livelli di concentrazione a cui è presumibilmente esposta la popolazione oggetto della valutazione. In particolare, lo scenario di esposizione definito per i disinfettanti per mani senza risciacquo applicati in ambiente ospedaliero assume che l'operatore sanitario (ad esempio, l'infermiere) sia responsabile di 8 pazienti, distribuiti in 4 camere da 2 posti letto ciascuna, che visita per 2 volte durante il proprio turno di lavoro. Nel visitare i pazienti all'interno di ogni camera, l'operatore sanitario effettua 3 disinfezioni delle mani\* a distanza di circa 10 minuti tra un'applicazione e ►

(\*) Il modello assume che all'interno della camera l'operatore sanitario effettui una disinfezione delle mani prima di visitare ciascun paziente (per un totale di due disinfezioni) e una disinfezione al termine della seconda visita.

l'altra e stando nella camera per un tempo totale di 20 minuti. Pertanto, tenuto conto che l'operatore sanitario effettua la prima disinfezione delle mani a inizio turno, si prevede che al termine della giornata lavorativa abbia effettuato un totale di 25 disinfezioni delle mani (6).

## Il modello di esposizione per la stima quantitativa

La presenza di principi attivi volatili all'interno dei prodotti disinfettanti per le mani senza risciacquo lascia intendere che il contributo prevalente all'esposizione sia dato dal rilascio delle sostanze (volatili) nell'aria circostante e che, pertanto, l'esposizione avvenga principalmente attraverso la loro inalazione. Il modello più affidabile per effettuare una stima realistica dell'esposizione attraverso la via inalatoria risulta essere il modello ConsExpo\*\* 4.1 con lo scenario *Exposure to vapour: Constant rate release* (7).

Il modello ConsExpo è un sistema integrato di modelli matematici raccolti in un software e disponibile sul sito dell'Istituto Nazionale per la Salute Pubblica e l'Ambiente (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM) dei Paesi Bassi. Il modello, attraverso la definizione di diversi scenari, consente di stimare i livelli di esposizione attesi e associati all'uso di varie tipologie di prodotto destinate ai consumatori, tra cui i disinfettanti (8). Inoltre, per i principali parametri dell'esposizione il ConsExpo dispone di un'ampia banca dati con valori di default a cui attingere nel caso in cui non siano disponibili i valori reali relativi al prodotto esaminato (ad esempio, dettagli relativi alle circostanze in cui avviene l'esposizione alle sostanze contenute nel prodotto).

Il modello ConsExpo, originariamente sviluppato per la valutazione di prodotti a uso domestico, per poter essere applicato in ambito occupazionale - come nel caso dei disinfettanti destinati agli operatori sanitari - ha richiesto l'elaborazione di un documento di orientamento a livello Comunitario. In particolare, il gruppo di esperti di esposizione umana coinvolti nella valutazione dei biocidi (Human Health Expert Group, HEEG, in seguito rinominato HEAdhoc Working Group) ha elaborato una linea guida che definisce i criteri per l'applicabilità del ConsExpo,



sottolineando la necessità di modificare opportunamente i parametri di default, come ad esempio la frequenza e la durata dell'esposizione (9). Il modello selezionato per la valutazione dei prodotti disinfettanti per le mani senza risciacquo, *Exposure to vapour: Constant rate release*, consente di calcolare il livello di esposizione atteso dopo la prima applicazione assumendo che:

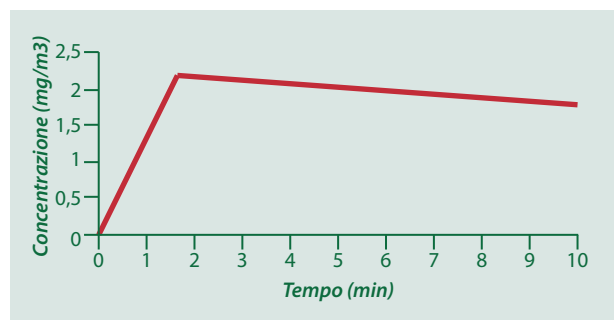
- la velocità di rilascio del prodotto dalla superficie su cui è stato applicato (ad esempio, la cute) e dall'ambiente sia costante nel tempo;
- la durata della prima esposizione sia di 10 minuti, pari al tempo intercorso tra un'applicazione e la successiva;
- la durata dell'emissione sia data dal tempo di evaporazione dalla cute, calcolato secondo un algoritmo (7).

Gli altri parametri da inserire nel modello sono relativi alle dimensioni dell'ambiente in cui avviene l'esposizione (ad esempio, camera di 80 m<sup>3</sup>), al tasso di ricambio dell'aria (1,5 h<sup>-1</sup>) di questo ambiente e alla quantità di prodotto applicato (da 1 a 3 g). Quest'ultimo parametro, analogamente alla concentrazione di principio attivo presente nel prodotto, può variare in funzione delle informazioni fornite dal produttore che ha presentato la richiesta di autorizzazione del prodotto. Attraverso questi parametri, il modello ConsExpo calcola il livello

(\*\*) Sostituito, a partire dal 2016, da ConsExpo web ([www.rivm.nl/en/consexpo](http://www.rivm.nl/en/consexpo))

di esposizione atteso dopo la prima applicazione di prodotto e delinea l'andamento decrescente nel tempo della concentrazione di principio attivo rilasciata nell'aria (Figura 1). Ne consegue che il livello di esposizione atteso dopo la seconda applicazione del prodotto risulta incrementato dal contributo relativo alla concentrazione di sostanza residua che è stata rilasciata nell'ambiente durante la prima disinfezione (Figura 2). Considerazioni analoghe si applicano alla terza applicazione effettuata all'interno della stessa stanza. Pertanto, il principio generale è che il livello di esposizione calcolato per ogni singolo evento (successivo al primo) tiene conto anche del contributo dovuto alla presenza di una concentrazione residua derivante dalla/dalle applicazione/i precedente/i.

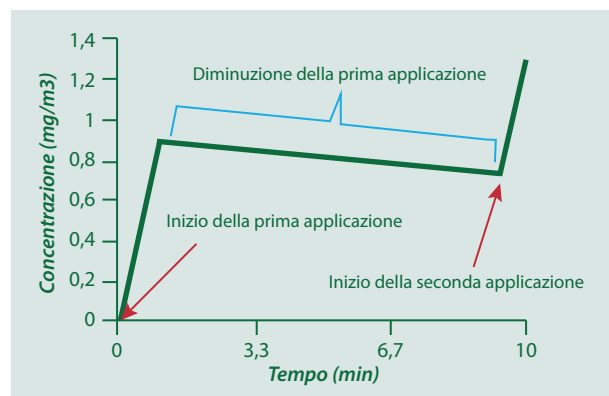
Inoltre, come descritto dallo scenario di esposizione, al termine del primo giro di visite, dopo 240 minuti l'operatore sanitario ne effettua un secondo tornando nelle medesime camere dove la concentrazione residua in aria di principio attivo è ulteriormente diminuita. Applicando il medesimo principio, che stabilisce come l'esposizione per una singola applicazione deve tenere conto della concentrazione residua, al livello di esposizione calcolato al termine delle tre nuove applicazioni si aggiunge anche la quantità residua di principio attivo presente nella camera e dovuta alle precedenti applicazioni (Figura 3).



**Figura 1** - Andamento della concentrazione in aria di principio attivo evaporato dopo la prima applicazione.

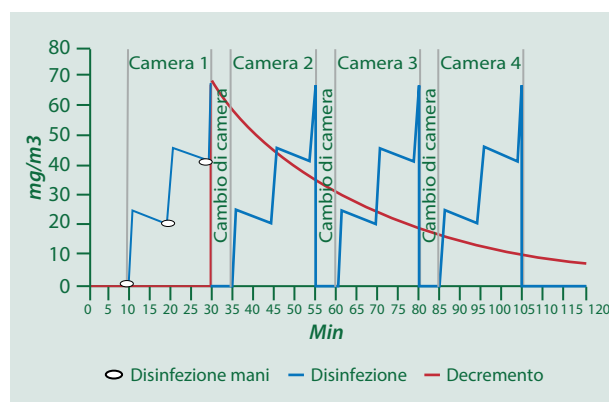
Fonte: European Chemicals Agency (ECHA). Recommendation no. 9 of the BPC-Ad hoc Working Group on Human Exposure Hand disinfection in hospitals by professionals - Inhalation and dermal exposure during hand disinfection (7)

Poiché il modello ConsExpo è in grado di stimare solo l'esposizione associata alla prima applicazione, è stato elaborato un foglio di calcolo Excel attraverso il quale, esportando i dati stimati dal ConsExpo, è possibile calcolare: la concentrazione media dopo 3 applicazioni; la concentrazione residua in aria dopo 240 minuti; il valore limite di esposizione medio\*\*\* (10).



**Figura 2** - Esempio che mostra i risultati della stima e illustra il profilo dell'esposizione.

Fonte: European Chemicals Agency (ECHA). Recommendation no. 9 of the BPC-Ad hoc Working Group on Human Exposure Hand disinfection in hospitals by professionals - Inhalation and dermal exposure during hand disinfection (7)



**Figura 3** - Esempio di concentrazione in aria in relazione al tempo di esposizione dopo una visita nelle camere dei pazienti.

Fonte: European Chemicals Agency (ECHA). Recommendation no. 9 of the BPC-Ad hoc Working Group on Human Exposure Hand disinfection in hospitals by professionals - Inhalation and dermal exposure during hand disinfection (7)

(\*\*\*) Il TWA (Time Weighted Average) - valore limite ponderato - rappresenta la concentrazione media, ponderata nel tempo, degli inquinanti presenti nell'aria degli ambienti di lavoro nell'arco dell'intero turno lavorativo e indica il livello di esposizione al quale si presume che il lavoratore possa essere esposto 8 ore al giorno, per 5 giorni alla settimana, per tutta la durata della vita lavorativa, senza risentire di effetti dannosi per la salute.



Si sottolinea, infine, come i livelli attesi di esposizione, calcolati per i diversi intervalli temporali, sono strettamente correlati alle proprietà chimico-fisiche del principio attivo (ad esempio, la sua solubilità e tensione di vapore), alle dimensioni della camera e al tasso di ventilazione, parametri che influiscono sulla velocità di incremento e diminuzione della concentrazione in aria.

## Conclusioni

La metodologia sviluppata per valutare l'esposizione associata all'uso dei prodotti per la disinfezione delle mani senza risciacquo prevede un'applicazione combinata del modello ConsExpo con una serie di algoritmi disponibili su un foglio Excel. La procedura, sviluppata nei documenti di orientamento concordati a livello europeo dal gruppo di esperti sull'esposizione umana per i biocidi, consente di stimare in modo affidabile e ragionevolmente cautelativo i livelli di esposizione attesi in intervalli di tempo definiti, così da poter essere confrontati nella caratterizzazione del rischio con i livelli di non effetto a breve e lungo termine.

La definizione di un ben delineato scenario di esposizione e l'individuazione dei parametri che maggiormente impattano sull'esito finale della stima dell'esposizione (frequenza e durata) garantiscono un approccio armonizzato nella valutazione del rischio dei prodotti disinfettanti autorizzati a livello europeo nel contesto normativo del regolamento biocidi. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

## Riferimenti bibliografici

1. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 266, 13 novembre 1998.
2. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
3. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 167/1, 27 giugno 2012.
4. De Castro P, Rossi AM, Morini G (Ed.). Numero Speciale ISS per COVID-19. *Not Ist Super Sanità* 2020;33(3-4-5):3-51.
5. Attias L, Cresti R. La valutazione del rischio nella scelta dei prodotti chimici sanificanti. In: Govoni C, Gargano G, Ricci, R. (Ed). *Atti del Convegno Nazionale - CLP-REACH 2020 Sanificanti nei luoghi di vita e di lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie*. Bologna, 2 dicembre 2020. Modena: Azienda USL di Modena; 2020.
6. European Chemical Agency. *Recommendation no. 1 of the BPC-Ad hoc Working Group on Human Exposure Hand disinfection - PT 1 harmonisation of exposure determinants for professional users*. Helsinki, Finland: ECHA; 2014 ([https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal\\_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure](https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure)).
7. European Chemical Agency. *Recommendation no. 9 of the BPC-Ad hoc Working Group on Human Exposure Hand disinfection in hospitals by professionals – Inhalation and dermal exposure during hand disinfection*. Helsinki, Finland: ECHA; 2016 ([https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal\\_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure](https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure)).
8. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Prud'homme de Lodder LCH, Bremmer HJ, Pelgrom SMGJ, Park MVDZ, van Engelen JGM. *Disinfectant products fact sheet to assess the risks for the consumer*. RIVM report 320005003/200. Bilthoven, The Netherlands; 2006 (<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320005003.pdf>).
9. European Chemical Agency. *HEEG opinion 3 - Use of ConsExpo for the Exposure Assessment for Professional Users*. Helsinki, Finland: ECHA; 2008 ([https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal\\_content/title/support-biocides-heeg-opinions](https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/support-biocides-heeg-opinions)).
10. European Chemical Agency. *Annex - Inhalation exposure calculation ConsExpo*. Helsinki, Finland: ECHA; 2016 ([https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal\\_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure](https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure)).

## Convegno

# DETERGENTI: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE. APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA NEL CONTESTO NAZIONALE E IN QUELLO EUROPEO

Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 15 dicembre 2020

Sonia D'Ilio, Francesca Marina Costamagna, Rosa Draisci e Ida Marcello  
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

**RIASSUNTO** - I detergenti, come altri prodotti per l'igiene e la disinfezione della persona e degli ambienti, durante la pandemia da COVID-19 hanno assunto un ruolo cruciale nel rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo finalizzate a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2. Tuttavia, se commercializzati in modo inappropriato, possono rappresentare un rischio per la salute più che uno strumento di protezione. Per chiarire il corretto ambito normativo di riferimento, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute hanno organizzato un Convegno online finalizzato a sensibilizzare gli operatori del settore sulla tematica.

**Parole chiave:** detergenti; COVID-19; pandemia

**SUMMARY** (*Detergents: state of the art and future prospects. Application of the legislation at national and European level*) - Detergents, as well as other products intended for personal and setting hygiene, during COVID-19 pandemic have played a crucial role in strengthening hygiene practices aimed at struggling the SARS-CoV-2 virus but, if inappropriately marketed, they can become a health risk rather than being a protective tool. In order to clarify the pertinent regulatory framework the Italian National Institute of Health and the Italian Ministry of Health organized an online Conference to raise the awareness of professionals on the issue.

**Key words:** detergents; COVID-19; pandemic

sonia.dilio@iss.it

**I**l rafforzamento di determinate misure di prevenzione e controllo è una misura di base volta a evitare e ridurre il contagio da SARS-CoV-2. In tale ambito, i detergenti (o igienizzanti) rivestono un ruolo cruciale posto che siano coerenti con la destinazione d'uso indicata in etichetta e conformi alla pertinente normativa (1). I detergenti per gli ambienti devono rispettare i requisiti del Regolamento (CE) 648/2004 (2), mentre quelli per la cute umana devono essere conformi al Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici (3). Per i disinfettanti, siano essi Presidi Medico-Chirurgici (PMC) o biocidi in relazione allo stato di approvazione del/dei principio/i attivo/i in essi contenuti e al corrispondente iter autorizzativo (1), i riferimenti sono, rispettivamente, il DPR 392/1998 (4) insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 (5) e il Regolamento (UE) 528/2012 (noto come BPR, Biocidal Products Regulation)

(6). Inoltre, sia ai detergenti in libera vendita che ai disinfettanti autorizzati si applicano le prescrizioni generali in materia di etichettatura stabilite dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (7) e gli obblighi di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals - REACH) che implicano, se del caso, la trasmissione di una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) (8).

### Presentazione del Convegno

Il 15 novembre 2020, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si è tenuto in modalità remota il Convegno "Detergenti: stato dell'arte e prospettive future. Applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo", orga- ▶



nizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS in collaborazione con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (di seguito, DG Prevenzione) del Ministero della Salute.

Il Convegno era uno degli obiettivi previsti dall'Accordo di Collaborazione tra ISS e Ministero della Salute dal titolo "Valutazione dello stato dell'arte e del processo conoscitivo riferito al settore della detergenza e affini per problematiche relative al rischio di esposizione: misure di contenimento dei rischi per particolari tipologie di prodotti e di popolazioni vulnerabili". La finalità del Convegno è stata quella di presentare lo stato dell'arte sulla materia e di fornire, agli operatori del settore, elementi chiave per inquadrare e chiarire il contesto normativo di riferimento, presentando al contempo nuove criticità e prospettive future della normativa.

La conoscenza approfondita degli strumenti normativi relativi non solo ai detersivi, ma anche ai cosmetici e disinfettanti PMC o biocidi, è di importanza cruciale, poiché in alcuni casi la normativa di riferimento principale di un prodotto può essere non immediatamente identificabile. A livello nazionale, nell'ambito dell'emergenza sanitaria connessa alla

diffusione della pandemia, sono stati intensificati i controlli sulla regolarità delle attività distributive di igienizzanti e disinfettanti, che hanno permesso di intercettare ingenti quantità di prodotti illegali, contraffatti e/o substandard.

Venti Stati Membri dell'Unione Europea hanno segnalato all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) e alla Commissione Europea un aumento della presenza sui loro mercati, a partire da marzo 2020, di disinfettanti (per le mani) non conformi alle pertinenti normative (9, 10).

Rosa Draisci, Direttrice del CNSC dell'ISS, e Pasqualino Rossi, Direttore dell'Ufficio 4 della DG Prevenzione del Ministero della Salute, hanno aperto i lavori sottolineando l'intensa attività svolta, in tale ambito, dal Ministero e dall'ISS nel periodo della pandemia e come l'analisi delle criticità emerse possa migliorare la comprensione e la gestione di questi prodotti.

### Prima sessione: Area regolatoria

La sessione, moderata da Mariano Alessi della DG Prevenzione, Unità Autorità Competente REACH/CLP, è stata aperta dall'intervento di Paolo Sandri della Commissione Europea, Direzione Generale per il Mercato Interno, l'Industria, l'Imprenditoria e le Piccole Medie Imprese, incentrato sul programma della Commissione "Legiferare meglio", noto anche come *Better regulation*, finalizzato a garantire che la legislazione dell'Unione Europea (UE) fornisca un servizio migliore a cittadini e imprese e che politiche e norme dell'UE raggiungano gli obiettivi con costi e oneri amministrativi minimi.

In ottemperanza ai criteri di *Better regulation*, alla luce di alcune criticità relative al Regolamento detersivi emerse nel corso degli anni, la Commissione\*, pur confermando le finalità del Regolamento 648/2004, ha evidenziato che esso include alcune regole che non si adattano bene a pratiche sviluppate di recente (ad esempio, la vendita di detersivi con ricarica), mentre altre sono incoerenti o si sovrappongono ad altre normative UE sulle sostanze chimiche (in

(\*) Commissione Europea. Commission staff working document evaluation on Regulation (EC) no. 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents. 10 July 2019 SWD (2019) 298 final (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36289?locale=it>).



particolare CLP, BPR e REACH) portando a duplicazioni dei requisiti di etichettatura dei detergenti e a ridotta efficacia sia delle etichette che della comunicazione al consumatore. La Commissione condurrà una valutazione d'impatto sull'eventuale revisione del Regolamento.

La disamina della legislazione sui detergenti, condotta da Francesca Ravaioli della DG Prevenzione, ha sottolineato convergenze e divergenze rispetto al BPR e al Regolamento cosmetici. Di particolare interesse è stato il focus sul documento tecnico "Gel idroalcolici per le mani senza risciacquo", pubblicato dalla Commissione Europea\*\*, che fornisce indicazioni relative all'immissione sul mercato di cosmetici che non ricadono nell'ambito dei biocidi.

Prodotti borderline: detergenti, disinfettanti (PMC, biocidi) e cosmetici sono stati oggetto dell'intervento di Susanna Bascherini del CNSC che, dopo una disamina dei Regolamenti, ha chiarito come l'inquadramento di ogni prodotto, in base alle differenti normative, debba essere condotto caso per caso prendendo in considerazione tutte le caratteristiche e le dichiarazioni presenti sulla confezione e solo l'insieme delle informazioni può dare una prima indicazione dello scopo principale di un prodotto.

## Seconda sessione: Esposizione e sorveglianza

La seconda sessione, moderata da Lucilla Baldassarri del CNSC, è stata aperta da Maria Antonietta Orrù del CNSC con alcune riflessioni sui dati di esposizione a detergenti presenti in letteratura e relativi a salute e ambiente emersi, nell'ambito dell'Accordo, dal lavoro dell'Unità Operativa "Macro area analisi della letteratura esistente e del settore". In particolare, l'analisi dei risultati della ricerca bibliografica ha evidenziato in diversi corsi d'acqua (in Europa, USA, Giappone ed Egitto) concentrazioni dell'ordine delle decine di  $\mu\text{g/l}$  e in tutti i casi minori del valore di PNEC (prevedibile concentrazione priva di effetti) richiesto dal REACH, dimostrando un rischio accettabile per l'ambiente. L'intervento, ha inoltre, presentato alcune azioni di mitigazione del rischio intraprese a livello

comunitario relativamente alle intossicazioni e agli incidenti domestici, con un focus su capsule liquide monodose per lavatrice.

Felice Giordano, del CNSC, ha presentato un'analisi dei dati dei Centri Antiveneni (CAV) di Bergamo e Foggia relativi alla sorveglianza delle esposizioni a detergenti, in particolare prodotti per la pulizia, cura e manutenzione (ad esempio, prodotti per la pulizia degli scarichi), detersivi e prodotti ausiliari per il lavaggio di bucato e stoviglie (esclusi biocidi) ed esposizioni a prodotti borderline contenenti tensioattivi (o con *claim* detergente), ma regolamentati da altre normative (ad esempio, biocidi). L'analisi ha evidenziato un incremento del numero delle intossicazioni nel periodo del lockdown nazionale (marzo-maggio 2020); la categoria di detergenti più frequente è risultata quella degli sbiancanti (ad esempio, candeggine), seguita dai detergenti multiuso. Le esposizioni sono state prevalentemente accidentali.

Ha concluso la sessione Leonardo Pennisi del CAV di Puglia del Policlinico Riuniti di Foggia, che si è focalizzato sulla gestione delle esposizioni tossicologiche a prodotti detergenti evidenziando le azioni a supporto della vigilanza svolte dai CAV nazionali, che consentono di rilevare criticità in ambito sanitario ▶



(\*\*) Commissione Europea. Sub-Working Group on Borderline Products. Technical Document on the scope of application of the cosmetics. Regulation (EC) no. 1223/2009 - article 2(1)(a) - Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic. 12 November 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43784>).



e lavorativo, garantendo maggiore tutela della salute pubblica e potenziamento del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale.

### Terza sessione: Controllo ufficiale e sostenibilità

La terza sessione, moderata da Luigia Scimonelli della DG Prevenzione, è stata aperta da Celsino Govoni, del Gruppo Interregionale REACH e CLP - Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, che si è focalizzato sul ruolo di Regioni e Province Autonome (PA) alla luce del DLvo 266 del 2006, che introduce la Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative al Regolamento Detergenti, e del DPR n. 21 del 2009, che allinea la normativa nazionale sui detergenti a quella comunitaria. L'intervento ha chiarito come da controlli sulle SDS di detergenti, iniziati a partire da giugno 2015, siano emerse criticità nelle SDS e nell'etichettatura ai sensi del CLP di detergenti impiegati, in particolare, negli allevamenti per pulire e lavare superfici, attrezzature e impianti (ad esempio, mungitura) che possono entrare in contatto con alimenti. I controlli hanno, inoltre, rile-

vato notevoli incoerenze nel confronto tra SDS ed etichettatura (dati Emilia-Romagna 2016-2020). Il messaggio finale è che Regioni e PA sono consapevoli, anche a causa dell'emergenza COVID-19, del fatto che oltre alla valutazione di conformità delle etichettature di pericolo e delle SDS e alle criticità relate alla carenza di scenari di esposizione, dovranno anche valutare la conformità dell'etichettatura ai sensi del Regolamento detergenti.

Lucia Citro del Ministero dell'Ambiente ha relazionato sui Criteri Ambientali Minimi (CAM)<sup>\*\*\*</sup> per l'affidamento dei servizi di pulizia negli appalti pubblici e l'uso di detergenti ambientalmente sostenibili, analizzando i CAM relativi ai detergenti usati in ambito civile e sanitario, sia per le pulizie ordinarie che straordinarie, attualmente in fase di aggiornamento/integrazione al fine di includere anche le macchine adoperate nei servizi di pulizia.

### Quarta sessione: Misure di gestione del rischio e miglioramento dell'approccio normativo

La sessione, moderata da Leonello Attias del CNSC, è stata aperta da Giulia Sebastio dell'International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE), che ha illustrato il punto di vista delle imprese relativamente alle attività future attinenti alla normativa sui detergenti, presentando una visione futura per l'etichetta di un prodotto detergente sviluppata nell'ambito di un'indagine paneuropea condotta dall'AISE sulle abitudini dei consumatori e sulla loro percezione del rischio.

Studi sul monitoraggio del movimento degli occhi, pur dimostrando la validità dei pittogrammi, suggeriscono la preferenza da parte dei consumatori di etichette più semplici.

Caterina Cinto di Federchimica - Assocasa ha presentato Det-Net (Detergent Industry Network for CLP Classification), network dell'industria della detergenza per la classificazione CLP dei detergenti. L'intervento ha, inoltre, affrontato alcuni aspetti pratici per la notifica ai sensi dell'articolo 45 del CLP,

(<sup>\*\*\*</sup>) I CAM sono requisiti di base, superiori alle previsioni di legge già esistenti, per qualificare gli acquisti preferibili dal punto di vista della sostenibilità ambientale. A partire dal 2016, vige l'obbligo di introdurli nei bandi di gara delle Pubbliche Amministrazioni come elementi per la valutazione e aggiudicazione delle offerte.

evidenziando le possibili semplificazioni per il settore della detergenza introdotte dal recente aggiornamento dell'Allegato VIII del CLP.

## Quinta sessione: Archivio Preparati Pericolosi e nuovo Portale europeo ECHA

Nella sessione finale, moderata da Silvia Alivernini del CNSC, Felice Giordano del CNSC ha illustrato la notifica al nuovo Portale europeo PCN (Poison Centre Notification) di ECHA, ribadendo l'obbligo di notifica a livello nazionale anche per i detergenti non pericolosi e soffermandosi, in particolare, sulle tempistiche per l'entrata in vigore dell'obbligo di notifica. Nell'ultimo intervento, Gianluca Maggio Cavallaro dello Studio MIT ha presentato le modalità operative per l'accesso al portale PCN e come i dossier di notifica vengono trasmessi alla rete ISS, soffermandosi, in particolare, sull'elevato livello di sicurezza del collegamento e della trasmissione dei dossier.

## Conclusioni

Rosa Draisci e Pasqualino Rossi hanno concluso il Convegno ribadendo come gli argomenti proposti si inquadrino in uno scenario più ampio di azioni di formazione e informazione nonché di sorveglianza in materia di detergenti, che proseguirà nell'ambito dell'Accordo tra Ministero della Salute e ISS. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

## Riferimenti bibliografici

1. Italia. Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19. *Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020).
2. Europa. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 104, 8 aprile 2004.
3. Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 342/59, 22 dicembre 2009.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 26, 13 novembre 1998.
5. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
6. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 167/1, 27 giugno 2012.
7. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31 dicembre 2008.
8. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31 dicembre 2008.
9. European Chemicals Agency. *EU Member States report illegal and ineffective disinfectants*. ECHA/NR/20/17 (<https://echa.europa.eu/it/-/eu-member-states-report-illegal-and-ineffective-disinfectants>).
10. Italia. Agenzia Dogane Monopoli - Direzione Antifrode e Controlli. Comunicato Stampa del 13 ottobre 2020. WCO-OMD - Emergency Operation stop lotta al traffico illegale di prodotti e farmaci correlati alla diffusione del COVID-19 (<https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/6117311/cre-s-20201013WCO-OMD.pdf/03f8108d-1e28-4e91-a44a-533b31cc2e22?version=1.0>).

Convegno realizzato nell'ambito dell'Accordo finanziato dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione, autorità competente per l'applicazione del Regolamento (CE) 648/2004.

NEWS

Imperial College  
London

Ciclo di webinar

## LA SALUTE E LA COMUNITÀ

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Accademia Nazionale dei Lincei e la Cattedra di Epidemiologia Ambientale dell'Imperial College di Londra, ha lanciato a dicembre 2020 una nuova iniziativa culturale che si realizza attraverso una serie di incontri (virtuali) intesi a presentare e discutere alcuni elementi che concorrono a influenzare il profilo di salute della comunità, vero "soggetto" che plasma lo stato di salute degli individui. I webinar sono stati organizzati per richiamare l'attenzione sulla salute pubblica quale luogo centrale e insostituibile dell'incontro di elementi valoriali e concettuali differenti, alimentati dall'esistenza del concetto di comunità. L'esperienza della pandemia da SARS-CoV-2 ha rafforzato la consapevolezza di quanto importanti siano i legami e gli equilibri tra il singolo e la comunità nonché tra le comunità, l'ambiente e gli ecosistemi del nostro pianeta. Sono stati affrontati alcuni elementi essenziali che concorrono a influenzare il profilo di salute della comunità come l'economia, la globalizzazione, la molteplicità delle fonti di informazione e gli aspetti etici, senza trascurare una riflessione sulla definizione e sulla essenza stessa della comunità.

Le registrazioni dei webinar sono accessibili online da <https://www.iss.it/webinar>

1. **Le Comunità** (10 dicembre 2020)
2. **Ambiente e salute, verso COP26** (4 marzo 2021)
3. **Salute ed informazione** (20 aprile 2021)
4. **Aspetti etici nel rapporto fra Comunità e Salute** (16 giugno 2021).

Ai webinar hanno partecipato i rappresentanti delle istituzioni che li hanno organizzati: S. Brusaferrò (Presidente dell'ISS), G. Parisi (Presidente dell'Accademia dei Lincei), P. Vineis (Imperial College di Londra), che hanno discusso le tematiche proposte insieme a eminenti personalità del mondo della scienza e della cultura, quali L. Simonato (Università degli Studi di Padova), R. Esposito (Scuola Normale Superiore di Pisa), F. Remotti (Università degli Studi di Torino), F. Maggino (Ufficio della Presidenza del Consiglio dei Ministri), E. Alleva (ISS e Accademia Nazionale dei Lincei), M. De Caro (Università degli Studi "Roma Tre" e Tufts University), W. Quattrocchi (Università "Sapienza" di Roma), W. Scala (Consiglio Nazionale delle Ricerche) e molti altri.

Per informazioni: [presidenza@iss.it](mailto:presidenza@iss.it)

NEWS

## Al via il nuovo Progetto europeo IMMUNION per supportare le strategie vaccinali in Europa

**IMMUNION** (Improving IMMunisation cooperation in the European UNION)

è un Progetto, finanziato nell'ambito del 3rd EU Health Programme dalla Commissione Europea e gestito dalla Health and Digital Executive Agency (HaDEA, precedentemente CHAFEA) al quale partecipano 12 partner internazionali provenienti da: Belgio, Germania, Lettonia, Polonia, Ungheria, Grecia e, per l'Italia, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in qualità di istituzione nazionale di sanità pubblica con il contributo di ricercatori afferenti a tre strutture (Centro Nazionale Salute Globale, Servizio Comunicazione Scientifica, Centro Nazionale Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute). L'obiettivo generale di **IMMUNION**, che ha una durata biennale (1° aprile 2021-31 marzo 2023), è quello di supportare le strategie vaccinali europee sia in termini di studio dei determinanti della *compliance* vaccinale nella popolazione generale e in suoi sottogruppi, sia di formazione dei professionisti sanitari e di *engagement* dei principali stakeholder tra cui le realtà associative che compongono la Coalizione per la Vaccinazione e altri, dai media alle autorità sanitarie nazionali alle comunità locali. Il focus delle vaccinazioni è da sempre un argomento cruciale per la salute pubblica, ma riveste un'importanza ancora più urgente in un momento storico in cui l'arma del vaccino rappresenta uno dei mezzi più efficaci per debellare la pandemia globale di COVID-19. Più nello specifico, il contributo al Progetto da parte del Gruppo di lavoro ISS è relativo al WP6 - di cui è leader - che riguarda la costruzione di "Strumenti di comunicazione per incrementare la *compliance* vaccinale in comunità target", che si compone di quattro azioni principali: 1) analizzare scenari nazionali rispetto a comportamenti e attitudini verso vaccini e vaccinazioni; 2) elaborare validi strumenti di comunicazione a livello nazionale; 3) consultare gli stakeholder chiave, 4) co-creare attività pilota di comunicazione con differenti gruppi target.

Per informazioni: [paola.decastro@iss.it](mailto:paola.decastro@iss.it) - [raffaella.bucciardini@iss.it](mailto:raffaella.bucciardini@iss.it) - [valentina.possenti@iss.it](mailto:valentina.possenti@iss.it)



## Nello specchio della stampa



### Giornata Mondiale della Consapevolezza dell'Autismo: l'ISS rinnova il sito del suo Osservatorio

Offrire ai cittadini una mappa semplice e accessibile di tutti i servizi, garantire ai professionisti la consultazione delle linee guida e delle informazioni scientifiche, condividere i percorsi per il riconoscimento precoce e i trattamenti. Sono queste le novità del Portale istituzionale dell'Osservatorio Nazionale Autismo (OssNA) dell'Istituto Superiore di Sanità, da poco messo a punto e accessibile all'indirizzo <https://osservatorionazionaleautismo.iss.it>. Qui verrà pubblicata la mappatura, da poco avviata, dei servizi nazionali dedicati alla diagnosi e presa in carico delle persone nello spettro autistico in tutte le età della vita. Il sito, presentato il 2 aprile 2021 in occasione della Giornata Mondiale della Consapevolezza dell'Autismo istituita dalle Nazioni Unite nel 2007 (<https://www.un.org/en/observances/autism-day>), vuole garantire a tutti i cittadini la consultazione di informazioni verificate dal punto di vista scientifico e consentire ai professionisti della rete sanitaria, sociale ed educativa di accedere a programmi formativi dedicati all'ambito dei disturbi dello spettro autistico. Lo scopo è: promuovere interventi di sensibilizzazione, garantire percorsi clinico-diagnostici uniformi in tutto il territorio italiano, favorire l'accesso a informazioni basate sull'evidenza scientifica e lo sviluppo di percorsi/modelli di presa in carico delle persone nello spettro autistico specifici in tutte le età della vita. ■



News pubblicata il 2 aprile 2021, ripresa da:

*Adnkronos, AGI, Corriere della Sera, Avvenire, La Discussione, Corriere Adriatico Pesaro, Città Quotidiano di Teramo e Provincia, Roma, Sicilia Catania, askanews.it, lapresse.it, quotidianosanita.it, panoramasanita.it, rainews.it, msn.com*

### HIV, la risposta immune alla proteina Tat determina il recupero dei linfociti CD4+

Lo studio pubblicato su *The Lancet EBioMedicine*, condotto in pazienti HIV-positivi in terapia antiretrovirale (cART) da vari anni, ha indicato il ruolo fondamentale della risposta immune contro la proteina Tat di HIV nell'indurre un continuo recupero dei linfociti CD4+ e nel ridurre la viremia residua che cART non riesce ad azzerare. Lo studio, condotto dal Centro Nazionale Ricerca su HIV/AIDS (CNAIDS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), conferma il razionale scientifico alla base degli studi già pubblicati dall'ISS sull'importanza di un vaccino anti-Tat per potenziare la ricostituzione del sistema immune che la cART da sola, benché molto efficace nel bloccare la replicazione virale, riesce a ottenere solo parzialmente anche dopo anni di terapia. "La soppressione della replicazione virale determinata dall'inizio della cART porta a un forte e veloce recupero dei linfociti CD4+, le cellule immunitarie che "orchestrano" la risposta immunitaria e che vengono "aggredite" dal virus HIV. - spiega Barbara Ensoli, Direttore del CNAIDS dell'ISS e coordinatrice dello studio. - Tuttavia, dopo alcuni anni di terapia, l'aumento dei linfociti CD4+ rallenta ed eventualmente si arresta, anche se non ha raggiunto i livelli ottimali, soprattutto nei pazienti che iniziano tardi la terapia. Inoltre, anche nei pazienti in trattamento efficace permangono bassi livelli di viremia intermittente, denominata viremia residua, che è causa di progressione e comorbilità. Il nostro studio, condotto in pazienti in terapia cronica e seguiti per tre anni, ha identificato nella risposta immune a Tat il fattore determinante per il perdurare dell'aumento delle cellule CD4 e per il controllo della viremia residua". ■



Comunicato Stampa n. 23/2021 del 7 aprile 2021, ripreso da:

*Adnkronos Salute, AGI, AGIR, PharmaKronos, adnkronos.com, askanews.it, quotidianosanita.it, panoramasanita.it*

*a cura di Daniela De Vecchis, Cinzia Biseгна, Patrizia Di Zeo,  
Gerolama Maria Ciancio, Paola Prestinaci, Pier David Malloni, Anna Mirella Taranto  
Ufficio Stampa, ISS*

## Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edite da questo Istituto sono disponibili online.  
Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)

I **Rapporti ISTISAN** sono disponibili all'indirizzo [www.iss.it/rapporti-istisan](http://www.iss.it/rapporti-istisan)



AREA TEMATICA  
AMBIENTE  
E SALUTE

### Rapporti ISTISAN 20/34

#### Produzione industriale dei dispositivi medici e decalogo del risparmio idrico.

L. Mancini, M. Marletta, L. Avellis, S. Caciolli, M. Carere, F. Chiudioni, P. D'Alessandro, A.M. D'Angelo, M. Figliomeni, I. Lacchetti, C. Puccinelli, S. Marcheggiani, P. Parnofiello, C. Romanelli, E. Volpi, F. Volpi, C. Ferrari. 2020, 60 p.

L'acqua è una sostanza indispensabile nel settore dei dispositivi medici, utilizzata sia come ingrediente che come elemento necessario alla produzione (utility). L'acqua permette di svolgere adeguatamente molte delle attività complementari ma fondamentali nel processo di produzione del singolo dispositivo come, ad esempio, la pulizia e il lavaggio di apparecchiature e locali di produzione, la generazione di vapore, ecc. Pertanto, diventa di centrale importanza non solo la qualità microbiologica e chimico-fisica dell'acqua utilizzata, che può influire direttamente sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti finiti, ma anche la sua relativa quantità. In questo contesto si è articolata l'idea progettuale che, coniugando economia ed ecologia e con il supporto dei settori coinvolti, ha condotto alla redazione condivisa di un decalogo per l'attuazione sostenibile del risparmio idrico nella produzione industriale dei dispositivi medici.

[laura.mancini@iss.it](mailto:laura.mancini@iss.it)

### Rapporti ISTISAN 20/35

#### Progetto "Studio Nazionale Fertilità": i risultati delle cinque indagini.

A cura di E. Pizzi, A. Spinelli, S. Andreozzi, S. Battilomo. 2020, 129 p.

Nel 2015 il Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute ha promosso il Progetto "Studio Nazionale Fertilità" affidandone il coordinamento all'Istituto Superiore di Sanità e coinvolgendo la Sapienza Università di Roma, l'Ospedale evangelico internazionale di Genova e l'Università degli Studi di Bologna. La finalità è stata quella di raccogliere informazioni sulle conoscenze, atteggiamenti e comportamenti in ambito della salute sessuale e riproduttiva per orientare la programmazione di interventi a sostegno della fertilità in Italia. In questo Rapporto vengono presentati i risultati delle 5 indagini realizzate nel 2017 e 2018 e rivolte sia alla popolazione potenzialmente fertile (più di 50.000 adolescenti, studenti universitari e adulti in età fertile) che ai professionisti sanitari (più di 3.000 pediatri di libera scelta, medici di medicina generale, ginecologi, andrologi, endocrinologi, urologi e ostetriche).

[enrica.pizzi@iss.it](mailto:enrica.pizzi@iss.it)



AREA TEMATICA  
EPIDEMIOLOGIA  
E SANITÀ PUBBLICA



AREA TEMATICA  
TECNOLOGIE  
E SALUTE

### Rapporti ISTISAN 21/1

#### Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica alla luce della nuova normativa. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41.

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica. 2021, viii, 114 p.

Le procedure di Radiologia Interventistica (RI) hanno subito un rapido sviluppo negli ultimi 25 anni con ampia diffusione sul territorio nazionale, rappresentando uno degli scenari più critici per la radioprotezione a causa degli elevati valori di esposizione. Per tale motivo le procedure debbono essere rigorosamente regolamentate e disciplinate attraverso un continuo aggiornamento dei documenti sulla radioprotezione di paziente e operatore in RI, anche per tenere conto delle novità legislative. In particolare l'uscita dell'ICRP 135 e il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom attraverso il DL.vo 101/20 hanno reso fondamentale l'aggiornamento delle indicazioni pubblicate nel documento Rapporti ISTISAN 15/41. L'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, insieme al Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica, hanno pertanto provveduto all'aggiornamento del suddetto documento.

[antonella.rosi@iss.it](mailto:antonella.rosi@iss.it)



I *Rapporti ISS COVID-19* sono disponibili in italiano all'indirizzo [www.iss.it/rapporti-covid-19](http://www.iss.it/rapporti-covid-19) e in inglese all'indirizzo [www.iss.it/rapporti-iss-covid-19-in-english](http://www.iss.it/rapporti-iss-covid-19-in-english) (non tutti i Rapporti sono attualmente disponibili in inglese)

#### **Rapporto ISS COVID-19, n. 3/2021 (English version)**

ISS Bioethics COVID-19 Working Group. *Ethical aspects in the testing of anti-COVID-19 vaccines Version of February 18, 2021*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

#### **Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2021**

Agrimi U, Bertinato L, Brambilla G, Minelli G, Settimo G, Brusaferrò S, Brusco A, D'Amario S, Boccuni F, Rondinone BM, Tomao P, Vonesch N, Iavicoli S, Di Leone G, De Nitto S, Napolano F, Rizzo L, Lagravinese D, Cornaggia N, Savi S, Russo F. *Attivazione di un piano mirato di prevenzione sulle misure anti contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da COVID-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim. Versione dell'8 aprile 2021*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

#### **Rapporto ISS COVID-19, n. 9/2021 Rev.**

D'Ancona F, Isonne C, Lia L, Urdiales AM, Onder G, Vanacore N, Bellentani MD, Caraglia A, D'Alisera A, Iera J, Sabbatucci M, Spizzichino M, Benini F, Pizzuto M, Scaccabarozzi G, Pucciarelli G. *Indicazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 negli hospice e nelle cure palliative domiciliari. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 62/2020. Versione del 21 aprile 2021*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.

#### **Rapporto ISS COVID-19, n. 10/2021 Rev.**

Gruppo di Lavoro ISS Cause di morte COVID-19, Gruppo di lavoro Sovrintendenza sanitaria centrale - INAIL, ISTAT. *COVID-19: rapporto ad interim su definizione, certificazione e classificazione delle cause di morte. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 49/2020. Versione del 26 aprile 2021*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.



### **The Italian health research in partnership with Africa: a survey on the ongoing projects.**

Allegato al *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2021, vol. 34, n. 3, 52 p.

Edited by The Working Group *RicercaItaliaAfrica* Initiative of the Istituto Superiore di Sanità (in inglese).

disponibile online all'indirizzo: <https://tinyurl.com/2vzn5sph>

La Iniziativa *RicercaItaliaAfrica* dell'Istituto Superiore di Sanità è nata per contribuire a creare una rete sostenibile della ricerca per la salute condotta in collaborazione tra ricercatori italiani e africani nel contesto di un più ampio partenariato Italia-Africa. Il primo passo è stato un'inchiesta a livello nazionale dei progetti in corso, i cui risultati indicano che la ricerca per la salute in collaborazione con l'Africa è un'attività importante condotta in diversi enti di ricerca pubblici, privati, fondazioni e da alcune organizzazioni della società civile. L'analisi, la prima condotta in questo campo, coglie sia i punti di forza - la qualità della ricerca, l'ampiezza dei temi e il numero di istituzioni e Paesi africani coinvolti - che le criticità - assenza di coordinamento, marginalità e discontinuità del finanziamento pubblico, scarsa comunicazione con e tra le agenzie nazionali - della ricerca per la salute Italia-Africa. ■

Per informazioni su questo documento scrivere a: [ricercaitaliaafrica@iss.it](mailto:ricercaitaliaafrica@iss.it)



### Nei prossimi numeri:

COVID-19: una survey nelle RSA

Atassia: uso di nuove tecnologie

Telefono Verde contro il Fumo dell'ISS

**Istituto Superiore di Sanità**

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

[www.iss.it](http://www.iss.it)

*a cura del Servizio Comunicazione Scientifica*