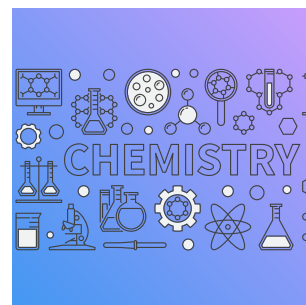


IL SISTEMA NAZIONALE PER IL CONTROLLO E LA SORVEGLIANZA DEI CHEMICALS A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA: un Progetto PNRR promosso dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità



Rosa Draisci¹, Carolina Ferranti¹, Rosanna Maria Fidente¹, Felice Giordano¹,
Lucrezia Lanciotti¹, Roberta Lavalle¹, Ettore Attolini² e i referenti delle Unità Operative del Progetto*

¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

²Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale - AReSS Puglia

RIASSUNTO - Il Progetto "Il sistema nazionale per il controllo e la sorveglianza dei Chemicals a tutela della salute pubblica", coordinato dall'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS) Puglia e promosso dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), contiene un dettagliato programma di attività che condurrà allo sviluppo di un sistema di interazione tra la Rete di sorveglianza Centri Antiveneni-ISS e la Rete di controllo delle sostanze/prodotti chimici. Per sostenere un approccio innovativo ai temi di salute pubblica e sicurezza, sarà sviluppata una piattaforma digitale che consentirà: 1) una più efficiente gestione delle informazioni; 2) una interazione tra i sistemi di sorveglianza e controllo; 3) un tempestivo scambio di richieste e informazioni con le Autorità Competenti interessate; 4) una maggior sensibilizzazione del cittadino alle problematiche connesse alle sostanze/prodotti chimici.

Parole chiave: sorveglianza in sanità pubblica; sostanze pericolose; gestione del rischio

SUMMARY (*The national system for the control and surveillance of Chemicals to protect public health: a PNRR project promoted by the National Center for Chemicals, Cosmetics and Consumer Protection of National Institute of Health in Italy*) - The Project "The national system for the control and surveillance of Chemicals to protect public health", coordinated by AReSS Puglia and promoted by the National Center for Chemicals, Cosmetics and Consumer Protection (CNSC) of the National Institute of Health in Italy (ISS), is characterized by a detailed program of activities aiming at developing an interaction system between the surveillance network (Poison Centres-ISS) and the control network of Chemicals. To promote an innovative approach to Public Health and Safety, a digital platform will be developed, allowing: 1) an effective management of the information; 2) an interaction between surveillance and control systems; 3) an active exchange of requests and information with the Competent Authorities; 4) a greater citizen awareness of problems connected to Chemicals.

Key words: public health surveillance; hazardous substances; risk management

felice.giordano@iss.it

Nell'ambito della Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), integrato con le risorse del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari (PNC), la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (DGPREV) del Ministero della Salute è titolare di due investimenti che mirano a rafforzare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e a fortificare la protezione della salute dei cittadini. I due investimenti riguardano:

- investimento 1.2: sviluppo ed implementazione di specifici programmi operativi pilota per la definizione di modelli di intervento integrato salute-ambiente-clima in 2 siti contaminati selezionati di interesse nazionale;
- investimento 1.4: promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute-ambiente-clima. ►

(*) L'elenco dei referenti delle Unità Operative che hanno contribuito alla presentazione e all'attuazione del Progetto è riportato a p. 17.

L'investimento 1.4 si articola in due macroaree:

- area A - programmi prioritari per il sistema sanitario;
- area B - programmi che prevedono azioni ad elevata sinergia con altre istituzioni/settori (1).

In questo contesto, il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CNSC) ha elaborato la proposta progettuale "Il sistema nazionale per il controllo e la sorveglianza dei Chemicals a tutela della salute pubblica" da inserire nell'Investimento 1.4 - AREA A5. In accordo alle disposizioni del bando ministeriale che consente esclusivamente a una Regione di presentare le proposte progettuali, l'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale della Puglia (AReSS Puglia) è stata individuata come ente capofila, in rappresentanza della Regione suddetta.

La proposta, presentata ad agosto 2022, è stata approvata e ammessa al finanziamento in base al Decreto Ministeriale del 30 settembre 2022 (2).

Il Progetto

L'area di intervento del Progetto comprende le azioni previste da: 1) "Chemicals Strategy for Sustainability" dell'Unione Europea, 2) "EU's zero pollution ambition" che, in linea con l'European Green Deal, prevedono, entro il 2030:

- il divieto di utilizzo delle sostanze pericolose nei prodotti destinati ai consumatori;
- il rafforzamento della capacità di produrre sostanze sicure e sostenibili;
- la valutazione delle sostanze/prodotti chimici in uso.

Le normative europee REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) (3) e CLP (Classification, Labelling and Packaging) (4) e gli strumenti di prevenzione nazionali (Piano Nazionale della Prevenzione - PNP; Livelli Essenziali di Assistenza - LEA) mirano a tutelare la salute e l'ambiente attraverso:

- l'eliminazione/sostituzione di sostanze pericolose (Substances of Very High Concern, SVHC);
- l'accesso del pubblico alle informazioni;
- la riduzione del traffico internazionale illegale di sostanze.

Il Progetto ha una durata di 4 anni (2023-2026) e ha ricevuto un finanziamento di € 2.100.000. In aggiunta all'ente capofila sono coinvolte n. 15 Unità

Operative (UUOO) distribuite sul territorio nazionale (Figura). Il CNSC dell'ISS è l'UO che supporta il coordinamento scientifico dell'AReSS.

Il Progetto ha come obiettivo la realizzazione di un sistema integrato di sorveglianza e controllo sulle sostanze/prodotti chimici destinati al consumatore e all'utilizzatore professionale come regolamentati dalle normative REACH (3) e CLP (4). L'intento principale è quello di favorire l'interazione e la collaborazione fra Centri Antiveneni (CAV), rete dei laboratori di controllo delle sostanze/prodotti chimici, Ministero della Salute e Regioni, agevolando la condivisione di informazioni, esperienze, procedure e metodologie.

In tale contesto, è fondamentale l'intervento dei CAV nazionali per la valutazione delle esposizioni a sostanze pericolose negli ambienti di vita e di lavoro. La Rete dei CAV italiani, costituita da n. 10 Centri accreditati ai sensi dell'Accordo Stato Regioni e Province Autonome n. 56/CSR del 28 febbraio 2008 (5), fornisce informazioni e consulenze tossicologiche per la gestione delle emergenze sanitarie derivanti da incidenti ed è coinvolta nella valutazione delle misure di prevenzione delle intossicazioni. Il Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN-SEPI) del CNSC-ISS, attivo dal 2017, collabora attualmente con n. 7 dei n. 10 CAV accreditati e ha il compito di identificare i prodotti pericolosi presenti sul mercato per i quali si rendono necessarie misure di prevenzione al fine di ridurre i rischi di esposizione (6). Le informazioni sulle consulenze gestite dai CAV consentono di monitorare l'andamento delle esposizioni in sottogruppi target della popolazione per orientare gli interventi di prevenzione (Evidence Based Prevention), verificare i requisiti dei prodotti (3, 4) e proporre misure di gestione dei rischi. Queste ultime sono coordinate dal Ministero della





Figura - Unità Operative coinvolte nel Progetto

Salute e possono portare le aziende a dover modificare le modalità di immissione dei prodotti sul mercato, riducendone gli utilizzi impropri oppure ordinarne il ritiro permanente.

Parallelamente, dal 2015 opera sul territorio nazionale la rete dei laboratori, coordinata dal CNSC-ISS che rappresenta l'elemento trainante del sistema per la sicurezza e il controllo delle sostanze/prodotti chimici negli ambienti di vita e di lavoro. La rete dei laboratori (attualmente composta da 30 unità + 2 Laboratori di riferimento) è stata istituita con l'Accordo Stato Regioni e Province Autonome n. 88/CSR del 2015 (7) per superare la tradizionale competenza territoriale e offrire un'ottimale e più ampia capacità analitica per l'attuazione dei Piani Nazionali di Controllo (PNC), la valutazione dei rischi e la verifica della sicurezza dei prodotti.

Nell'ottica di promuovere un approccio innovativo e inclusivo ai temi di salute e sicurezza, il Progetto prevede anche attività di *citizen science* realizzate attra-

verso lo sviluppo di un sistema digitale di informazione, sensibilizzazione e segnalazione di problematiche connesse alle sostanze/prodotti chimici destinati al cittadino.

Infine, il Progetto intende individuare, qualificare, ed eventualmente certificare, nuove figure professionali esperte in sorveglianza e controllo delle sostanze/prodotti chimici delineando requisiti, percorsi formativi, competenze e compiti degli esperti da formare per incrementare la professionalità di settore. Infatti, l'ISS contribuisce da tempo alla valutazione dei criteri che definiscono i nuovi profili professionali, stabilendo le modalità di qualificazione/certificazione con il supporto dell'Ente unico nazionale di accreditamento (ACCREDIA), organizzando eventi formativi, istituendo la prima Scuola di Specializzazione in valutazione e gestione del rischio chimico e collaborando con l'Ente Nazionale di Normazione (UNI) e le Associazioni professionali. ►

Per migliorare efficacemente l'approccio alla tutela della salute pubblica e le strategie di intervento, i sistemi descritti richiedono maggiore semplificazione, armonizzazione, condivisione e interazione, realizzabili attraverso lo sviluppo di una piattaforma informatica. Questo strumento renderà: i) più efficaci la comunicazione, la pianificazione e la rendicontazione delle azioni di sorveglianza e controllo; ii) più efficienti le risposte da parte delle Reti coinvolte; iii) più attivo e proficuo lo scambio di richieste e informazioni tra Autorità Competenti (AC) centrali e periferiche.

La piattaforma sarà costituita da:

- un'area dedicata alle attività del SIN-SEPI attraverso cui saranno prontamente acquisiti i dati utili alla valutazione del rischio nell'utilizzo dei prodotti chimici in commercio e descritte le misure di prevenzione efficaci per la tutela della salute pubblica. Ciò permetterà di semplificare le interazioni tra gli enti coinvolti e ridurre notevolmente i tempi che intercorrono tra segnalazione (o allerta), valutazione dei rischi e implementazione di azioni correttive e misure preventive volte alla tutela del lavoratore, dei consumatori e della popolazione generale;
- un'area dedicata alla rete dei laboratori di controllo che consentirà di armonizzare i processi della Rete relativi alla: i) programmazione dei campionamenti da parte delle AC; ii) gestione dei campioni; iii) validazione dei metodi, della qualità del dato analitico e delle certificazioni; iv) gestione delle allerte sui prodotti chimici destinati ai consumatori, nell'ambito dei settori produttivi che impattano sulla sicurezza e sulla salute in ambienti di vita e di lavoro;
- un'area dedicata al cittadino per l'informazione e la sensibilizzazione su tematiche prioritarie per la tutela della salute. Sarà altresì possibile individuare delle modalità di interazione tra istituzioni e popolazione (ad esempio, survey) per orientare in maniera più efficiente eventuali misure preventive.

Parimenti, la piattaforma consentirà la revisione degli strumenti più idonei per semplificare l'articolato processo normativo europeo sulle sostanze/prodotti chimici.

Le diverse aree della piattaforma saranno accessibili a tutti gli attori coinvolti nei processi, permettendo loro di interagire per l'attuazione e la comunicazione tempestiva delle azioni necessarie. Il funzionamento si baserà sul concetto di "multisito", riferito a un sistema costituito da strutture con una propria identità giuridi-

ca che, per l'amministrazione delle attività gestionali e tecniche, si avvalgono di procedure condivise al fine di armonizzare e razionalizzare i processi e ridurre i costi.

Per realizzare quanto proposto, il Progetto si articola in 6 obiettivi specifici:

1. sviluppo di un "multisito" dei CAV per favorire la condivisione di informazioni armonizzate e l'efficacia degli interventi per la gestione dei casi di esposizione nelle emergenze sanitarie;
2. armonizzazione delle attività gestionali e tecniche dei laboratori della Rete mediante la creazione di un "multisito";
3. potenziamento del SIN-SEPI-ISS per favorire l'interazione tra i sistemi di sorveglianza e di controllo;
4. informazione e sensibilizzazione del cittadino ai pericoli e rischi connessi ai Chemicals;
5. promozione e supporto alle politiche e alle normative europee sui Chemicals;
6. qualificazione e certificazione di figure professionali per la sorveglianza e il controllo dei Chemicals.

Nel rispetto del cronoprogramma presentato, il primo anno di Progetto è stato dedicato allo svolgimento di diverse attività propedeutiche all'implementazione dei sistemi che interagiranno, con particolare attenzione all'individuazione dei processi da armonizzare, dei flussi informativi e degli strumenti utili per superare le criticità riscontrate nell'ambito delle Reti CAV-ISS e dei laboratori.

Possibili sviluppi futuri

Dopo opportuna fase di validazione, il modello di interazione proposto per le sostanze/prodotti chimici, normati dai Regolamenti REACH (3) e





CLP (4), potrà essere eventualmente trasferito ad altre tipologie di prodotto (ad esempio, prodotti alimentari, prodotti farmaceutici) ed esteso a livello europeo, sia nei Paesi in cui le reti di sorveglianza e controllo non sono attive, sia laddove tali reti sono presenti ma non integrate. ■

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. Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca applicata "salute-ambiente-biodiversità-clima" per l'attuazione di interventi da finanziare dell'investimento E.1 "Salute-ambiente-biodiversità-clima" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNC-E.1) (<https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioBandiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=322>).
2. Italia. Esiti dell'avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca applicata "salute-ambiente-biodiversità-clima" (https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_322_1_file.pdf).
3. Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la valutazione, l'autorizzazione, l'attribuzione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396/1, 30 dicembre 2006 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R(01))).

4. 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* n. L 353, 31 dicembre 2008 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272>).
5. Italia. Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleni. Rep. Atti n. 56/CSR del 28 febbraio 2008. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2008 (http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_017682_56%20csr.pdf).
6. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 109, 12 maggio 2017 (<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg>).
7. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10, dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP). Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015. ([http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_047436_REP.%2088%20\(P.%206%20ODG\).pdf](http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_047436_REP.%2088%20(P.%206%20ODG).pdf)).

"Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della salute - PNC".

TAKE HOME MESSAGES

- È necessario tutelare il consumatore dal rischio di esposizione a prodotti chimici in commercio.
- Bisogna fare network per ottimizzare la risposta alle esposizioni pericolose a prodotti chimici.
- È opportuno coinvolgere la popolazione nelle strategie di prevenzione.

(*) Gruppo dei referenti delle Unità Operative del Progetto

Ettore Attolini (AReSS Puglia); Rosa Draisci, Felice Giordano, Carolina Ferranti (CNSC, ISS); Anna I. Lepore, Leonardo Pennisi (CAV Foggia); Carlo A. Locatelli, Valeria M. Petrolini (CAV Pavia); Marcello Ferruzzi, Fabrizio Sesana, Maurizio Bissoli, Anna Celentano (CAV Milano); Romolo Villani (CAV Napoli); Francesco Gambassi (CAV Firenze); Giuseppe Bortone, Stefano Forti (ARPAE); Gianni Formenton, Marco Prete (ARPAV); Cristina Aprea (LSP Siena); Giovanna Bregante (ASST Desio); Sonia Vitaliti (ATS Milano); Claudia Lionetti (ATS Insubria); Alessandra Giuliani, Doriana A. Giorgi (ARPA Lazio); Maria Fascetto Sivillo (LSP Enna); Giuseppe Diegoli, Celsino Govoni (Regione EMR).