

Aree scientifico-culturali
«Gestione rischio chimico e biologico»
Milano, 19-20 Maggio 2014



Presentazione dell'area
Concetto di Rischio Chimico

Francesca De Plato
Farmacia P.O. «Mazzini» Teramo



AUSL 4
TERAMO

Il meglio è nel tuo territorio

REGIONE ABRUZZO
ASL - TERAMO

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE SICUREZZA INTERNA
UFFICIO FORMAZIONE E QUALITÀ

IL RISCHIO CHIMICO NEGLI AMBIENTI SANITARI

Accreditamento Ministero della Salute (ECM 13,1)

Art. 36, 37 Dlgs. 81/2008



COMITATO DI AREA

- ✚ CARAVELLA GIUSEPPE (A.O. Melegnano)
- ✚ CORRIDONI SERENA (ASL L'Aquila)
- ✚ LISENA IVANNA (ASL Bari)
- ✚ MARINOZZI ANDREA (Ospedali Riuniti Ancona)

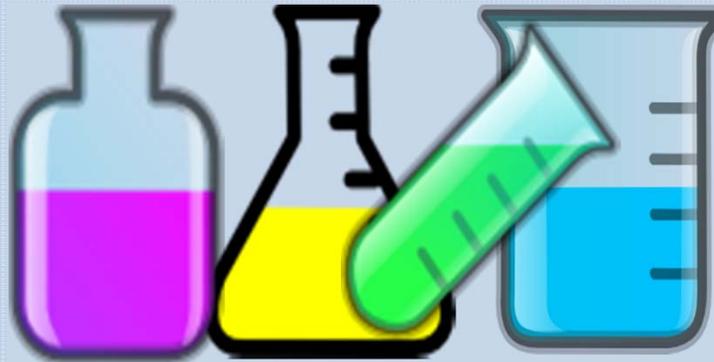


Rischio chimico

Probabilità di subire un danno, più o meno grave, conseguente alla esposizione ad un

AGENTE CHIMICO PERICOLOSO.

qualche definizione.....



AGENTI CHIMICI: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti mediante un procedimento di fabbricazione, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato

PERICOLOSITA': proprietà intrinseca di un agente chimico di produrre effetti nocivi sull'organismo vivente (infiammabilità, reattività, tossicità, corrosività, etc.)

DANNO: qualunque conseguenza negativa derivante dal verificarsi dell'evento (*UNI EN ISO 12100-1*)

RISCHIO: pericolosità nelle condizioni d'uso (probabilità che si raggiunga il potenziale nocivo nelle condizioni di utilizzazione o esposizione - D. Lgs. 81/2008).
concetto probabilistico che implica l'esistenza di una sorgente di pericolo e delle possibilità che essa si trasformi in un danno

AGENTI CHIMICI PERICOLOSI (D.Lgs 25/02 abrogato dal decreto 81/08):

1. agenti chimici classificati come sostanze pericolose ai sensi del D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., nonché gli agenti che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose di cui al predetto decreto con esclusione, tuttavia, delle sostanze pericolose solo per l'ambiente;
2. agenti chimici classificati come preparati pericolosi ai sensi del D.Lgs. n. 65/2003 e s.m., nonché gli agenti che rispondono ai criteri di classificazione come preparati pericolosi di cui al predetto decreto con esclusione, tuttavia, dei preparati pericolosi solo per l'ambiente;
3. agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi, in base ai punti 1) e 2), possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale *(allegato XXXVIII dlgs 81/2008 e succ. mod. ed integr.).*

ORIGINE DELLA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

s
o
s
t
a
n
z
e

m
i
s
c
e
l
e

Direttiva 67/548/CEE del Consiglio (**DSP**), del 27 giugno 1967, concernente il "ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose"

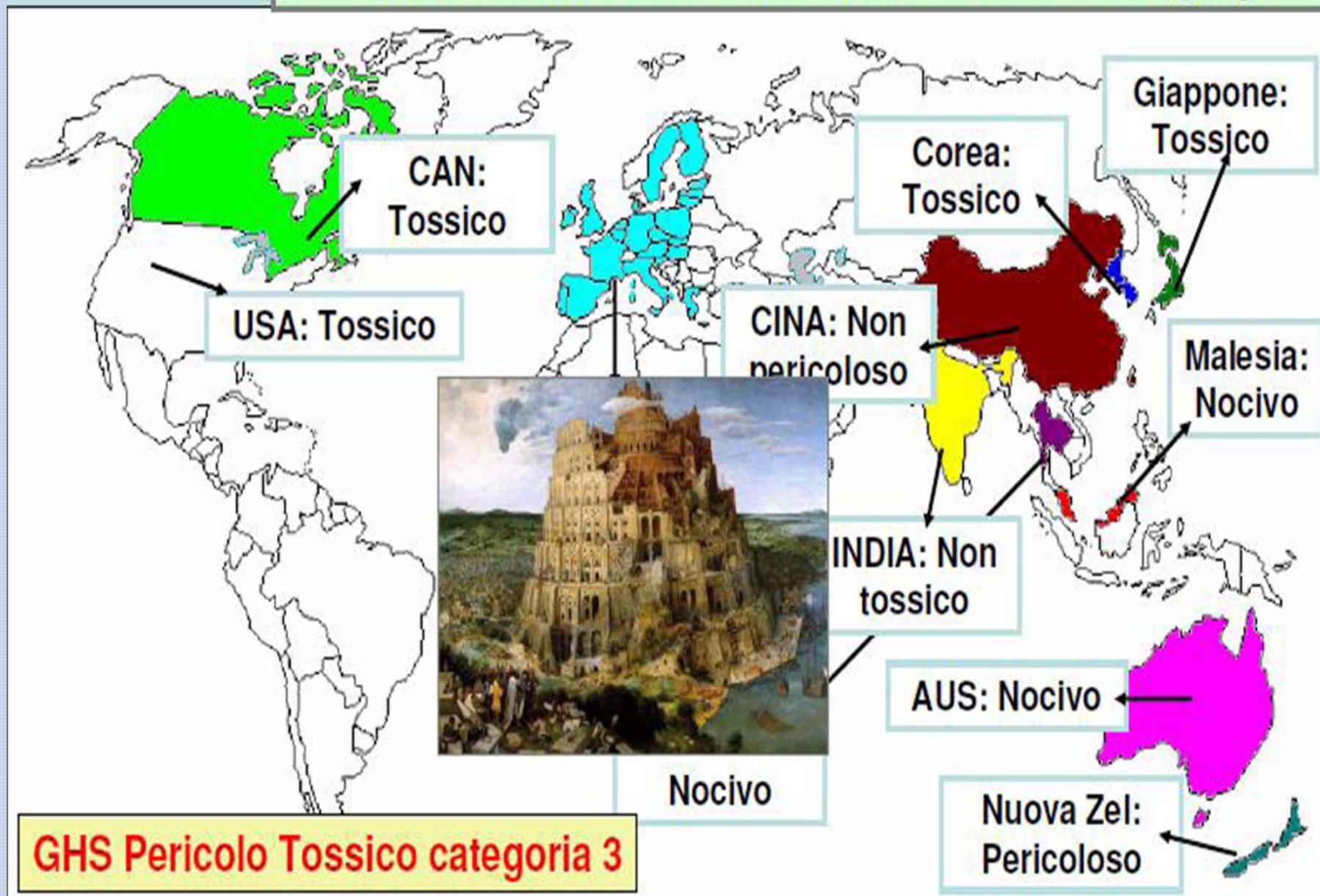
- *(D.lgs 52/1997 e s.m.i.)*

La Direttiva è stata modificata ("adeguata al progresso tecnico") 31 volte. L'ultima modifica risale al 15 gennaio 2009. Abrogata dal **Regolamento CE 1278/2008** (art. 60) con effetto dal 1° giugno 2015.

La Direttiva 67/548 riguarda le "sostanze", mentre i "preparati" (o "miscele", secondo la denominazione attuale) sono stati regolamentati dalla **Direttiva 88/379**, poi sostituita dalla **Direttiva 1999/45/CE (DPP)**. Anche questa Direttiva è stata ripetutamente aggiornata e sarà gradualmente sostituita dal Regolamento n. 1278 del 2008.

- *(D.lgs 65/2003 e s.m.i.)*

Sostanza X: tossicità acuta orale LD50 = 257 mg/Kg



GHS Pericolo Tossico categoria 3

GHS

GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS

GLOBALLY HARMONIZED
SYSTEM OF CLASSIFICATION
AND LABELLING OF
CHEMICALS (GHS)

Fourth revised edition



UNITED NATIONS
New York and Geneva, 2011

Allo scopo di favorire il commercio mondiale e al contempo di tutelare la salute umana e l'ambiente, nell'arco di un periodo di 12 anni nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU) sono stati definiti con estrema attenzione criteri armonizzati per la classificazione e l'etichettatura e principi generali per la loro applicazione.

Il risultato è stato denominato **Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche.**

(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

*È stato proposto inizialmente alla Conferenza di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo (1992) ed è stato messo a punto, in ambito ONU, da un Comitato di esperti. La prima edizione è stata pubblicata nel 2003. Successivamente sono state messe a punto **quattro versioni rivedute**, l'ultima delle quali è stata pubblicata nel **giugno del 2011**.*

Il GHS non ha valore normativo ma si propone come modello per l'adozione di norme specifiche da parte dei singoli Stati. Ad oggi è stato adottato o è in corso di adozione da parte di più di 70 Stati.

L'Unione Europea ha adottato nel dicembre 2008 il **regolamento 1278 (CLP)** riguardante la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele che recepisce le indicazioni del GHS e come già detto sostituisce le precedenti Direttive in materia.

REGOLAMENTO CE 1278/2008 (CLP) – TRANSIZIONE

Comunemente indicato con la sigla **CLP (Classification, Labeling, Packaging)**, il regolamento "sulla Classificazione, l'Etichettatura e l'Imballaggio delle Sostanze e delle Miscele Pericolose", nasce con l'intento di uniformarsi al sistema mondiale armonizzato (GHS).

Il Regolamento CLP ha già subito due aggiornamenti "ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico" (Regolamenti n. 790/2009 e n. 286/2011).

Attualmente le direttive 67/548/CEE e 99/45/CE sono ancora parzialmente in vigore (ad eccezione di alcune parti soppresse per effetto del CLP) e le norme verranno gradualmente sostituite da quelle contenute nel Regolamento comunitario.

| Classificazione delle sostanze pericolose | dal 20/01/2009 al 1/12/2010 | dal 1/12/2010 al 1/06/2015 | dal 1/06/2015 |
|--|--|---------------------------------------|----------------------|
| Direttiva 67/548 | obbligatoria | obbligatoria | abrogata |
| Regolamento 1278/2008 | facoltativa | obbligatoria | obbligatoria |
| Proroga di 2 anni (fino al 1/12/2012) per le sostanze prodotte prima del 1/12/2010 | | | |
| Classificazione delle miscele pericolose | fina al 1/06/2015 | | dal 1/06/2015 |
| Direttiva 99/45 | obbligatoria | | abrogata |
| Regolamento 1278/2008 | facoltativa | | obbligatoria |
| Proroga di 2 anni (fino al 1/06/2017) per le miscele immesse prima del 1/06/2015 | | | |

ESENZIONI

Il regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, nella forma finita, destinate all'utilizzatore finale:

- **Medicinali** come definiti nella direttiva 2001/83/CE
- **Medicinali veterinari** come definiti nella direttiva 2001/82/CE
- **Prodotti cosmetici** come definiti nella direttiva 76/768/CEE
- **Dispositivi medici** come definiti nelle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE

REGOLAMENTO CE 1907/2006 (REACH)

REACH = *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*

(in vigore dal 1° giugno 2007)

Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA)

Il regolamento istituisce un'Agenzia europea delle sostanze chimiche, che ha il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del sistema REACH e garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario.

L'Agenzia gestisce anche la procedura di registrazione e svolge un ruolo fondamentale nel processo di valutazione. Essa riceve inoltre le domande di autorizzazione e formula pareri e raccomandazioni nell'ambito delle procedure di autorizzazione e di restrizione.

La sede dell'Agenzia è stabilita ad Helsinki.

ELEMENTI CHIAVE DEL REGOLAMENTO REACH

- **Registrazione di tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nell'Unione europea in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata/anno (fascicolo tecnico).** In assenza no immissione nel mercato europeo. (scadenza differenziata se >1000 ton/anno, tra 100 e 1000 ton/anno e <100 ton/anno - Giugno 2018)
- **Valutazione del dossier**, effettuata dall'Agenzia, **e delle sostanze**, effettuata dagli Stati membri (valutazioni non sistematiche ma basate su ordine di priorità).
- **Autorizzazione agli usi specifici** (qualsiasi altro uso vietato!) per le **SVHC** (sostanze estremamente preoccupanti) ovvero sostanze con effetti cancerogeni, mutageni, e tossici per la riproduzione (CMR), sostanze persistenti bio-accumulabili e tossiche (PBT), e molto persistenti e molto bio-accumulabili (vPvB), interferenti endocrini o di equivalente preoccupazione.

CLASSI DI RISCHIO

(in accordo alla normativa in via di abrogazione)

SOSTANZE E PREPARATI:

Rischio per la sicurezza

- **ESPLOSIVI**
- **COMBURENTI (Ossigeno)**
- **ESTREMAMENTE INFIAMMABILI (R12- os. etilene)**
- **FACILMENTE INFIAMMABILI (R11 - Toluene)**
- **INFIAMMABILI (R10 - xilene)**

Rischio per la salute

- **MOLTO TOSSICI (T+)**
- **TOSSICI (T - formaldeide)**
- **NOCIVI (Xn - clorobenzene)**
- **CORROSIVI (C - acido cloridrico)**
- **IRRITANTI (Xi - dimetilammina)**
- **SENSIBILIZZANTI (Xn - R42; Xi - R43)**
- **CANCEROGENI**
- **MUTAGENI**
- **TOSSICI PER IL CICLO RIPRODUTTIVO**

CLASSE DI PERICOLO: la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente (CLP)

CATEGORIA DI PERICOLO: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo

PITTOGRAMMA DI PERICOLO: una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione

CLASSI E CATEGORIE DI PERICOLO INDIVIDUATE DAL CLP

Totale 28 classi di pericolo:

- **16 Classi di pericolo fisico**
(effetti acuti aspecifici)
- **10 Classi di pericolo per la salute umana**
(effetti acuti o cronici attraverso meccanismi specifici)
- **1 Classe di pericolo per l'ambiente**
- **1 Classe supplementare - sostanze pericolose per lo strato di ozono**

~~Rischi per la sicurezza~~

~~Rischi per la salute~~

~~Rischi per l'ambiente~~

FRASI DI RISCHIO (frasi R): frasi convenzionali, codificate dall'Unione Europea che descrivono i rischi (per la sicurezza, salute o ambiente) connessi alla manipolazione di sostanze chimiche (*/combinazioni di frasi R, -*) (DSP, DPP)

FRASI DI SICUREZZA (frasi S): frasi convenzionali, codificate dall'Unione Europea, che descrivono i consigli cui attenersi, in caso di manipolazione di sostanze chimiche, a scopo preventivo o a seguito di incidenti (*/combinazioni di frasi S, -, S5 2 ulteriori indicazioni*) (DSP, DPP)

Le combinazioni di frasi R o le combinazioni di frasi S, da considerare frasi uniche, vengono impiegate quando un preparato appartiene simultaneamente a più categorie di pericolo o quando un prodotto deve essere manipolato con particolare cautela.

nuove definizioni (GHS/CLP).....

INDICAZIONE DI PERICOLO (frasi H): frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo

(sostituiscono le frasi R)

CONSIGLIO DI PRUDENZA (frasi P): una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento

(sostituiscono le frasi S)

INDICAZIONI DI PERICOLO CLP (*Hazard Statement*)

Sono individuati dalla lettera H in base al tipo di pericolo trattato

H2 ... Pericoli Fisici

H3 ... Pericoli per la salute

H4 ... Pericoli per l'ambiente

EUH 0 ... Informazioni supplementari sui pericoli

EUH 2 ... Elementi supplementari per miscele

CONSIGLI DI PRUDENZA CLP (*Precautionary Statement*)

Sono individuati dalla lettera P in base al tipo di azione da intraprendere

P1 ...Carattere generale

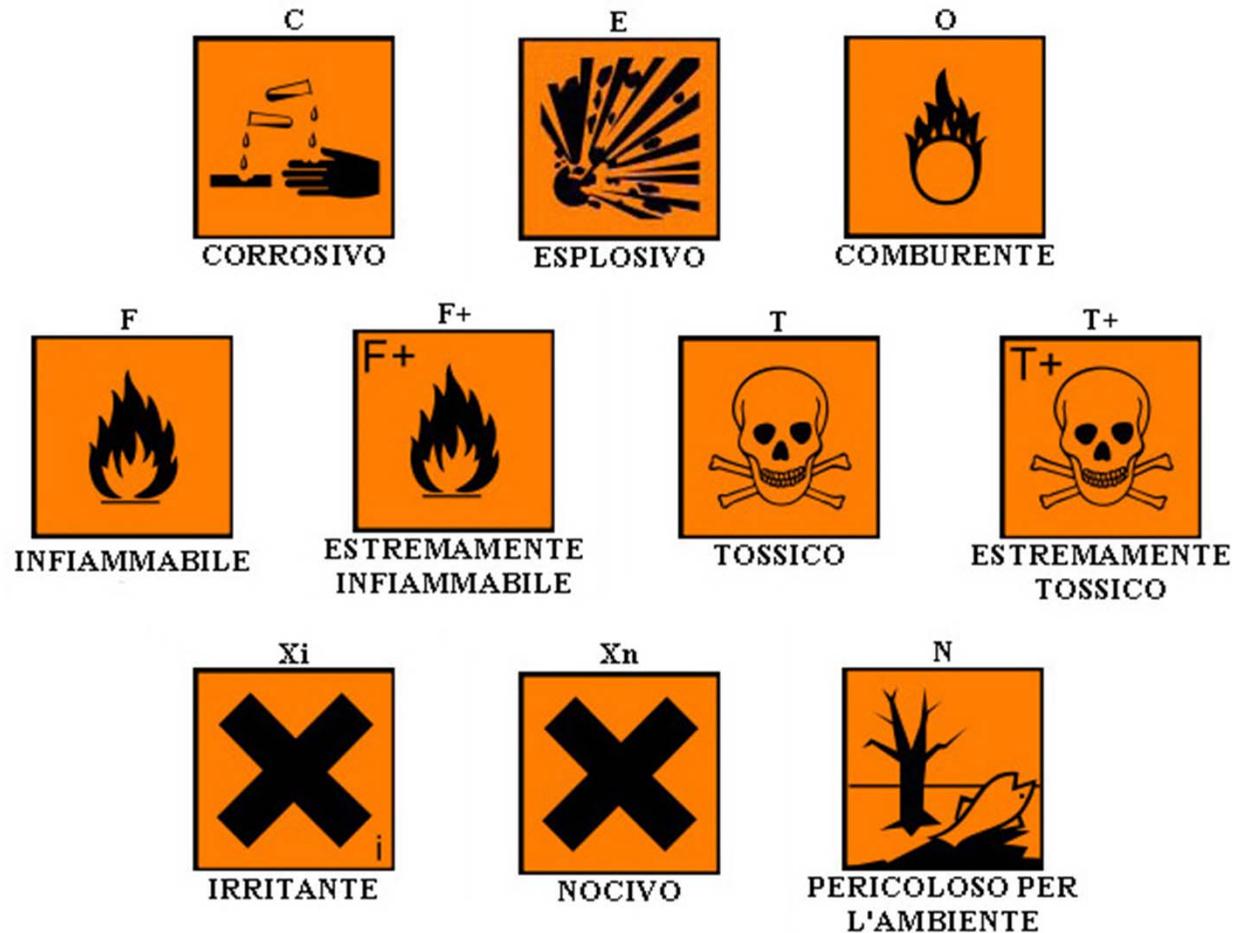
P2... Prevenzione

P3... Reazione

P4... Conservazione

P5... Smaltimento

La normativa precedente prevedeva dieci simboli di pericolo, in corrispondenza delle *classi/categorie di pericolo* considerate



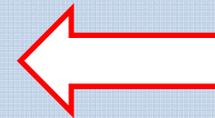
Nuovi Pittogrammi di pericolo (GHS/CLP)



Ciascun pittogramma si applica a più pericoli, in generale secondo una combinazione **classe + categoria di pericolo**

Per esempio il pittogramma in basso a destra indica sostanze:

- sensibilizzanti
- mutagene
- cancerogene
- tossiche per la riproduzione
- tossiche per organi bersaglio
- tossiche in caso di aspirazione





C - Corrosivo

Sostanze e miscele corrosive per i metalli,
Corrosione cutanea,
Gravi lesioni oculari



SGH05



T+ - Molto tossico



T - Tossico



Xn - Nocivo

Tossicità acuta
(per via orale, per via cutanea, per inalazione)



SGH06



Xi - Irritante



Xn - Nocivo

Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), Irritazione cutanea, Irritazione oculare, Sensibilizzazione cutanea, Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola, Irritazione delle vie respiratorie, Narcosi



SGH07



Xn - Nocivo



T - Tossico

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Mutagenicità sulle cellule germinali, Cancerogenicità, Tossicità per la riproduzione, Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola, Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione ripetuta, Pericolo in caso di aspirazione



SGH08



N - Pericoloso per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente acquatico



SGH09

Presso il sito web dell'*European Chemical Bureau di Ispra* (<http://ecb.jrc.it>) si possono trovare molte informazioni, come pure nel sito dell'Istituto Superiore di Sanità (<http://www.iss.it/spps>) nel quale è riportata la lista di tutte le sostanze pericolose con le relative classificazioni, e la normativa strettamente correlata al settore.

Napo is co-produced by a European Consortium:



produced by VIA STORIA





STRUMENTI PER RICONOSCERE I PERICOLI

Vettori di informazione sono:

- 1) Etichetta prodotto
- 2) Scheda di sicurezza (*SDS: Safety Data Sheet*)
- 3) Scenari di esposizione (allegati alla SDS...eSDS) per le sostanze estremamente pericolose (*REACH*)

Il regolamento CLP prevede l'obbligo di etichettatura, per tutte le sostanze chimiche e le miscele, a prescindere dal loro tonnellaggio annuo.

Contenuto etichetta Art. 17 regolamento CLP

In modo chiaro ed indelebile e nella lingua ufficiale del Paese dove immesso sul mercato:

- nome, indirizzo e nr di telefono del fornitore della sostanza o miscela
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta
- gli identificatori del prodotto
- il nr di autorizzazione, quando previsto un uso autorizzato (REACH)
- e, dove applicabile:
i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza e le informazioni supplementari

....dimensioni!

Doppia classificazione obbligatoria ma non doppia etichettatura.....

| <i>Etichettatura delle sostanze pericolose</i> | <i>dal 20/01/2009 al 1/12/2010</i> | <i>dal 1/12/2010</i> |
|---|---|-----------------------------|
| Direttiva 67/548 | facoltativa | abrogata |
| Regolamento 1278/2008 | facoltativa | obbligatoria |
| Proroga di 2 anni (fino al 1/12/2012) per le sostanze prodotte prima del 1/12/2010 | | |

| <i>Etichettatura delle miscele pericolose</i> | <i>fina al 1/06/2015</i> | <i>dal 1/06/2015</i> |
|---|---------------------------------|-----------------------------|
| Direttiva 99/45 | obbligatoria | abrogata |
| Regolamento 1278/2008 | facoltativa | obbligatoria |
| Proroga di 2 anni (fino al 1/06/2017) per le miscele immesse prima del 1/06/2015 | | |

ETICHETTA

C6H12
CAS N. 110-82-7

M-54 103
Molar mass: 98.15
Boiling point: 81.1°C
Density 20°C/4°C: 0.7794 ± 0.005
n_D 20°C/D: 1.4384 ± 0.0050

IMPURITIES

Residue on evaporation: ≤ 0.001 %
H₂O: ≤ 0.03 %

CYCLOHEXANE **RE**

Puro
Cicloesano
Cyclohexane
Cyclohexan
Cyclohexano

mi 2500
Code no. 333751

Dispose of properly
Nei disperdere nell'ambiente

EN - Cyclohexane
Highly flammable. Irritating to skin. Very toxic to aquatic organisms. May cause long-term adverse effects in the aquatic environment. Harmful may cause lung damage if vapours/vapors may cause irritation and dizziness. Keep container in a well-ventilated place. Keep away from flames. Avoid smoking. Avoid contact with eyes. Take precautionary measures against static discharges. This material and its container must be disposed of as hazardous waste. Avoid release to the environment. Refer to special instructions/labels for details. If swallowed, do not induce vomiting; seek medical attention immediately and show this container or label.

FR - Cyclohexane
Cetane est inflammable, irritant pour la peau. Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Peut provoquer une aggravation des symptômes en cas d'épouillage. L'inhalation de vapeurs peut provoquer une irritation et des étourdissements. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Containir à l'écart des sources de chaleur et de flammes. Éviter le contact avec les yeux. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Comme le produit et son récipient contiennent des éléments dangereux, éviter le contact avec la peau et les vêtements. Consulter les instructions supplémentaires de données de sécurité. En cas d'ingestion, ne pas faire vomir; consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

FACILEMENT INFLAMMABLE
DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT

UN 1145

R 11: Très inflammable
S 9: Irritant
E 2: Nocif

ETIQUETTE CE

vecchia normativa

C6H12
CAS N°110-82-7

Mr 94 103
Assay: >= 99 %
Boiling point: 80-81°C
d 20° - 4°: 0.7794 ± 0.005
n 20° - 4°: 1.4284 ± 0.0050

IMPURITIES

Residue on evaporation: ≤ 0.001 %
H₂O: ≤ 0.03 %

See the CoA for more informations

436903 **2.5 L**

Cyclohexane RPE

Cicloesano
Cyclohexane
Cyclohexan
Cyclohexano

UN 1145

Batch number D0D019060D
Expiry date 04/2012

Danger H228 Highly flammable liquid and vapour. H304 May be fatal if swallowed and enters airways. H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. H515 Causes skin irritation. H530 May cause drowsiness or昏昏ness. P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking. P241 Use explosion-proof electrical/ventilating/lighting/... equipment. P303+P361+P353 If ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Danger H225 Liquide et vapeurs très inflammables. H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H410 Peut provoquer une irritation cutanée. H530 Peut provoquer somnolence ou vertiges. H4110 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes, des sources de chaleur. - Ne pas fumer. P241 Utiliser du matériel électroéquipé antidéflagrant. P241 Utiliser un UAG. P273 Éviter de polluer l'environnement. P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Retirer immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou à l'eau savonneuse. P501 Éliminer le contenu du récipient conformément à la réglementation locale/nationale/internationale.

Pericolo H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici, con effetti nocivi duraturi. H515 Provoca irritazione cutanea. H530 Può provocare sonnolenza o vertigini. P210 Tenere lontano da fonti di calore/voci/infiamme, fiamme, superfici riscaldate. - Non fumare. P241 Utilizzare impianti elettrici antideflagranti. P241 Utilizzare un UAG. P273 Evitare di inquinare l'ambiente. P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO AVEC LA PELLE (o i capelli): togliere di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. P501 Smaltire il prodotto/contenitore in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali.

Peligro H225 Líquido y vapores muy inflamables. H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H515 Provoca irritación cutánea. H530 Puede provocar somnolencia o vértigo. P210 Mantener alejado de las fuentes de calor, chispas, flamas, superficies calientes. - No fumar. P241 Emplear material eléctrico antideflagrante. P241 Utilizar un UAG. P273 Evitar contaminar el medio ambiente. P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quite inmediatamente las prendas contaminadas. Acérquese la piel con agua o jabón. P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la legislación local/nacional/internacional.

nuova normativa

Carlo Erba Reagents-SDS Carlo Erba Reagents SpA
Chaussée du Vieux - BP 816 Strada Rivoltana km 5/7
F-27106 Val de Reuil I-20090 Rodano (MI)
T +33 (0) 232060000 T +39 02 96325. 1

SCHEDA DI SICUREZZA

- ✓ molto più dettagliata dell'etichetta;
- ✓ rivolta all'utilizzatore professionale (datore di lavoro);
- ✓ per la protezione della salute e della sicurezza sul posto di lavoro e la protezione dell'ambiente;
- ✓ accompagna obbligatoriamente l'immissione sul mercato di sostanze e preparati pericolosi;
- ✓ vera e propria guida alla manipolazione sicura da parte di chi utilizza professionalmente un prodotto pericoloso;
- ✓ comprende 16 capitoli;
- ✓ deve essere richiesta al produttore o fornitore del prodotto;
- ✓ va conservata nel luogo di lavoro rendendone facile e rapida la consultazione.

.....doppia classificazione!

SDS - SCHEDE DATI DI SICUREZZA

Le schede dati di sicurezza (Safety Data Sheet) accompagnano obbligatoriamente gli agenti pericolosi in commercio e sono composte da 16 voci standardizzate, redatte nella lingua del Paese di impiego. Nelle schede di sicurezza sono contenute informazioni più approfondite rispetto all'etichetta e sono riportate le seguenti informazioni.

Sezioni obbligatorie della SDS

| | |
|----|--|
| 1 | Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa |
| 2 | Identificazione dei pericoli |
| 3 | Composizione/informazioni sugli ingredienti |
| 4 | Misure di primo soccorso |
| 5 | Misure antincendio |
| 6 | Misure in caso di rilascio accidentale |
| 7 | Manipolazione e immagazzinamento |
| 8 | Controllo dell'esposizione/protezione individuale |
| 9 | Proprietà fisiche e chimiche |
| 10 | Stabilità e reattività |
| 11 | Informazioni tossicologiche |
| 12 | Informazioni ecologiche |
| 13 | Considerazioni sullo smaltimento |
| 14 | Informazioni sul trasporto |
| 15 | Informazioni sulla regolamentazione |
| 16 | Altre informazioni |

ATTIVITA' ED AGENTI CHIMICI

Ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi:

- la produzione
- la manipolazione
- il trasporto
- l'immagazzinamento
- il trasporto o l'eliminazione
- il trattamento dei rifiuti

FONTI DI RISCHIO CHIMICO

AMBITO OSPEDALIERO

- ✓ Detergenti, Disinfettanti, Sterilizzanti
- ✓ Antiblastici
- ✓ Anestetici per inalazione
- ✓ Conservanti/Fissativi, Solventi, Acidi
- ✓ Gas compressi, Gas criogenici
- ✓ Ulteriori categorie di farmaci (NIOSH)
- ✓ Lattice
- ✓ Polvere di toner

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Centers for Disease Control and Prevention

National Institute for Occupational Safety and Health

**NIOSH List of Antineoplastic
and Other Hazardous Drugs
in Healthcare Settings 2012**

"Hazardous Drugs" [ASHP (1990) revisione NIOSH] se una o più:

- Carcinogenicità
- Teratogenicità o altra tox dello sviluppo
- Tox sistema riproduttivo
- Tox d'organo a basse dosi
- Genotossicità
- Nuovi farmaci simili strutturalmente a farmaci appartenenti alle classi precedenti

"Hazardous Drugs": antiblastici, antivirali, ormoni, alcuni farmaci prodotti con tecniche di bioingegneria e miscellanea (vit.A, Vaccino BCG, bosentan, colchicina, clonazepam, dronedarone, paroxetina, risperidone, tetraciclina HCl, acido valproico, ac. Zoledronico, mifepristone.....)

Caratteristiche fisiche (solido/liquido, idrosolubilità/liposolubilità..)

Condizioni di manipolazione (es. no triturazione cpr....)

....MSDS: Material Safety Data Sheet

**Ron A. Otten,**

Director, Office of Scientific Integrity, Office of the Associate Director for Science, Office of the Director, Centers for Disease Control and Prevention.

[FR Doc. 2013-12978 Filed 5-31-13; 8:45 am]

BILLING CODE 4163-18-P

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**Centers for Disease Control and Prevention**

[CDC-2013-0007; NIOSH-233]

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014: Proposed Additions and Deletions to the NIOSH Hazardous Drug List

AGENCY: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Department of Health and Human Services (HHS).

ACTION: Notice of Draft Document Available for Public Comment.

SUMMARY: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) announces the availability of the following draft document for public comment entitled "NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014: Proposed Additions and Deletions to the NIOSH Hazardous Drug List." The document and instructions for submitting comments can be found at <http://www.regulations.gov>.

This guidance document does not have the force and effect of law.

Public Comment Period: Comments must be received by August 2, 2013.

ADDRESSES: You may submit comments, identified by CDC-2013-0007 and Docket Number NIOSH-233, by either of the two following methods:

- **Federal eRulemaking Portal:** <http://www.regulations.gov>. Follow the instructions for submitting comments.
- **Mail:** NIOSH Docket Office, Robert A. Taft Laboratories, MS-C34, 4676 Columbia Parkway, Cincinnati, Ohio 45226.

Instructions: All information received in response to this notice must include the agency name and the docket number (CDC-2013-0007; NIOSH-233). All relevant comments received will be posted without change to <http://www.regulations.gov>, including any personal information provided. All electronic comments should be

formatted as Microsoft Word. Please make reference to CDC-2013-0007 and Docket Number NIOSH-233.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

Background: The NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings was published in September 2004 (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>). This Alert contained Appendix A which was a list of drugs that were deemed to be hazardous and may require special handling. This list of hazardous drugs was updated in 2010 and 2012 and covered all new approved drugs and drugs with new warning up to December 2009. (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/>; <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-150/>). Between January 2010 and December 2011, 48 new drugs received approval and 276 drugs received special

warnings (usually black box warnings) based on reported adverse effects in patients. From this list of 324 drugs, 42 drugs were identified by NIOSH as candidate hazardous drugs. Four of these drugs had safe handling recommendations from the manufacturer and NIOSH is following the recommendations of the manufacturers. Therefore, these four drugs will be listed as hazardous without requiring further review. A panel consisting of peer reviewers and stakeholders was asked to review and comment on the remaining 38 potentially hazardous drugs. In addition, the panel members were asked to comment on the addition of one drug requested by several stakeholders and the removal of one drug from the 2012 Hazardous Drug List. Reviewers were not asked to provide a consensus opinion and NIOSH made the final determination regarding additions and deletions to the 2014 hazardous drug list.

NIOSH reviewed the recommendations of the peer reviewers and stakeholders and determined that 24 drugs in addition to the 4 drugs with manufacturer's warnings, were determined to have one or more characteristics of a hazardous drug and this list of 28 drugs is being published for comment in CDC-2013-0007 and NIOSH Docket Number 233. In addition, 1 drug from the 2012 Hazardous Drug List is being considered for removal. The complete list of these drugs can be found at: <http://www.regulations.gov> as a supporting document.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Barbara MacKenzie, NIOSH, Robert A. Taft Laboratories, 4676 Columbia Parkway, MS-C26, Cincinnati, Ohio

45226, telephone (513) 533-8132, Email hazardousdrugs@cdc.gov.

Dated: May 24, 2013.

John Howard,

Director, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control and Prevention.

[FR Doc. 2013-13043 Filed 5-31-13; 8:45 am]

BILLING CODE 4163-19-P

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**National Institutes of Health****Agency Information Collection Activities; Proposed Collection; Comment Request; Generic Clearance for the Collection of Qualitative Feedback on Agency Service Delivery, Biological NDS)**

SUMMARY: As part of a Federal Government-wide effort to streamline the process to seek feedback from the public on service delivery, the National Institute of Neurological Disorders (NINDS) has submitted a Generic Information Collection Request (Generic ICR): "Generic Clearance for the Collection of Qualitative Feedback on Agency Service Delivery" to OMB for approval under the Paperwork Reduction Act (PRA) (44 U.S.C. 3501 et. seq.).

DATES: Comments must be submitted within 30 days after publication in the **Federal Register**.

ADDRESSES: Written comments may be submitted to the Office of Management and Budget, Office of Information and Regulatory Affairs, Attn: NIH Desk Officer, by Email to OIRA_submission@omb.eop.gov, or by fax to 202-395-6974.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: To request additional information, please contact: Paul Scott, Ph.D., Director, Office of Science Policy and Planning, NINDS, 31/8A03 Center Drive, Bethesda, MD 20892-2178, or Email your request, including your address to scottp@ninds.nih.gov.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

Title: Generic Clearance for the Collection of Qualitative Feedback on Agency Service Delivery.

Abstract: The information collection activity will garner qualitative customer and stakeholder feedback in an efficient, timely manner, in accordance with the Administration's commitment to improving service delivery. By qualitative feedback we mean information that provides useful insights on perceptions and opinions,

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014: Proposed Additions and Deletions to the NIOSH Hazardous Drug List

| Proposed Additions and Deletions to the NIOSH Hazardous Drug List 2014 | | | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------------|---------------|-------------------------------|----------------------------|
| Established Name | Proprietary Name | Drug Class | Formulation(s) | Dosage | FDA pregnancy Category | Drug Package Insert |
| Drugs Recommended by NIOSH to be Added to the 2012 Hazardous Drug List | | | | | | |
| abacavir | Ziagen | antiviral | tablets, oral solution | 600mg | C | PI |
| abiraterone acetate | Zytiga | antineoplastic; CYP17 inhibitor | tablets | 1000mg | X | PI |
| apomorphine | Apokyn | dopamine agonist | SQ | 2-6mg | C | PI |
| bevacizumab | Avastin | monoclonal antineoplastic | IV | 5-15mg/kg | C | PI |
| crizotinib | Xalkori | antineoplastic | capsules | 250mg | D | PI |
| deferiprone | Ferriprox | FE chelator | tablets | 25-30mg/kg | D | PI |
| dexmedetomidine | Precedex | alpha andrenergic antagonist | IV | 0.2-1mcg/kg | C | PI |
| eribulin mesylate | Halaven | antineoplastic; microtubule inhibitor | IV | 1.4mg/m2 | D | PI |
| erlotinib | Tarceva | antineoplastic | tablets | 150mg | D | PI |
| ezogabine | Potiga | anticonvulsant | tablets | 100-150mg | C | PI |
| fingolimod | Gilenya | biological response modulator; sphingosine-1 phosphate recpt. modulator | capsules | 0.5mg | C | PI |
| fluconazole | Diflucan | antifungal | tablets, IV, oral suspension | 100-400mg | C/D | PI |
| icatibant | Firazyr | bradykinin B2 recptor antagonist | SQ | 30mg | C | PI |

| | | | | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------------------------|------------------|---|--------------------|
| liraglutide recombinant | Victoza | antidiabetic agent | SQ | 0.6-1.8mg | C | PI |
| misoprostol | Cytotec | prostaglandin analog | tablets, oral solution | 100-200mcg | X | PI |
| nevirapine | Viramune | antiviral | tablets, oral solution | 200mg | B | PI |
| propylthiouracil | | antithyroid | tablets | 100mg | D | PI |
| | | | | | | |
| spironolactone | Aldactone | diuretic | tablets | 25-200mg | C | PI |
| tesamorelin acetate | Egrifta | somatropin; GRF analog | SQ | 2mg | X | PI |
| | | | | | | |
| topiramate | Topamax | antiepileptic | tablets, sprinkle | 25-400mg | D | PI |
| ulipristal acetate | Ella | contraceptive | tablets | 30mg | X | PI |
| vemurafenib | Zelboraf | antineoplastic | tablets | 960mg | D | PI |
| voriconazole | VFEND | antifungal | tablets, oral suspension, IV | 4mg/kg IV, 200mg | D | PI |
| warfarin | Coumadin | anticoagulant | IV, tablets | 2-10mg | X | PI |
| Drugs with Manufacturer's Safe Handling Guidelines that will be Added to the 2012 Hazardous Drug List | | | | | | |
| brentuximab vedotin | Adcetris | antineoplastic; monoclonal | IV | 1.8mg/kg | D | PI |
| cabazitaxel | Jevtana Kit | antineoplastic; microtubule inhibitor | IV | 25mg/m2 | D | PI |
| dexrazoxane | Zinecard | chelator | IV | 250-500mg/m2 | D | PI |
| vandetanib | Caprelsa | antineoplastic; kinase inhibitor | tablets | 300mg | D | PI |
| Drug Recommended to be Removed from the 2012 Hazardous Drug List | | | | | | |
| tetracycline | | antibiotic | capsules | 500mg | D | PI |

MISURE DI TUTELA

Prevenzione

- Sostituibilità
- Principio ALARA
- Organizzazione

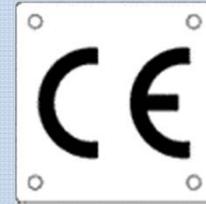
Protezione

- Dispositivi di protezione collettivi (captazione, aerazione, ciclo chiuso...)
- Dispositivi di protezione individuale (DPI)

D.P.I.

| | CATEGORIE | | |
|--|-----------|----|-----|
| | I | II | III |
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE | X | X | X |
| MARCHIO CE | X | X | X |
| DOCUMENTAZIONE TECNICA DI COSTRUZIONE | X | X | X |
| ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE | | X | X |
| CONTROLLO SU PRODOTTO FINITO O SU QUALITA' | | | X |

DL 475/92



MARCHIO CE

Apposto su : - IL DISPOSITIVO *(solo se possibile)*
- L'IMBALLAGGIO

deve essere :

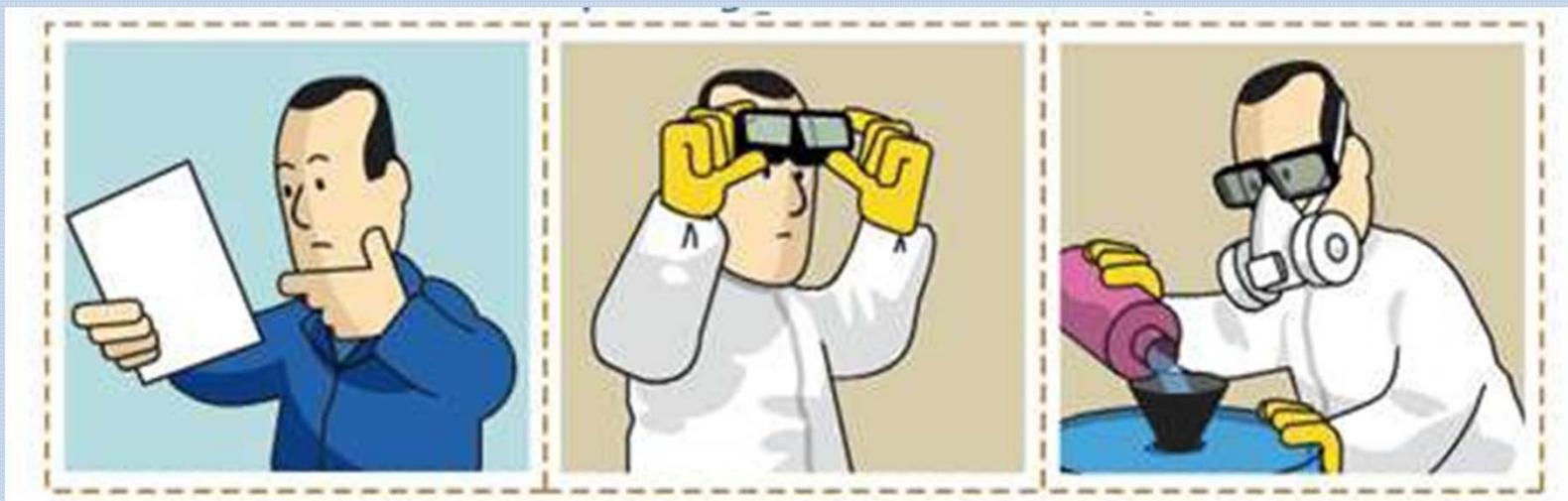
- visibile
- leggibile
- indelebile

NOTA INFORMATIVA

1. istruzioni su deposito, impiego, pulizia, manutenzione, disinfezione
2. prestazioni
3. accessori e pezzi di ricambio
4. classi di protezione e i limiti di esposizione
5. imballaggio per il trasporto
6. data e termine di scadenza

precisa e comprensibile

nella lingua ufficiale dello stato membro destinatario





Loch Ness lake





Grazie e buon lavoro.....in sicurezza!