

Elenco per l'eliminazione graduale delle sostanze chimiche che destano preoccupazione dall'assistenza sanitaria europea | Commentato

29 novembre 2021

L'elenco per l'eliminazione graduale rappresenta un impegno collettivo volto ad accrescere la partecipazione da parte dei responsabili degli acquisti per l'assistenza sanitaria nella richiesta di prodotti che possano soddisfare questi requisiti o, qualora non esista un'alternativa più sicura, far evolvere il mercato nella giusta direzione colmando il divario sul fronte dell'innovazione e superando gli ostacoli di natura tecnica.

Un elenco comune delle sostanze chimiche che destano preoccupazione per il settore dell'assistenza sanitaria semplifica gli obblighi di segnalazione per i fornitori nelle gare d'appalto e nel follow-up dei contratti. Facilita ulteriormente la riduzione di tali sostanze chimiche facendo leva sul potere d'acquisto. Si dovrebbe utilizzare quando non esistono prodotti certificati che soddisfino i criteri per l'assenza di queste sostanze chimiche.

L'elenco tenta anche di evitare la cosiddetta "sostituzione deplorable", riferita alle sostanze chimiche sostituite con altre sostanze che semplicemente presentano pericoli diversi o sconosciuti, regolamentando i gruppi di sostanze anziché le singole sostanze.

L'eliminazione graduale delle sostanze chimiche che destano preoccupazione è essenziale per i pazienti, per i lavoratori impiegati nelle catene di fornitura e per il personale ospedaliero che entrano quotidianamente in contatto con sostanze chimiche potenzialmente nocive. Più in generale, risponde alla preoccupazione destata dall'inquinamento chimico che influisce sulla perdita della biodiversità, intensificandola, e contamina le nostre risorse naturali, contribuendo altresì al cambiamento climatico.

Il seguente elenco commentato descrive inoltre l'intento e i motivi per evitare l'uso delle sostanze elencate.

Sostanze chimiche che destano preoccupazione

1. Elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC)

Motivi: Nell'elenco delle sostanze candidate¹ figurano sostanze soggette ad autorizzazione ai sensi del Regolamento REACH. Possono essere identificate come SVHC, e di conseguenza incluse nell'Elenco delle sostanze candidate, le sostanze che presentano le seguenti proprietà:

- Sostanze chimiche che possono provocare il cancro, alterare il DNA o danneggiare i sistemi riproduttivi, note come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR).
- Sostanze nocive che non si decompongono facilmente e si accumulano nella catena alimentare, note come sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).
- Sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente in termini di danno potenziale per la salute umana e l'ambiente. Tra queste sostanze chimiche si annoverano alcuni interferenti endocrini.

2. Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR cat. 1A o 1B)

Motivi: Il Regolamento sui dispositivi medici (MDR) introduce disposizioni più rigorose in merito all'uso delle sostanze chimiche che destano preoccupazione. I produttori sono tenuti a fornire una valutazione del rapporto rischio/beneficio qualora gli articoli contengano sostanze classificate come CMR e/o interferenti endocrini.

Questa disposizione, per ora, si limita a quei dispositivi medici elencati nelle pertinenti prescrizioni del MDR. Per soddisfare tale disposizione, i produttori e i fornitori devono sapere quali siano le sostanze chimiche contenute nei loro articoli e le informazioni sulle sostanze CMR o sugli interferenti endocrini dovrebbero essere facilmente disponibili.

3. Cloruro di polivinile (PVC)

Motivi: La plastica in PVC pone dei problemi per via della tossicità dei monomeri necessari per realizzare il PVC, che è un polimero. Durante la fabbricazione e lo smaltimento del PVC, anche la produzione e il rilascio di composti pericolosi destano preoccupazione. Il PVC richiede un numero maggiore di additivi, molti dei quali hanno proprietà tossiche, rispetto agli altri tipi di plastica. Il PVC è difficile da riciclare. Il PVC è anche difficile da incenerire poiché il gas prodotto è estremamente corrosivo.

¹ Elenco delle sostanze candidate: echa.europa.eu/it/candidate-list-table

4. Ftalati

Gli ftalati sono un gruppo di sostanze chimiche industriali usate come plastificanti che conferiscono flessibilità e resilienza a molti prodotti di consumo in plastica. Gli ftalati usati come agenti plastificanti non sono legati chimicamente alle plastiche, come il PVC: possono lisciviare o migrare, con conseguente esposizione per l'uomo, e si attaccano alla polvere, diventando così aerodispersi.

Motivi: I profili di pericolo degli ftalati sono diversi, ma gli effetti avversi comprendono alterazioni del sistema ormonale, effetti negativi sullo sviluppo e sulla riproduzione, e tossicità renale. L'esposizione ad alcuni ftalati è anche associata a un rischio di asma più elevato.

Nell'Elenco delle sostanze candidate figurano le sostanze identificate come estremamente preoccupanti (SVHC) e nella SIN List² sono elencate le sostanze chimiche identificate come SVHC dall'organizzazione no profit ChemSec sulla base dei criteri definiti nel Regolamento REACH sulle sostanze chimiche. Nell'Elenco delle restrizioni³ sono riportate le sostanze che pongono rischi inaccettabili per la salute umana e/o l'ambiente. Le restrizioni indicate su tale Elenco possono essere valide per tutti gli usi di una sostanza o per alcuni impieghi specifici. L'elenco per l'eliminazione graduale dal settore dell'assistenza sanitaria limita tutti gli ambiti di utilizzo indipendentemente dalle condizioni specificate nell'Elenco delle restrizioni. Questo requisito è in linea con il principio di precauzione.

5. Bisfenoli

Il bisfenolo A (BPA) è un composto organico usato come monomero o come additivo nella produzione di polycarbonato, resine epossidiche e in altre applicazioni. Il BPA e altri bisfenoli strutturalmente simili sono comunemente usati in prodotti quali i materiali da costruzione, i contenitori per alimenti, la carta termica e le plastiche anche da imballaggio.

Intenzione: Eliminare il BPA residuo e gli analoghi strutturali ad esso correlati. Non si intende eliminare il polycarbonato o le resine epossidiche.

Motivi: Il BPA, da sempre il più usato degli analoghi del bisfenolo, è una sostanza tossica per lo sviluppo e la riproduzione e un interferente endocrino. Prove sempre più evidenti dimostrano un'associazione tra l'esposizione prenatale o postnatale al BPA e una serie di effetti negativi sulla salute.

² SIN List: sinlist.chemsec.org

³ Elenco delle restrizioni echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach

Il BPA, che è stato sostituito da altri bisfenoli, viene spesso citato come una delle cosiddette “sostituzioni deprecabili”. Altri bisfenoli sono vietati perché esistono prove sufficienti per concludere che hanno un profilo di tossicità simile al BPA.

La frazione lisciviabile è in genere da 1/500 a 1/2000 della frazione totale del BPA. Supponendo un rapporto di 1/1000, un limite dello 0,1 di peso/peso significherebbe che il prodotto richiede il 100% di BPA (p/p). Qui il limite si basa sul precedente limite di migrazione per i giocattoli per l'infanzia, poiché i bambini sono esposti a diverse attrezzature ospedaliere.

Ai sensi della [Direttiva \(UE\) 2017/898 della Commissione](#) sul BPA, questo limite è 0,1 mg/l. Tale limite è stato successivamente abbassato a 0,04 mg/l per il BPA, ma qui viene usato il valore di 0,1 mg/l per tutti i bisfenoli. Va inoltre osservato che la tossicità acuta per le specie acquatiche è 0,011 µg/l; pertanto, tale limite di migrazione garantisce una protezione contro le emissioni nell'ambiente.

6. Ritardanti di fiamma

Intenzione: Ridurre la quantità complessiva di sostanze chimiche e riservare l'impiego dei ritardanti di fiamma solo quando essenziale. Quando è indispensabile il rallentamento della fiamma, la sostanza dovrebbe essere selezionata in base agli stessi principi previsti per gli ftalati.

Motivi: I ritardanti di fiamma possono essere persistenti e avere diverse proprietà tossiche a seconda della sostanza specifica. I ritardanti di fiamma non polimerici possono migrare dai prodotti nell'ambiente, con conseguente esposizione umana.

7. Agenti antimicrobici

Motivi: I profili di tossicità per l'uomo e per l'ambiente variano a seconda degli agenti antimicrobici, ma nessuno è completamente privo di rischi. L'aggiunta di antimicrobici quando non esiste un chiaro vantaggio può anche contribuire a una resistenza più diffusa agli antibiotici.

8. Sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)

Motivi: I composti PFAS sono in genere sostanze chimiche estremamente persistenti o si decompongono in sostanze chimiche altamente persistenti. Sono stati soprannominati “sostanze chimiche eterne” per via della loro persistenza estrema. Alcune sostanze del gruppo sono bioaccumulabili. Si trovano regolarmente nelle persone e negli animali in tutte le aree geografiche del pianeta. Per via della loro persistenza, l'uso costante porterà inevitabilmente a crescenti concentrazioni di composti PFAS nell'ambiente. La maggior parte degli studi sugli effetti per la salute rileva il rischio di colesterolo elevato, disturbi della

tiroide, ipertensione gestazionale e preeclampsia, tumore (rene e testicoli) e alterazioni del metabolismo.

Questo approccio si allinea con le iniziative a livello UE per sottoporre a restrizioni il gruppo dei PFAS.