

**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI
EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN
AMBITO SANITARIO**
Bologna, 15 ottobre 2015

Titolo: Obblighi REACH e buone prassi
nelle aziende sanitarie

Relatore: Augusto Di Bastiano

Ente di appartenenza: ECHA

Sommario

- Il regolamento REACH e le direttive CAD/CMD
- La catena di approvvigionamento e gli obblighi per le aziende sanitarie che utilizzano sostanze chimiche
- Integrazione degli obblighi REACH, CAD e CMD
- Obblighi normativi sull'utilizzo di sostanze chimiche nelle aziende sanitarie: consigli pratici
- Conclusioni

Il regolamento REACH e le direttive CAD/CMD



REACH

- Regolamento 1907/2006 - REACH
 - **R**egistrazione delle sostanze chimiche
 - **E**valuation (Valutazione) delle sostanze identificate
 - **A**uthorizzazione di (alcune) sostanze
 - **R**estrizione di (alcune) sostanze (**C**hemicals)

Obiettivi di REACH

- Assicurare un alto livello di protezione per la salute umana e l'ambiente
- Promuovere alternative ai test sugli animali
- Assicurare la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato EU
- Favorire la competitività e l'innovazione



ECHA

- E' un'agenzia dell'UE
- Fondata il 1 giugno 2007
- Responsabilità su REACH, CLP e altra legislazione UE sui prodotti chimici
- Circa 600 dipendenti da 25 Paesi UE/AEE



REACH – elementi chiave

- ❑ **Registrazione** di sostanze ≥ 1 t/a (dichiarante)
 - Maggior disponibilità di informazioni e comunicazione nella catena di approvvigionamento
- ❑ **Valutazione** di alcune sostanze (autorità)
- ❑ **Autorizzazione** soltanto per le sostanze “altamente preoccupanti” (industria/autorità)
- ❑ **Restrizione** – Se rischio inaccettabile. Si applica a tutti gli Stati Membri (autorità)
- ❑ Agenzia per gestire il sistema in modo efficiente

Focus: sostanze ad alta pericolosità usate in grandi quantità

CAD/CMD – elementi chiave

- ❑ **Valutazione del Rischio** e identificazione e implementazione di misure di RM -datore di lavoro
- ❑ **Identificazione dei valori di soglia** (OELs – CAD/CMD) – autorità
- ❑ **Informazione e formazione** – datore di lavoro
- ❑ **Applicazione procedure** e prescrizioni di sicurezza - lavoratore
- ❑ **Controllo** – autorità
- ❑ Enti preposti (centrali, locali)

Focus: sostanze pericolose, cancerogene e mutagene

La catena di approvvigionamento e gli obblighi per le aziende sanitarie che utilizzano sostanze chimiche

Produzione / Importazione



Utilizzatori a valle



Formulazione

Uso Industriale



Uso professionale



Uso nei servizi



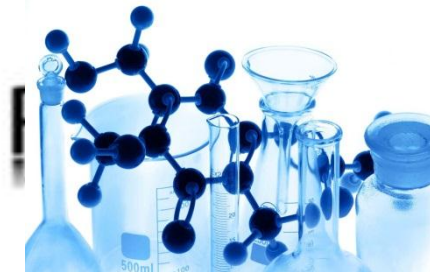
Uso dei consumatori



riciclo/rifiuto

Utilizzatori finali

COMPARTO SANITARIO



Principali sostanze chimiche usate nel comparto sanitario

- ❖ Farmaci
- ❖ Detergenti e disinfettanti,
- ❖ Sterilizzanti
- ❖ Fluidi tecnici (apparecchiature medicali e tecniche)
- ❖ Reagenti di laboratorio

Le sostanze sono usate tal quali, in miscela o come parti di articoli.

... e il loro status in REACH-CAD/CMD

- Farmaci/sostanze in apparecchiature medicali : REACH non si applica /si applica in parte - CAD/CMD si applicano.
- Molte sostanze sono soggette a registrazione secondo REACH - CAD CMD si applica anche alle sostanze non registrate.
- REACH prevede ulteriori obblighi per:
 - ❖ Sostanze pericolose registrate >10t/anno:CSR/ES*
 - ❖ Sostanze soggette ad Autorizzazione/Restrizione
 - ❖ Sostanze negli Articoli
- CMD prevede obblighi aggiuntivi per cancerogeni e mutageni

* Rapporto sulla sicurezza chimica/Scenario di Esposizione

Obblighi e responsabilità

In CAD/CMD/IED Stessi obblighi lungo la filiera di distribuzione



Luogo di lavoro (CAD/CMD)



datore di lavoro



lavoratore

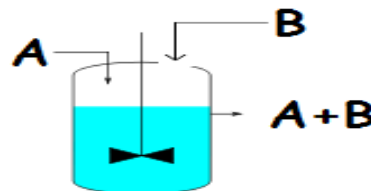
In REACH Obblighi dipendono da posizione nella filiera di distribuzione



fabbricante



importatore



formulatore



utilizzatore

Integrazione degli obblighi REACH, CAD e CMD

REACH Vs CAD/CMD

Scopo nelle strutture sanitarie

CAD/CMD	REACH	INSIEME
<p>Riduzione del rischio da esposizione a sostanze chimiche in ambiente di lavoro. Gerarchia dei controlli</p>	<p>Controllo del rischio da esposizione a sostanze chimiche nella catena di approvvigionamento (incluso uso finale in aziende sanitarie) Limitazione uso/eliminazione sostanze pericolose. Gerarchia delle misure di gestione del rischio</p>	<p>Alto livello di protezione per lavoratori, ambiente, consumatori e utenti delle strutture sanitarie</p>

REACH/CAD/CMD: Risk Management

CAD/CMD	REACH	INSIEME
<p>Il datore di lavoro e' responsabile di tutelare lavoratori dell'azienda sanitaria dai rischi di esposizione. Il controllo si basa sulle buone prassi. Il datore di lavoro ha l'obbligo delle informazione formazione dei lavoratori</p>	<p>Il dichiarante stabilisce le misure di gestione del rischio per garantire uso sicuro. Gli utilizzatori delle aziende sanitarie si attengono alle misure del dichiarante o eseguire una loro valutazione. Informazioni (pericoli e rischi) fornite dal dichiarante e comunicate con SDS estesa e sito ECHA</p>	<p>Le misure REACH possono essere integrate nella valutazione CAD/CMD. Miglioramento del controllo dell'esposizione. Informazioni utilizzate per migliorare il controllo dei rischi.</p>

REACH/CAD/CMD: Livelli di esposizione

CAD/CMD	REACH	INSIEME
<p>I livelli limite di esposizione per la tutela della salute dei lavoratori (OELs) vengono stabiliti a livello europeo e/o nazionale</p>	<p>I livelli limite di esposizione per la tutela della salute (DNELs) vengono calcolati dal dichiarante per tutte le vie di esposizione in base alle informazioni sulla tossicità delle sostanze. I DNELs per le sostanze registrate sono pubblicati sul sito dell'ECHA</p>	<p>Maggiore disponibilità di informazioni, integrazione tra buone prassi di controllo e misure di gestione del rischio raccomandate dal dichiarante.</p>

Obblighi normativi sull'utilizzo di sostanze chimiche nelle aziende sanitarie: consigli pratici

Obblighi REACH e obblighi da CAD/CMD

AZIONI	Informazioni
Compilare e mantenere aggiornata la lista di tutte le sostanze chimiche utilizzate e dove vengono utilizzate (incluse le miscele)	Informazioni disponibili nell' Azienda Sanitaria
Identificare le sostanze pericolose	SDS – classificazione
Controllare gli usi identificati e verificare se l'uso e' coperto	SDS estesa – ES
Utilizzare le informazioni nelle SDS estese per la redazione/revisione del DVR ai sensi di CAD/CMD	SDS estesa -linee guida VDR
Confrontare i livelli di esposizione dei lavoratori con I livelli di riferimento REACH/CAD/CMD (OELs e DNELs) e verificare l'adeguatezza delle RMM o modificare RMM se necessario	SDS estesa, sito ECHA, dati di misurazione esposizione
Assicurarsi che le RMM applicate ai sensi di CAD/CMD siano in linea con gli ES o applicare le misure più restrittive	DVR e SDS estesa
Assicurarsi che le RMM implementate siano in linea con gli obblighi delle leggi vigenti in materia di Salute, sicurezza e ambiente (Incluso REACH)	Sito web ECHA e testi legali CAD CMD

Obblighi REACH: Autorizzazione

- ❑ Dotarsi di procedure e processi per verificare sistematicamente se si usano sostanze SVHC o soggette ad autorizzazione (All. XIV di REACH).
- ❑ Se si utilizzano sostanze in All. XIV
 - Assicurarsi che l'uso in azienda sanitaria sia stato incluso dai fornitori tra gli usi autorizzati (o preparare una applicazione per autorizzazione)
 - Informare i fornitori sulle possibilità di sostituzione delle sostanze e su rischi residui
 - Inviare notifica ad ECHA se si utilizzano sostanze autorizzate
 - Conformarsi alle condizioni di uso indicate nell' "autorizzazione (una volta ottenuta)

Obbligi REACH: Restrizione

- Verificare periodicamente se tra le sostanze proposte per la restrizione vi sono sostanze utilizzate nelle strutture sanitarie (Sito Web ECHA)
- Verificare se vi sono proposte di restrizione che hanno effetto sull'uso in ambito sanitario
- Verificare lo status della procedura di restrizione e le varie scadenze
- Collaborare con le associazioni di categoria e con i fornitori per inviare commenti nelle fasi di consultazioni pubblica
- Attenersi alle prescrizioni indicate nell'Allegato XVII di REACH per sostanze sottoposte a restrizione.

- ✓ *Conoscere le sostanze chimiche che si utilizzano e come esse sono regolamentate*
- ✓ *Monitorare l'evoluzione della regolamentazione sui prodotti chimici -> portale ECHA e autorità nazionali*
- ✓ *Verificare le informazioni e adottare le buone prassi : spesso questo é sufficiente a garantire il rispetto di tutte le norme*
- ✓ *Usare le schede di sicurezza estese (REACH) come supporto per la VDR da esposizione (CAD/CMD)*
- ✓ *Le misure di riduzione del rischio già implementate (CMD/CAD) aiutano i dichiaranti a definire gli scenari di esposizione (REACH).*
- ✓ *La comunicazione nella catena di approvvigionamento é indispensabile per garantire l'uso sicuro delle sostanze e per evitare duplicazioni di sforzi. Essa richiede il contributo di tutti gli attori lungo la filiera di distribuzione delle sostanze.*

Pagina web di ECHA per gli utilizzatori a valle (italiano)

<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users>

Guida pratica per gli utilizzatori a valle sulle verifiche degli scenari di esposizione (in inglese)

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Orientamenti per gli utilizzatori a valle (in italiano)

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

Mappa interattiva per gli utilizzatori a valle

http://echa.europa.eu/documents/10162/966058/mindmap_du_en.pdf

Helpdesk nazionale REACH

<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>

Bollettino di informazione sulle sostanze chimiche Minambiente (edizione 09/2015 sugli utilizzatori a valle)

http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/reach/reach_bollettino_n_3_settembre_2015.pdf

Portale REACH.GOV.IT (ministero dell'ambiente)

<http://www.reach.gov.it/>

Grazie

augusto.dibastiano@echa.europa.eu