

IMPIEGO DI GAS ANESTETICI FLUORURATI NELLE SALE OPERATORIE: INDICAZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2024/573 PER LA SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE IN OTTICA ONE HEALTH

PREMESSA

Nel Sesto Rapporto di valutazione (AR6) redatto dall'Ipcc - Intergovernmental panel on climate change (pubblicato tra il 2021 e il 2022) viene sottolineata la necessità urgente di ridurre drasticamente le emissioni globali di

gas fluorurati a effetto serra.

Il regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024 sui gas fluorurati a effetto serra (GU UE del 20 febbraio 2024), entrato in vigore l'11 marzo 2024, noto anche con l'acronimo "regolamento F-gas", modifica la direttiva (UE) 2019/1937, abroga il regolamento (UE) 2014/517 e traduce l'obiettivo dell'Ipcc in azioni concrete e obbligatorie per gli Stati membri dell'UE, con modifiche maggiormente restrittive sulla gestione dei rischi associati all'utilizzo ed al controllo dei gas fluorurati ad effetto serra (in particolare gli idrofluorocarburi, HFC-HydroFluoroCarbon), considerando la loro sostituzione con soluzioni più sostenibili, modalità idonee di controllo, obblighi di recupero ed altri adempimenti finalizzati a ridurre, su base annuale, le emissioni di gas fluorurati. Per diverse apparecchiature si è riscontrato, quindi, un passaggio all'uso di alternative con minore "potenziale di riscaldamento globale" (Global warming potential - GWP), definito dall'Ipcc, ricorrendo ad altre fonti naturali (ad esempio aria, anidride carbonica, ammoniaca, idrocarburi e acqua).

Il **GWP** è una misura del potenziale di riscaldamento climatico di un gas a effetto serra, espresso in relazione a quello dell'anidride carbonica (CO₂); viene calcolato come il riscaldamento globale cumulativo prodotto in un arco temporale di 100 anni (salvo diversa specifica) da un chilogrammo del gas in esame, rispetto a quello prodotto da un chilogrammo di CO₂, per il quale viene assunto come valore di riferimento 1.

I punti principali del regolamento (UE) 2024/573 possono essere riassunti come di seguito riportato:

- definizione di nuove condizioni di utilizzo dei gas a effetto serra;
- limiti quantitativi per la commercializzazione degli HFC;
- norme per una corretta comunicazione dei dati riguardo le emissioni;
- modifica di dettagli sul recupero, riciclaggio, rigenerazione e smaltimento/distruzione dei gas fluorurati.

Le novità impattano anche sulla produzione, importazione/esportazione dei gas fluorurati e loro commercializzazione per quanto riguarda i singoli prodotti e le ap-

parecchiature che utilizzano questi gas. Inoltre, l'obbligo di formazione e di certificazione, così come ridefinito dalle nuove disposizioni del regolamento, diventa un presupposto essenziale per lo svolgimento delle attività che prevedono l'uso degli F-gas o il trattamento di apparecchiature che li contengono.

Pur essendo previsto che molti obblighi entrino in vigore gradualmente tra il 2025 e il 2035, il regolamento persegue l'obiettivo di abbattere progressivamente l'utilizzo di gas fluorurati a elevato impatto climalterante, promuovendo il ricorso a gas naturali per la sostenibilità ambientale e la tutela degli operatori professionalmente esposti, in accordo con il principio di stretta interconnessione tra salute umana e ambientale promosso dall'approccio One Health. La finalità è quella di rendere l'Europa il primo continente climaticamente neutro e a inquinamento zero entro il 2050, in accordo con quanto riportato nel Green Deal europeo, di cui alla COM(2019) 640 final della Commissione, rappresentando uno strumento chiave nella strategia climatica della UE, orientato alla gestione sostenibile delle risorse e al rafforzamento della competitività

PANORAMICA SUI GAS ANESTETICI

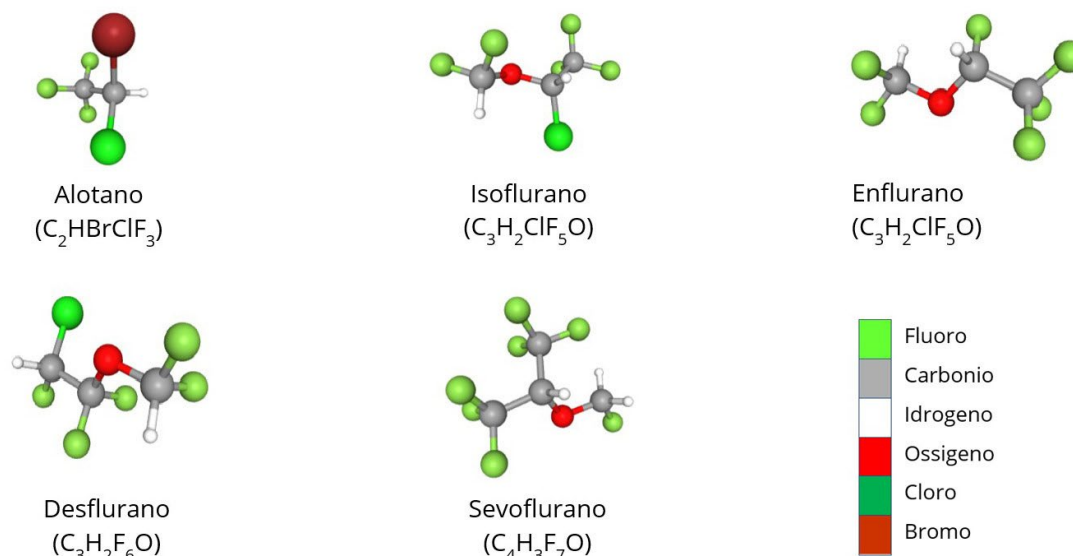
L'utilizzo dei gas anestetici nel settore sanitario è documentato sin dagli inizi del XIX secolo con i primi impieghi del protossido di azoto (N₂O), dell'etere dietilico e della formaldeide.

Dal 1950 sono stati sviluppati ulteriori anestetici inalatori, quali quelli alogenati (con la presenza parziale o totale di atomi di fluoro). Tra gli anni '60 ed '80 due degli anestetici inalatori più utilizzati a livello mondiale sono stati l'alotano (fluotano) e, all'inizio degli anni '70, l'enflurano (etran). Questi ultimi gas sono stati progressivamente sostituiti, a causa degli effetti collaterali, da anestetici inalatori fluorurati più sicuri quali l'isoflurano (FORANE®), il sevoflurano (SEVORANE®) e il desflurano (SUPRANE®), liquidi a pressione e temperatura ambiente, vaporizzati per mezzo di appositi sistemi collegati ad apparecchi per l'induzione dell'anestesia di tipo respiratorio.

Nonostante la bassa solubilità di tali gas, che induce una rapida escrezione, numerosi studi riportano, nei casi in cui non vengano rispettate idonee procedure operative o in assenza di adeguati sistemi di sicurezza in sala operatoria, alterazioni, sul personale professionalmente esposto, dei parametri immunologici, insorgenza di disturbi neuro comportamentali, effetti epatotossici, renali e tossici per la riproduzione, fino ad arrivare ad ipotizzare una correlazione fra inalazione di tali sostanze ed effetti genotossici, aberrazioni cromosomiche e scambi tra cromatidi fratelli. L'interesse per il corretto utilizzo dei gas anestetici nelle sale operatorie è dovuto alla comprovata azione tossica di queste sostanze sulla salute del personale sanitario e di quello veterinario. In Figura 1 sono riportate le strutture chimiche di tali gas.

Figura 1

Strutture dei gas anestetici di vecchia e di nuova generazione



(PubChem, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>)

Attualmente non esiste una normativa specifica che disciplini l'esposizione professionale ai gas anestetici, fatta eccezione per quanto previsto al Titolo IX del d.lgs. 81/2008 che stabilisce i principi generali per la protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ad agenti chimici. La Circolare n. 5 del 14 marzo 1989 del Ministero della sanità (Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria), sebbene priva di valore normativo cogente, rappresenta il principale riferimento tecnico nazionale supportato da ulteriori indirizzi applicativi elaborati dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (Ispesl).

Poiché l'esposizione professionale a gas anestetici in sala operatoria può essere dovuta a una cattiva aderen-

za della maschera facciale al viso del paziente (umano o animale), a perdite dai tubi e/o dai raccordi o dall'impianto di erogazione dei gas, da malfunzionamenti degli impianti di evacuazione, di ventilazione e di condizionamento dell'aria, la circolare fornisce indicazioni tecniche per gestire l'esposizione, raccomandando misure operative per il controllo dei suddetti aspetti e riporta i valori limite stabiliti dall'Acgih (*American conference of governmental industrial hygienists*) e dal Niosh (*National institute for occupational safety and health*) per alotano, enflurano ed isoflurano. Per il protossido di azoto (N_2O), viene riportato il valore di 50 ppm ottenuto da un'analisi della letteratura scientifica e dei dati sulla salute degli operatori sanitari professionalmente esposti (Tabella 1).

Tabella 1

Valori limite di esposizione professionale

Anestetico	ppm		
	Acgih	Niosh	Circolare Ministero sanità (1989)
Protossido di azoto	50 (TLV®-TWA)	25** (REL-TWA)	50***
Alotano	50 (TLV®TWA)	2* (REL-ceiling)	—
Enflurano	75 (TLV®-TWA)	2* (REL-ceiling)	—
Isoflurano	—	2* (REL-ceiling)	—

* Limite abbassato a 0,5 ppm in associazione a protossido di azoto.

** Limite esteso a 50 ppm per sale dentistiche.

*** Concentrazione ambientale di protossido d'azoto, preso come inquinante guida, TWA. Limite esteso a 100 ppm per sale non ristrutturate.

TLV®-TWA Secondo l'Acgih: Threshold limit value - Time-weighted average (media ponderata su una giornata lavorativa di 8 ore e una settimana di 40 ore).

REL-TWA Secondo il Niosh: Recommended exposure limit - Time-weighted average (limite di esposizione per una sostanza chimica o agente, calcolato come media ponderata nel tempo su un turno di lavoro di 8 ore al giorno e una settimana di 40 ore).

REL-ceiling Secondo il Niosh: Recommended exposure limit - Ceiling (limite di soglia istantaneo raccomandato per una sostanza chimica o agente che non deve essere superato in nessun momento durante l'esposizione lavorativa).

Per quanto riguarda sevoflurano, desflurano e isoflurano, allo stato attuale l'Osha (*Occupational safety and health administration*) non ne ha definito in modo completo e aggiornato il profilo tossicologico, né stabilito limiti di esposizione specifici; pertanto, la raccomandazione è quella di minimizzare l'esposizione ambientale seguendo il principio ALARA (*As low as reasonably achievable*). Oltre ai valori della Circolare, solo alcune Regioni sono intervenute con atti propri: ad esempio la Lombardia, con la deliberazione della Giunta regionale n. 6/47077 del 17 dicembre 1999, ha fissato, per sale operatorie nuove o ristrutturate, un valore limite per NO₂ di 50 ppm e per la somma degli alogenati 0.5 ppm, mentre per le sale operatorie preesistenti al 1999 100 ppm per NO₂ e 2 ppm per gli alogenati. Molte altre Regioni, invece, hanno pubblicato documentazioni tecniche e linee di indirizzo per garantire sale operatorie sicure.

I GAS ANESTETICI FLUORURATI AD EFFETTO SERRA NEL REGOLAMENTO (UE) 2024/573

L'aumento delle concentrazioni in atmosfera dei gas climateranti (quali gas fluorurati, CO₂, CH₄, N₂O, O₂, SF₆) associato prevalentemente alle attività antropiche, intensifica l'effetto serra (fenomeno naturale essenziale per mantenere la temperatura terrestre).

L'effetto serra è causato dall'attraversamento dell'atmosfera della radiazione solare a onde corte, la quale viene assorbita dalla superficie terrestre e riemessa come radiazione infrarossa. I gas serra, naturali e antropici, trattengono parte di questo calore, irradiandolo anche verso la superficie terrestre, contribuendo,

in tale modo, al riscaldamento degli strati bassi dell'atmosfera, con conseguenti modifiche dei regimi meteorologici, aumento della frequenza e dell'intensità di eventi estremi, alterazione degli ecosistemi e della biodiversità, nonché contribuendo all'assottigliamento dello strato di ozono, causando una maggiore esposizione ai raggi UV.

Il regolamento (UE) 2024/573 si applica ai gas fluorurati che causano tale effetto, ovvero ai gas artificiali prodotti dall'uomo contenenti fluoro, utilizzati in diversi settori industriali elencati negli Allegati I (HFC, polifluorocarburi e altri composti perfluorurati e nitrili fluorurati), II (idro(cloro)fluorocarburi insaturi e altre sostanze fluorurate, fra le quali i gas anestetici) e III (eteri, chetoni ed altri composti fluorurati), da soli o come miscele contenenti tali sostanze e vieta l'impiego di gas fluorurati con valori di GWP 'maggiori di 2.500', specificando i limiti quantitativi per la commercializzazione e l'uso, gli obblighi di comunicazione delle emissioni, i dettagli su recupero, riciclo, rigenerazione e smaltimento/distribuzione e corretta gestione di questi gas.

Nel contesto del rafforzamento delle politiche ambientali europee e in linea con l'approccio integrato One Health, il regolamento F-gas introduce disposizioni specifiche anche per il settore sanitario e veterinario, sui gas anestetici fluorurati a effetto serra, in particolare desflurano, isoflurano, sevoflurano ed enflurano riportati nell'Allegato II (*Gas fluorurati a effetto serra di cui all'articolo 2, lettera A*)¹- idro(cloro)diclorofluorocarburi insaturi, sostanze fluorurate utilizzate come anestetici per inalazione e altre sostanze fluorurate) alla Sezione 2 (Tabella 2).

Tabella 2			Allegato II
Sezione 2: sostanze fluorurate usate come anestetici per inalazione			
Sostanza		GWP	GWP in 20 anni a soli fini di informazione
Nome comune/ designazione industriale	Formula chimica		
HFE-347mmz1 (sevoflurano) e isomeri	(CF ₃) ₂ CHOCH ₂ F	195	702
HCFE-235ca2 (enflurano) e isomeri	CHF ₂ OCF ₂ CHFCl	654	2.320
HCFE-235da2 (isoflurano) e isomeri	CHF ₂ OCHClCF ₃	539	1.930
HFE-236ea2 (desflurano) e isomeri	CHF ₂ OCHF ₂ CF ₃	2.590	7.020

I valori di GWP riportati in Tabella 2 per tutti i gas risultano essere maggiori nel breve periodo (20 anni), rispetto a quelli sul lungo periodo (100 anni), a causa della diversa cinetica di rimozione dei gas serra dall'atmosfera e del loro diverso impatto nel breve e lungo termine. A causa della 'vita atmosferica del gas' molti di questi hanno un effetto di riscaldamento molto intenso, come per esempio il desflurano, utilizzato in alcuni contesti chirurgici, un gas a effetto serra estremamente potente (vedasi Tabella 2).

Per tale motivo, dal 1° gennaio 2026 l'utilizzo del desflurano sarà vietato, data la disponibilità di alternative meno potenti, salvo impieghi in applicazioni che rappresentano eccezioni mediche (dalla letteratura scientifica, si evidenziano benefici nell'uso del desflurano nel contesto di interventi neurochirurgici, con un numero stimato di circa 13 milioni di interventi/anno), ma, in questo caso, dovranno essere attuate modifiche degli impianti dei sistemi di erogazione e di evacuazio-

¹ Sulla base della sesta relazione di valutazione adottata dal gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico (IPCC), se non altrimenti indicato.

ne di tale gas. Tuttavia, considerando i benefici clinici in contesti chirurgici, qualora venga applicata la deroga che ne consenta l'uso, la struttura sanitaria deve conservare le documentazioni che ne attestino la giustificazione medica da presentare, su richiesta, all'autorità competente. Al fine di limitare la dispersione del gas serra, nel rispetto della salute umana, animale e dell'ambiente secondo il principio One Health, se ne promuove il recupero o la neutralizzazione e/o la riduzione dell'impiego.

CONCLUSIONI

Come previsto dal regolamento (UE) 2024/573, l'eliminazione progressiva dei gas anestetici fluorurati caratterizzati da un alto valore di GWP rappresenta una svolta significativa per il settore sanitario e veterinario, sollecitando una riflessione critica sull'impatto ambientale delle pratiche anestesilogiche e incoraggiando la transizione verso alternative maggiormente sostenibili.

L'abbattimento delle emissioni complessive di F-gas, attraverso interventi mirati (quali utilizzo, ove possibile, di anestetici con valori più bassi di GWP, ricorso a tecniche a basso flusso e all'anestesia totalmente endovenosa, impiego di sistemi di abbattimento o recupero gas ad alta efficienza, ecc.) evidenzia come le pratiche cliniche debbano essere ripensate in chiave ecologica. Infine, sebbene il regolamento F-gas non intervenga direttamente sulla tutela del personale sanitario esposto, vi è la necessità di un aggiornamento, alla luce delle recenti considerazioni, di riferimenti normativi che prevedano tecnologie moderne per l'abbattimento selettivo o il contenimento mirato dei gas fluorurati (come filtri specifici, sistemi di recupero, ecc.).

Il regolamento (UE) 2024/573 sottolinea quindi l'importanza di includere la sostenibilità nelle scelte sanitarie e veterinarie, tenendo conto della qualità delle cure per la salute dei pazienti (umani e animali), nel rispetto dell'ambiente in coerenza con l'approccio One Health.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: p.castellano@inail.it

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Curini R, Lombardi R, Castellano P et al. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. 2009. Ispesl.

Joshi S, Joshi V. In Defense of Desflurane: Is There a Specific Role for Desflurane in Neuroanesthesia? Journal of Neuroanaesthesiology and Critical Care. 2024. URL: <https://doi.org/10.1055/s-0044-1795148> [consultato settembre 2025].

National Institute for Health and Care Excellence (Nice). Evidence review: Desflurane for maintenance of anaesthesia. 2024;1-63.

PAROLE CHIAVE

Gas anestetici fluorurati ad effetto serra, Global Warming Potential (GWP), Desflurano.