

## Classificazione di pericolo e altri aspetti normativi

P. Di Prospero Fanghella, M. Alessi, L. Attias R. Draisci, L. Malaguti Aliberti

**“fibre minerali artificiali”**: normativa europea sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele.

La normativa europea in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele è rappresentata dal 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, cosiddetto regolamento CLP (*Classification, labelling and packaging*) e dai decreti legislativi n. 52 del 3 febbraio 1997 e n. 65 del 14 marzo 2003, recepimento rispettivamente delle Direttive 67/548/CE e 99/45/CE e s.m.i in vigore fino al 1° giugno 2015, data della loro abrogazione definitiva e di completa attuazione del regolamento CLP.

Le “lane minerali” e le “fibre ceramiche refrattarie” sono presenti nell’Allegato VI del Regolamento CLP, modificato dal Regolamento n. 790/2009/CE, rispettivamente con i Numeri Indice: 650-016-00-2 e 650-017-00-8 con le classificazioni armonizzate precedentemente introdotte con il 23° Adeguamento al Progresso Tecnico della direttiva 67/548, direttiva 79/831.

Il criteri di classificazione tengono conto del diametro medio geometrico basato sulla lunghezza delle fibre e del contenuto degli ossidi alcalini e alcalino-terrosi. Sono esentate dalla classificazione come cancerogeno (nota R) le fibre con diametro medio geometrico basato sulla lunghezza  $> 6\mu$ . Le fibre che presentano invece un diametro medio geometrico basato sulla lunghezza  $\leq 6\mu$  sono classificate in base alla composizione chimica di ossidi alcalini e alcalino-terrosi.

La misura del diametro geometrico medio delle fibre ponderato rispetto alla lunghezza delle fibre si effettua applicando il metodo A.22 presente nel Regolamento n. 761/2009/CE.

Lo schema sottostante illustra quanto riportato in allegato VI del CLP.

**Tabella 3.1**

<b>LANE MINERALI ARTIFICIALI</b>					
<i>Numero d'Indice</i>	<i>Nome</i>	<i>Conc. ossidi alcalini e alcalino-terrosi</i>	<i>Classificazione di pericolo secondo CLP</i>	<i>Etichettatura</i>	<i>Note</i>
<b>650-016-00-2</b>	Lane minerali ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	> 18% in peso	Canc. categoria 2  H351 (sospettato di provocare il cancro)	  Attenzione	A, Q, R
<b>FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE</b>					
<b>650-017-00-8</b>	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	$\leq 18\%$ in peso	Canc. categoria 1B  H350i (può provocare il cancro per inalazione)	  Pericolo	A, R.

**Tabella 3.2**

<b>LANE MINERALI ARTIFICIALI</b>					
<i>Numero d'Indice</i>	<i>Nome</i>	<i>Conc. ossidi alcalini e alcalino-terrosi</i>	<i>Classificazione di pericolo secondo Dir. 67/548/CE</i>	<i>Etichettatura</i>	<i>Note</i>
<b>650-016-00-2</b>	Lane minerali ad eccezione di quelle altrove specificate in allegato VI al CLP	> 18% in peso	Canc. Cat. 3 R40  (possibilità di effetti irreversibili)	 Xn R40 S2-36/37	A, Q, R
<b>FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE</b>					
<b>650-017-00-8</b>	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle altrove specificate in allegato VI al CLP	≤18% in peso	Canc. Cat. 2 R49  (può provocare il cancro per inalazione)	 T R49 S53-45	A, R.

**Nota R:** La classificazione come cancerogeno non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori geometrici standard, risulti superiore a 6µm.

**Nota Q:** La classificazione come cancerogeno non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:

- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20µm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni, oppure
- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intratracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20µm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni, oppure
- un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato evidenza di un eccesso di cancerogenicità, oppure
- una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha dimostrato assenza di effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

Con il 1°ATP (reg 790/2009/CE) del regolamento CLP le voci sono state aggiornate a seguito della eliminazione della classificazione come irritante in quanto l'irritazione è basata su effetti di tipo meccanico che non soddisfano i criteri di classificazione del regolamento CLP

Nel 2000 è stata emanata dal Ministero della Sanità una circolare quale nota esplicativa sulla classificazione delle fibre artificiali vetrose (Circolare 15 marzo 2000, n. 4). Nel 2006 una sentenza del TAR ha riguardato l'applicazione della suddetta Circolare ad alcuni articoli. I successivi Regolamenti REACH e CLP hanno consentito di risolvere parzialmente alcuni problemi riguardati gli articoli.

Le fibre ceramiche compaiono alla voce 28 dell'allegato XVII del REACH in quanto classificate come cancerogene 1B se presenti in preparati (miscele) in concentrazioni pari o superiori a 0.1%.

E' stato presentato al Comitato RAC un allegato XV per la classificazione di "E-glass special purpose fibres" come cancerogeno 1B H350i (carc cat2 R49) da inserire come voce specifica in allegato VI del CLP. La composizione di tali fibre è molto vicina al 18% in ossidi alcalini e alcalino-terrosi. La proposta di classificazione si basa sui risultati di studi di cancerogenesi effettuati su tali fibre per via inalatoria e intraperitoneale.

Due tipologie di fibre, Aluminosilicate RCF e Zirconia Aluminosilicate RCF, sono presenti nella lista SVHC dei candidati per l'inclusione in allegato XIV del REACH. Entrambe le RCF sono coperte dalla voce 650-017-00-8 e sono nella quarta lista di sostanze prioritarie per l'inclusione in allegato XIV.

### Riferimenti

1. 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.
2. Regolamento (CE) n. 761/2009 della Commissione del 23 luglio 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del regolamento (Ce) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (Ce) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach)(GUUE n. L 220 del 24 agosto 2009).
3. Regolamento (CE) N. 440/2008 DELLA COMMISSIONE del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)(GUUE L 142 del 31.5.2008).
4. Ministero della sanità - Circolare 15 marzo 2000, n. 4 - Note esplicative del decreto ministeriale 1° settembre 1998 recante: "Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose (fibre artificiali vetrose)". (Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 88 del 14 aprile 2000).
5. Sentenza Tar Lazio 21 marzo 2006, n. 2015 Sostanze pericolose - Obblighi di etichettatura Tribunale amministrativo regionale (Tar). Sentenza 21 marzo 2006, n. 2015.