

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) (aggiornata con le modifiche apportate dalla circolare n. 7 del 10 maggio 2000)

Al:
(OMISSIS)

Con il decreto del Ministero della sanità 1° settembre 1998, entrato in vigore il 16 dicembre 1998 e decreto ministeriale di rettifica 2 febbraio 1999, e' stata recepita la direttiva della Commissione 97/69/CE del 5 dicembre 1997 recante il ventitreesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e sono stati definiti i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle fibre artificiali vetrose. La direttiva rappresenta il risultato di alcuni anni di valutazioni e discussioni in sede comunitaria su un argomento la cui importanza e' dovuta al crescente utilizzo delle fibre ceramiche refrattarie e vetrose in molte applicazioni e, soprattutto per queste ultime, quali materiali sostitutivi dell'amianto.

Pur considerando la diversità in termini di caratteristiche fisiche e biologiche tra queste fibre e l'amianto, particolare preoccupazione ha destato il loro potenziale potere cancerogeno, dimostrato con sufficiente evidenza in alcuni studi su animali da esperimento e con un'evidenza limitata in alcuni studi epidemiologici su lavoratori esposti.

La direttiva, in particolare ha previsto l'inserimento di due voci nell'allegato 1 del decreto ministeriale 28 aprile 1997 e successivi aggiornamenti (di seguito indicato semplicemente come allegato 1), cioè nell'elenco delle sostanze pericolose con le relative definizioni, classificazioni, etichettature e note.

Al fine di una corretta applicazione del decreto in questione, questo Ministero ritiene di dover fornire alcune informazioni interpretative riguardanti i capitoli di seguito riportati.

DEFINIZIONI.

I) *Lane minerali* (escluse quelle espressamente indicate nell'Allegato 1):

Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) superiore al 18% in peso.

II) *Fibre ceramiche refrattarie* (escluse quelle espressamente indicate nell'Allegato 1):

fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) pari o inferiore al 18% in peso.

Queste due voci generiche si riferiscono alle lane minerali e alle fibre ceramiche refrattarie intese come voci di gruppo. Esse indicano cioè due diverse tipologie di prodotti, distinguibili in base alla composizione chimica e in particolare, in base alla quantità di ossidi alcalini e alcalino-terrosi presenti nella composizione.

La dizione "escluse quelle espressamente indicate nell'allegato I" implica la possibilità di inserire, in futuro, voci specifiche relative a lane minerali o fibre ceramiche refrattarie ben definite.

Queste voci specifiche potranno essere inserite se saranno messi a disposizione degli esperti UE, dati e informazioni che ne permettano una classificazione diversa da quella riportata per la voce generica.

Attualmente in Allegato 1 non sono presenti voci specifiche ne' per le lane minerali, ne' per le fibre ceramiche refrattarie.

CLASSIFICAZIONE.

Le fibre ceramiche refrattarie sono classificate come cancerogene di seconda categoria e come irritanti con le seguenti frasi di rischio:

R 49: può provocare il cancro per inalazione;

R 38: irritante per la pelle.

Le lane minerali sono classificate come cancerogene di terza categoria e come irritanti con le seguenti frasi di rischio:

R 40: può provocare effetti irreversibili;

R 38: irritante per la pelle.

I criteri relativi alla classificazione come cancerogeno in tre classi distinte sono riportati nell'allegato VI al decreto ministeriale 28 aprile 1997.

Per quanto riguarda l'irritazione cutanea, questi prodotti sono considerati irritanti in base ad un effetto meccanico di sfregamento sulla cute che può realizzarsi durante la produzione e l'uso.

L'irritazione non e' dovuta cioè alle loro proprietà chimiche, ma ad un effetto fisico. Il saggio di irritazione cutanea previsto dall'allegato V (decreto ministeriale 28 aprile 1997), basato sulla natura chimica delle sostanze, non e' quindi da considerarsi indicativo e ha fornito risultati negativi. E' tuttavia previsto nei criteri di classificazione (punto 3.2.6.1 dell'allegato VI al decreto ministeriale 28 aprile 1997) che la classificazione come irritante per la pelle si basi anche su osservazioni pratiche sull'uomo.

NOTE.

Sia alle lane minerali che alle fibre ceramiche refrattarie sono state assegnate le note A ed R.

Nota A.

"Il nome della sostanza deve figurare in etichetta sotto una delle denominazioni di cui all'Allegato 1.

In detto allegato e' talvolta usata la denominazione generale: "composti di ..." "sali di ..."; per cui chi immette sul mercato la sostanza deve precisare in etichetta il nome esatto tenendo conto del capitolo nomenclatura della prefazione".

Le fibre non hanno un nome chimico e quindi devono essere indicate con un nome specifico che le descriva sufficientemente; nel caso ad esempio di una lana minerale bisogna specificare se si tratta di lana di vetro, roccia, scoria o altro.

Non e' obbligatorio riportare in etichetta quanto nel decreto ministeriale 1o settembre 1998 e' definito tra parentesi quadre per le denominazioni di entrambe le voci (rispettivamente alle pagine 18 e 20 della Gazzetta Ufficiale n. 271 del 19 novembre 1998); tuttavia tali indicazioni possono essere riportate come ulteriore specificazione.

Nota R.

"La classificazione cancerogeno non si applica alle fibre il cui diametro medio geometrico ponderato rispetto alla lunghezza meno due errori standard risulti maggiore di 6 μm ".

Sono state esentate dalla classificazione come cancerogene le fibre con diametro medio ponderato rispetto alla lunghezza superiore a 6 μm in quanto al di sopra di tale valore le fibre sono considerate non più respirabili dall'uomo e perciò non in grado di raggiungere gli alveoli polmonari. Le definizioni di diametro geometrico e di errore standard sono riportate nell'allegato 1.

Alle sole lane minerali e' stata assegnata anche la nota *Q*.

Nota Q.

La classificazione "cancerogeno" non si applica se e' 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 20(micron)m 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 20 (micron)m presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni;

oppure

- un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato un'eccessiva cancerogenicità;

oppure

- una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha portato alla conclusione che non ci sono effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

Le prime due prove citate nella nota *Q* sono relative a saggi di biopersistenza in vivo, cioè alla determinazione del periodo di ritenzione della fibra a livello polmonare a seguito di somministrazione per via inalatoria o intratracheale negli animali da laboratorio. Infatti la capacità di una fibra di produrre effetti sulla salute dipende da una combinazione di eventi e caratteristiche. Le fibre devono cioè avere dimensioni tali da essere inalabili per raggiungere i polmoni e ivi depositarsi e persistere per un tempo sufficientemente lungo da esplicare la loro azione patogena.

La biopersistenza di una fibra include processi di rimozione in vivo sia chimici, di dissoluzione, sia fisici di accorciamento delle fibre per frattura ed eliminazione attraverso la fagocitosi e i canali linfatici. A parità di composizione chimica la biopersistenza e' proporzionale alla lunghezza delle fibre.

Per questo motivo il protocollo per le prove di biopersistenza prevede l'uso di fibre con lunghezza superiore a 20 μm , in quanto tossicologicamente più rilevanti.

Le altre due prove rappresentano saggi tossicologici in vivo che hanno lo scopo di rilevare la possibile insorgenza di effetti avversi, in particolare di effetti cancerogeni. Le fibre sono somministrate per via inalatoria nel test a lungo termine (due anni) per simulare i meccanismi di assunzione da parte dell'uomo.

Il saggio effettuato per instillazione intraperitoneale simula, invece, le condizioni che si verificano dopo il passaggio delle fibre dai polmoni alla cavità intraperitoneale con lo scopo di verificare l'eventuale insorgenza di mesoteliomi.

Nel caso in cui una lana minerale sottoposta a una o più di una di queste quattro prove sia risultata idonea all'esenzione dalla classificazione come cancerogeno in base alla nota *Q*, questa dovrà essere classificata come irritante ed etichettata solo con il simbolo Xi, la frase R 38 (irritante per la pelle) e le frasi S 2 (tenere lontano dalla portata dei bambini), solo se la lana minerale è venduta al dettaglio, e S 36/37 (usare indumenti protettivi e guanti adatti).

I risultati delle prove effettuate che portano ad usufruire della deroga della classificazione come cancerogeno, in base alla nota *R* oppure in base alla nota *Q*, devono essere mantenuti a disposizione dal responsabile della immissione sul mercato per eventuali controlli da parte delle autorità competenti. In particolare per la nota *Q*, in attesa di ulteriori indicazioni da parte della Commissione europea, si richiede che sia messa a disposizione la formulazione chimica della sostanza su cui si sono effettuati i saggi e al momento si ritiene accettabile che la sostanza immessa sul mercato risponda ai seguenti requisiti di tolleranza:

$x \geq 19\%$	tolleranza ammessa \pm
$2\% \leq x < 19\%$	tolleranza ammessa \pm
$x \leq 2\%$	tolleranza ammessa \pm

dove x è la quantità, espressa in percentuale, di ogni componente della sostanza analizzata (es. un componente presente al 25,2% nella sostanza saggiata può variare fra il 23,2% e il 27,2% nella sostanza immessa sul mercato). Gli ossidi di magnesio e di calcio e quelli di sodio e potassio sono trattati come somme, mentre tutti gli altri componenti sono da trattare singolarmente. La somma dei componenti indicati dall'analisi deve essere compresa fra 98% e 101%.

La deroga introdotta dalla nota *Q* ha una durata di cinque anni a partire dalla data di entrata in vigore della direttiva, quindi dal 16 dicembre 1997. Allo scadere dei cinque anni la Commissione UE e gli Stati membri si riservano di rivedere ed aggiornare la nota *Q* alla luce delle informazioni acquisite in tale arco di tempo.

Ci si attende quindi, nell'interesse stesso delle aziende che hanno prodotto o produrranno studi secondo quanto richiesto dalla nota *Q*, che tali studi, insieme ad ogni altra informazione disponibile utile ai fini della classificazione di determinati tipi di fibre, siano inviati alla Commissione europea per il tempestivo inserimento nell'allegato 1 della direttiva 67/548/CEE di voci specifiche per quei tipi di fibre.

La Commissione e gli Stati membri hanno anche emesso concordemente una dichiarazione, all'atto della votazione della direttiva 97/69/CE, nella quale è espresso l'orientamento di considerare caso per caso la eventuale "declassificazione" di determinati tipi di fibre artificiali vetrose in base alla disponibilità di dati derivanti dai seguenti studi con risultati negativi:

- un saggio di tossicità inalatoria a 90 giorni o un saggio di cancerogenicità per via inalatoria a lungo termine o il rispetto di almeno una delle quattro condizioni previste dalla nota *Q*, per non applicare la classificazione come cancerogeno di terza categoria, per le lane minerali;

- uno studio di cancerogenicità a lungo termine per un'eventuale classificazione in terza categoria dei cancerogeni anziché in seconda, per le fibre ceramiche.

I protocolli per l'effettuazione delle prove previste dalla nota *Q* e per il saggio di tossicità subcronica (90 giorni) per via inalatoria sono stati discussi e messi a punto, in sede comunitaria e pubblicati in forma provvisoria come documento EUR 18748 EN da parte di European Chemicals Bureau I - 21020 Ispra (Varese), in vista della prossima introduzione fra i saggi ufficiali riportati in allegato V della direttiva di base.

E' inoltre allo studio nei vari Paesi membri la messa a punto di un protocollo ufficiale per la misura del diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza allo scopo di rendere comparabili i dati di caratterizzazione dei vari tipi di fibre e, in modo particolare per un'uniformità di applicazione della nota *R*.

Al momento sono disponibili solo alcune metodiche riportate da riviste scientifiche internazionali che potranno essere la base per lo sviluppo di un protocollo ufficiale.

I risultati delle prove per la misura dei diametri dovranno comunque essere accompagnati dall'indicazione del metodo di prova utilizzato e dalla descrizione delle modalità di campionamento.

ETICHETTATURE.

Per le fibre ceramiche refrattarie classificate come cancerogene di seconda categoria e irritanti per la pelle, l'etichetta deve riportare il simbolo del teschio con le tibie incrociate con le frasi di rischio R 49 e R 38 e i seguenti consigli di prudenza:

S 53: evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso;

S 45: in caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Per le fibre ceramiche refrattarie che, in base alla deroga prevista dalla nota *R*, sono classificate solo come irritanti, l'etichetta deve riportare il simbolo della croce di S. Andrea con la frase di rischio R 38.

Si suggerirebbe, comunque, anche l'indicazione dei seguenti consigli di prudenza:

S 2: tenere lontano dalla portata dei bambini (solo se il prodotto e' venduto al dettaglio);

S 36/37: usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Per le lane minerali classificate come cancerogene di terza categoria e irritanti per la pelle, l'etichetta deve riportare il simbolo della croce di S. Andrea con le frasi di rischio R 40 e R 38 e i seguenti consigli di prudenza:

S 2: tenere lontano dalla portata dei bambini (solo se il prodotto e' venduto al dettaglio);

S 36/37: usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Per le lane minerali che in base alla deroga prevista dalla nota *R* oppure dalla nota *Q* sono classificate solo come irritanti l'etichetta deve riportare il simbolo della croce di S. Andrea con la frase di rischio R 38 e i seguenti consigli di prudenza:

S 2: tenere lontano dalla portata dei bambini (solo se il prodotto e' venduto al dettaglio);

S 36/37: usare indumenti protettivi e guanti adatti.

SCHEDE DI SICUREZZA.

Le fibre artificiali vetrose che risultano classificate come pericolose devono essere anche corredate di relativa scheda di sicurezza per l'utilizzatore professionale (decreto ministeriale 4 aprile 1997), in attuazione dell'art. 25 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

LIMITAZIONE D'USO.

In base al decreto ministeriale 12 agosto 1998 che recepisce le direttive 94/60/CE, 96/55/CE, 97/10/CE, 97/16/CE, 97/56/CE e 97/64/CE (modifiche alla direttiva 76/769/CEE del 27 luglio 1976) tutte le sostanze classificate come cancerogene di prima e seconda categoria non possono essere vendute al pubblico. Quindi le fibre ceramiche refrattarie classificate come cancerogene di seconda categoria non possono essere vendute al pubblico ne' come tali, ne' sotto forma di preparati.

CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI A BASE DI FIBRE.

La classificazione ed etichettatura prevista dal decreto ministeriale 10 settembre 1998 si applicano alle fibre minerali immesse sul mercato come tali o sotto forma di preparati.

Secondo quanto previsto dal decreto legislativo n. 286 del 16 luglio 1998, i preparati contenenti fibre ceramiche refrattarie classificate come cancerogene di seconda categoria si classificano essi stessi come cancerogeni di seconda categoria, se contengono quantitativi pari o superiori allo 0,1% p/p di fibre.

Allo stesso modo i preparati contenenti lane minerali classificate come cancerogene di terza categoria si classificano come cancerogeni di terza categoria, se contengono quantitativi pari o superiori a 1% p/p di lane minerali.

Resta da stabilire quali sono i prodotti contenenti fibre che devono essere considerati preparati e quali debbano invece essere considerati articoli, poiché questi ultimi non sono espressamente inclusi nel campo di applicazione della direttiva di base.

La proposta attualmente in discussione a livello dell'Unione Europea prevede di equiparare un articolo ad un preparato qualora si possa verificare la fuoriuscita di una o più sostanze pericolose dall'articolo stesso durante l'uso normale.

In attesa di una definizione conclusiva ed armonizzata, l'Italia ritiene di adottare, al momento, questa proposta, nel caso delle fibre artificiali vetrose che risultano classificate come cancerogene di seconda o terza categoria, ritenendo che la possibilità di rilasciare anche minime quantità di fibre che risultano classificate come pericolose, da parte di alcune tipologie di prodotti, debba essere tenuta in debita considerazione al fine della protezione della salute dell'uomo.

Si ritiene quindi che tale principio sia da applicare a tutti quei prodotti semilavorati quali pannelli, rotoli e altre forme non pretagliate che prevedano una manipolazione quale il taglio o la sagomatura al momento dell'uso e quindi la possibilità di esposizione per via inalatoria a fibre classificate come cancerogene da parte dell'utilizzatore.

Per tutti i prodotti semilavorati che invece contengono fibre artificiali vetrose che non risultano classificate come cancerogene in base alle deroghe previste dalla nota R o dalla nota Q, la cui pericolosità può essere connessa soltanto ad un effetto irritativo di tipo meccanico, si ritiene che il rilascio di una quantità limitata di fibre non rappresenta un pericolo significativo per la salute quando siano adottate, adeguate misure di protezione e seguite corrette indicazioni d'uso. In tal caso si ritiene sufficiente per tali semilavorati che la loro confezione riporti unicamente indicazioni del tipo "usare indumenti protettivi e guanti adatti" e, per i prodotti venduti al dettaglio, "tenere lontano dalla portata dei bambini".

Si raccomanda infine che agli utilizzatori professionali venga fornita una scheda di sicurezza con ogni utile informazione relativa in particolare alle modalità di manipolazione e uso del prodotto e agli indumenti protettivi da indossare.

Per quanto attiene la vigilanza per la verifica della corretta applicazione della procedura di esonero dalla classificazione come cancerogeno ed il relativo sistema sanzionatorio si rimanda alle disposizioni previste rispettivamente dall'art. 28 e dall'art. 36 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Una sintesi delle norme applicabili alle fibre artificiali vetrose in massa ed ai preparati costituiti da fibre che rientrano nelle definizioni riportate dal decreto oggetto di questa circolare e' riportata in allegato 1, tabella 1.

Per quanto riguarda gli standard occupazionali, si fa presente che il valore limite di esposizione raccomandato dall'ACGIH nel 1999 e' un TLV-TWA di $1,0 \text{ F/cm}^3$ per le lane minerali (vetro, roccia, scoria), mentre per le fibre ceramiche refrattarie e' stato proposto per l'anno 2000 un TLV-TWA di $0,2 \text{ F/cm}^3$.

Il direttore generale del Dipartimento della prevenzione

Oleari

ALLEGATO 1 - Diametro geometrico persato sulla lunghezza e tabella 1. (pagina 58 della Gazzetta Ufficiale n. 88/2000)

RIFERIMENTI -----

Rif.1): La nota R è stata così modificata dalla circolare 10 maggio 2000, n. 7 del Ministero della sanità

Rif.2): La nota Q è stata così modificata dalla circolare 10 maggio 2000, n. 7 del Ministero della sanità