

LE FIBRE ARTIFICIALI VETROSE:

*Linee guida della Conferenza Stato Regioni
sui rischi da esposizione e le misure di
prevenzione per la tutela della salute*

Ludovica Malaguti Aliberti
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità



CONVEGNO NAZIONALE

Milano, 3 Dicembre 2015



La valutazione del rischio D.Lgs. 81/08

- La valutazione del rischio chimico deve essere effettuata preliminarmente all'inizio dell'attività ed ha inizio con il censimento di tutte le sostanze e miscele presenti nel ciclo lavorativo.
- **Analisi del processo, identificazione degli agenti pericolosi, proprietà pericolose, informazioni sulla salute e sicurezza, esposizione.....**

DEFINIZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO per ogni sostanza

Valutazione del pericolo applicazione del Reg. 1272/2008 CLP

- La valutazione dei pericoli per la salute umana
- La valutazione dei pericoli fisico chimici
- Per le FAV i criteri di classificazione tengono conto ai fini della classe di pericolo «cancerogenicità»
 - del diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza delle fibre e
 - del contenuto degli ossidi alcalini e alcalino terrosi

- La valutazione dell'esposizione inclusa la creazione di Scenari di esposizione (o l'individuazione, se opportuno, dei pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione
- La caratterizzazione dei rischi

CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

LANE MINERALI ARTIFICIALI					
Numero d'Indice	Nome	Conc. ossidi alcalini e alcalino-terrosi	Classificazione di pericolo secondo CLP	Etichettatura	Note
650-016-00-2	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
FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE					
650-017-00-8	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	≤18% in peso	Canc. categoria 1 B H350i (può provocare il cancro per inalazione)	 Pericolo	A, R.
LANE MINERALI ARTIFICIALI					
Numero d'Indice	Nome	Conc. ossidi alcalini e alcalino-terrosi	Classificazione di pericolo secondo Dir. 67/548/CE	Etichettatura	Note
650-016-00-2	Lane minerali ad eccezione di quelle altrove specificate in allegato VI al CLP	> 18% in peso	Canc. Cat. 3 R40 (possibilità di effetti irreversibili)	 R40 S2-36/37	A, Q, R
FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE					
650-017-00-8	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle altrove specificate in allegato VI al CLP	≤18% in peso	Canc. Cat. 2 R49	 T R49 S53-45	A, R.
<p>Legenda delle Note</p> <p>Nota A: Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle designazioni di cui alla parte 3. Nella parte 3 è talvolta utilizzata una descrizione generale del tipo «composti di ...» o «sali di ...». In tal caso il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto di quanto indicato alla sezione 1.1.1.4.</p> <p>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.</p> <p>Nota Q: La classificazione come cancerogeno non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 					

Regolamento (CE)
n. 1272/2008 (CLP)

la Dir. 67/548/CEE

NOTA R

Le fibre a filamento continuo con **diametro medio geometrico** pesato sulla lunghezza $> 6\mu\text{m}$, caratterizzate dalla proprietà di **mantenere costante il diametro in caso di frammentazione** sono esentate dalla classificazione come cancerogene poiché soddisfano i requisiti della nota R.

Le fibre che presentano un diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza $\leq 6\mu\text{m}$, sono da classificare come cancerogene di classe 1B oppure di classe 2 a secondo del loro contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi .

Le fibre ceramiche (numero Indice 650-017-00-8) si classificano come cancerogene 1B quando il contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi risulta $\leq 18\%$. e le lane minerali (numero Indice: 650-016-00-2) si classificano come cancerogene 2 quando il contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi risulta $> 18\%$.

Metodi per la determinazione degli ossidi alcalini e alcalino-terrosi.

Per quanto riguarda la determinazione della concentrazione di ossidi alcalini e alcalino-terrosi ai fini della classificazione delle FAV in campioni in massa, allo stato attuale non esistono metodi ufficiali validati.

Nota Q

Per le lane minerali è applicabile la deroga dalla classificazione come cancerogeno se rispettano quanto previsto dalla nota Q presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 μm 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 μm 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.

NOTE

Il rispetto della normativa in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele è comunque subordinata all'individuazione preventiva del metodo di prova. Per la selezione di un metodo di prova per le fibre si veda quanto riportato nel **Capitolo 4**.

DIAMETRO
GEOMETRICO MEDIO
DELLE FIBRE
PONDERATO RISPETTO
ALLA LUNGHEZZA
REG. 440/2008/CE

Le prove di persistenza biologica e intraperitoneale previste dalla nota Q, dovranno essere effettuate secondo i protocolli (*ECB/TM/17(97) rev. 2. Chronic Inhalation Toxicity of Synthetic Mineral. Fibres in Rats; ECB/TM/18(97) rev. 1: Carcinogenicity of Synthetic Mineral Fibres after Intraperitoneal. Injection in Rats; ECB/TM 26 Rev. 7, 1998-Short Term Exposure by Inhalation- e ECB/TM 27 Rev. 7, 1998-Biopersistence of Fibres. Intratracheal Instillation-*) riportati nel documento della Commissione Europea di Aprile 1999 pubblicato come report EUR 18748.

Metodi di prova

Per la selezione di un metodo di prova è necessario conformarsi ai seguenti criteri di priorità raccomandati dalla normativa internazionale (ISO):

a) un metodo di riferimento ufficiale (europeo o nazionale);

ovvero in mancanza di questo

b) un metodo normato, emanato da un Organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, CEN, UNI);

ovvero in mancanza delle categorie sopraccitate, il metodo deve essere uno tra le seguenti tipologie di metodi di prova:

c) un metodo pubblicato da un'organizzazione tecnica rinomata (ossia riconosciuta a livello internazionale o nazionale quali AOAC - Association of Official Agricultural Chemists, EPA, ISS, ISPRA ecc.);

d) un metodo sviluppato o adottato sulla base delle conoscenze scientifiche purché sia validato dal laboratorio in conformità a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale.

Confronto frasi S e P

S 2-36/37: Conservare fuori della portata dei bambini-Usare indumenti protettivi adatti/Usare guanti adatti

S 53-45: Evitare l'esposizione procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso- In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

P201: Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P308+P313: In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico.

P405: Conservare sotto chiave

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/ internazionale (da specificare).

Restrizioni ed autorizzazioni REACH

L'allegato XVII del REACH (v.28), che comprende l'elenco di sostanze, preparati ed articoli pericolosi per i quali vigono restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso, prevede la restrizione soltanto per le fibre ceramiche, in quanto classificate come cancerogene 1B se presenti in preparati (miscele) in concentrazioni pari o superiori a 0.1%.

Il Comitato RAC dell'ECHA ha valutato una richiesta per la classificazione armonizzata per due tipi di fibre "Glass microfibres" come cancerogeno 2 (carc cat 3) e "E-glass microfibres" come cancerogeno 1B H350i (carc cat2 R49) da inserire come voci specifiche in allegato VI del CLP. La proposta di classificazione si basa sui risultati di studi di cancerogenesi effettuati su tali fibre per via inalatoria e intraperitoneale e intratracheale.

Inoltre, nella lista delle *Substances Very High Concern* (SVHC), comprendente le sostanze candidate per l'inclusione in allegato XIV del REACH (elenco di sostanze soggette ad autorizzazione all'immissione in commercio) sono presenti due tipologie di fibre: Alumino silicate RCF e Zirconia Alumino silicate RCF (coperte dalla voce generica 650-017-00-8), attualmente comprese nella quarta lista di sostanze prioritarie per l'inclusione in allegato XIV del REACH.

Regolamento REACH

ALLEGATO XVII

RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, MISCELE E ARTICOLI PERICOLOSI

28. Sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B (tabella 3.1) o cancerogene di categoria 1 o 2 (tabella 3.2) e riportate come segue:

- cancerogene di categoria 1A (tabella 3.1)/cancerogene di categoria 1 (tabella 3.2) elencate nell'appendice 1,
- cancerogene di categoria 1B (tabella 3.1)/cancerogene di categoria 2 (tabella 3.2) elencate nell'appendice 2



Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight	-	-	18	
Boric acid	233-139-2 234-343-4	10043-35-3 11113-50-1	14	
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide)) (ADCA)	204-650-8	123-77-3	13	
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1303-96-4 1330-43-4 12179-04-3	10	
Diboron trioxide	215-125-8	1303-86-2	7	
1-Methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	7	
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	85535-84-8	7	
Bisphenol A	273-700-0	80054-61-8	6	
Lead chromate	273-700-0	1344-37-2	6	
Orange lead (lead tetroxide)	215-235-6	1314-41-6	5	
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	4	
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	4	
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	4	
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]	-	-	4	
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium, silicon and zirconium are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm). c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight	-	-	2	

Candidate list



Schede dati di sicurezza

A partire dal giugno 2007 è cambiata la normativa di riferimento per le Schede di sicurezza (SDS) che attualmente è costituita dai regolamenti CE n.1907/2006 (REACH) e n.453/2010. Il primo prescrive al Titolo IV art. 31 le “Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento” e in Allegato II le “Prescrizioni per la compilazione delle SDS”. Il secondo modifica e integra l'Allegato II del Reg. REACH mediante due diversi allegati: l'Allegato I in applicazione dal 1° dicembre 2010 e l'Allegato II che si applica dal 1° giugno 2015.

Sono esentate dalla compilazione della SDS le FAV non più classificate come sostanze pericolose che rispettano la nota R o la nota Q.

Schede tecniche

Art. 32: Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

Quando

Viene richiesto un Chemical Safety Assessment quando la sostanza è prodotta o importata con un **quantitativo di 10 tonnellate** o più per anno. La valutazione dovrà essere documentata in un CSR che dovrà essere inviato come parte del dossier di registrazione, in base agli Articoli 10 e 14 del REACH.

L'Allegato I del REACH fissa i criteri generali per la valutazione delle sostanze e la preparazione del CSR.

Uno degli obiettivi primari del CSA è quello di definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione del rischio) attraverso le quali i rischi possono essere controllati

CSA e CSR

- Valutazione sicurezza chimica
- Processo tecnico scientifico che consente di valutare la pericolosità della sostanza ed i rischi per l'uomo e l'ambiente
- Percorso effettuato per arrivare alla registrazione di una sostanza

- Relazione sulla sicurezza chimica
- Testo che consente di documentare la valutazione di pericolosità della sostanza e dei rischi per la salute e per l'ambiente
- Prova documentale del percorso fatto

Articolo 14 paragrafo 3

La valutazione della sicurezza chimica comprende le seguenti fasi:

- La valutazione dei pericoli per la salute umana
- La valutazione dei pericoli fisico chimici
- La valutazione dei pericoli per l'ambiente
- La valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)

Articolo 14 paragrafo 4

Se sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comprende le ulteriori seguenti fasi

- La valutazione dell'esposizione inclusa la creazione di Scenari di esposizione (o l'individuazione, se opportuno, dei pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione
- La caratterizzazione dei rischi

Scenario di esposizione e comunicazione nella SDS

Ogni Exposure Scenarios fornirà una serie di parametri e informazioni sulle condizioni d'uso che saranno la base per

La stima dell'esposizione.

Le condizioni d'uso riguarderanno sia le Condizioni Operative (es. la quantità di sostanza applicata, la durata, la temperatura di processo, pH ecc.) che le Misure di Mitigazione del Rischio (es. Ventilazione, impianti di trattamento dei reflui, DPE) che il dichiarante dovrà applicare o raccomandare di applicare ai propri DU

La prima prova di ES sarà legata alla pratica corrente. La valutazione dell'esposizione dovrà comprendere l'intero ciclo di vita della sostanza e ogni popolazione umana e comparto ambientale esposto o supposto di essere esposto.

Il risultato finale di questo processo è un ES che specifichi le condizioni d'uso tramite le quali i rischi vengono adeguatamente controllati per la produzione e gli usi industriali previsti. Ciò verrà riportato, se richiesto, in un sommario dell'ES da allegare alla SDS che verrà fornita all'utilizzatore nella catena di approvvigionamento.

PART B

Salute umana

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (durata e frequenza, fase del ciclo di vita, fonti di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione. I valori relativi alla stima dell'esposizione ambientale verranno utilizzati per calcolare l'intake umano attraverso l'ambiente. Calcolare l'esposizione combinata attraverso diverse vie.

Ambiente

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (misure di riduzione delle emissioni, emissioni durante le diverse fasi del ciclo vitale frequenza e pattern di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1 Scenario d'esposizione

9.1.2 Stima dell'esposizione

9.n [Titolo dello scenario d'esposizione n]

9.n.1 Scenario d'esposizione

9.n.2 Stima dell'esposizione

Elementi base della stima dell'esposizione per ogni scenario di esposizione:

- Come è stata effettuata la stima dell'esposizione, misure e/o modelli applicati.
- Se sono stati utilizzati modelli standard indicare i determinanti e i valori utilizzati per effettuare la stima. Gli "export files" dei programmi di calcolo possono essere allegati al CSR. L'informazione fornita deve poter mettere in grado il lettore di ripetere i calcoli.
- Se vengono utilizzati modelli non standard deve essere riportata una dettagliata giustificazione.
- Se non può essere effettuata una stima quantitativa dell'esposizione, dovrà essere fornita una valutazione qualitativa (es. waiving per assenza o non significatività dell'esposizione).

Lavoratori
Consumatori
Indirettamente
esposti

Caratterizzazione del rischio

Nella Caratterizzazione del rischio per la salute umana, l'esposizione stimata per ogni tipologia di popolazione umana dovrà essere comparata (RCR) con gli appropriati DNEL.

La valutazione dell'esposizione consiste in una stima quantitativa o qualitativa delle dosi/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione tutti gli stadi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione, l'uso e lo smaltimento e contempla eventuali esposizioni al punto da 1 a 4 del CSR

Il Regolamento stesso definisce che tale valutazione debba essere elaborata da una o più persone competenti che abbiano esperienza documentata e abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento. Questa specificazione dovrebbe garantire la qualità delle informazioni presenti a tutela del fabbricante/importatore e anche dell'utilizzatore a valle (datore di lavoro, lavoratori formulatori) e del consumatore.


Il risultato finale di questa valutazione deve essere comunicato all'utente finale attraverso le istruzioni d'uso tramite le quali i rischi vengono adeguatamente avvertiti. Per gli usi industriali, il risultato della valutazione deve essere riportato nella SDS che verrà fornita all'utilizzatore nella categoria di rischio appropriata.

Gli scenari di esposizione costituiscono il processo di realizzazione della valutazione dell'esposizione e della sicurezza chimica

Strumenti per il datore di lavoro

- Schede di sicurezza (SDS e SDS estese)

**Possibilità di SDS su richiesta Art. 31
REACH**



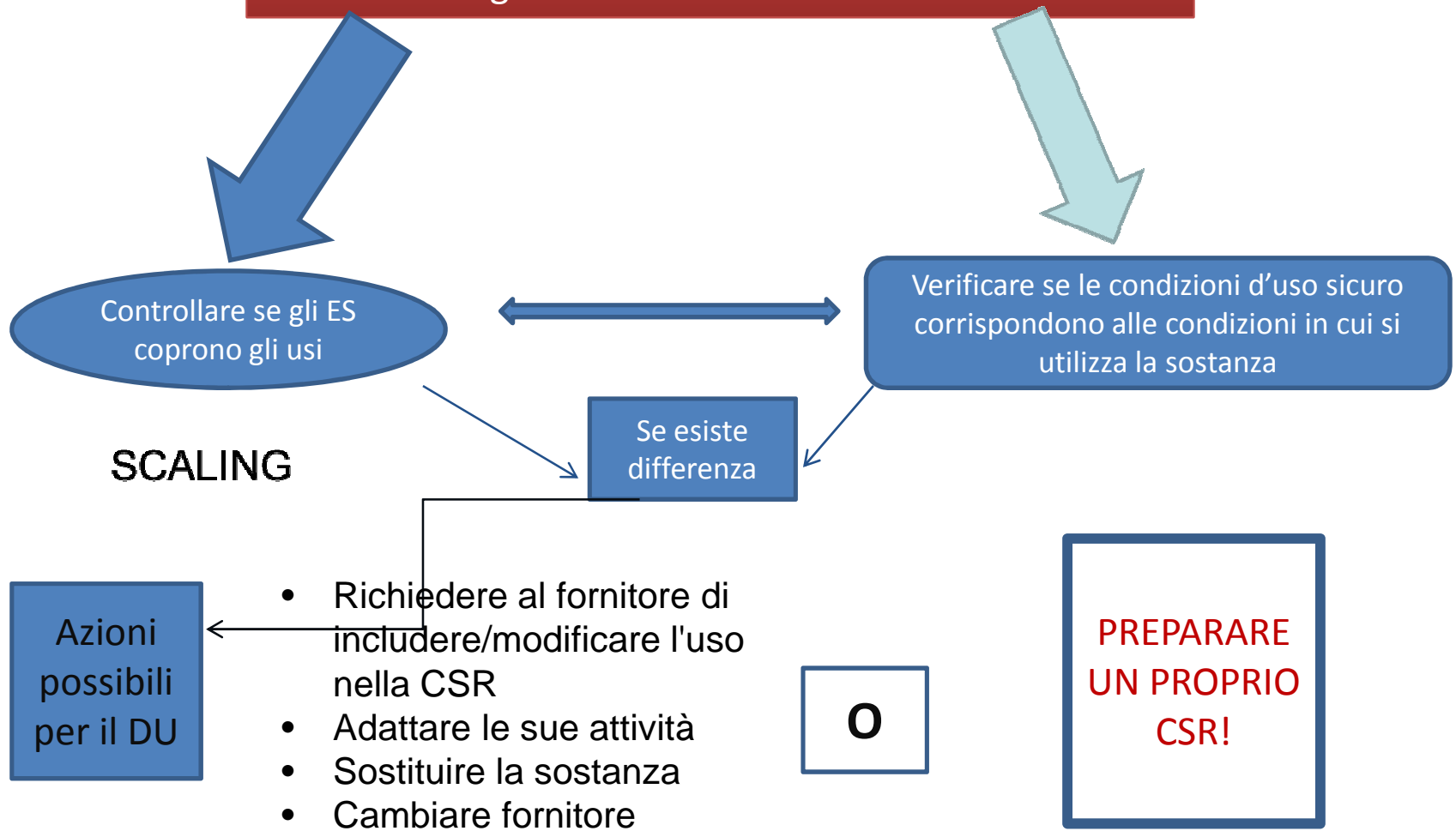
Scenari di esposizione e
Risk Management Measure
(RMM)

Nella SDS l'onere della valutazione del rischio e l'identificazione delle relative misure di controllo sono in capo al produttore o importatore di sostanze chimiche ossia al soggetto collocato al più alto livello nella catena di approvvigionamento.

La valutazione del rischio secondo il testo unico di salute e sicurezza risulta specifica per il luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono, in genere, di più ampia applicabilità

Allegato XIV Reg. REACH
Allegato XVII Reg. REACH

Quando un utilizzatore a valle riceve una scheda dati di sicurezza con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate



Scheda di sicurezza a 16 punti

Tutte le pagine compresi gli allegati vanno numerati

- Identificazione della sostanza / miscela e del produttore
 - Identificatori (art 18 CLP) (allegato VI EINECS, Notifica, CAS, IUPAC)
 - Nome chimico alternativo
 - Indirizzo mail del nome del responsabile SDS
 - Numero telefonico di emergenza
- Identificazione dei pericoli (ex punto 3)
 - Obbligo di doppia classificazione o di classificazione miscela
 - Principali effetti nocivi (fisico-chimici, salute umana, ambiente)
 - Elementi dell'etichetta
- Composizione informazione sugli ingredienti
 - Riportare numero di registrazione per ciascuna sostanza
 - Identificatori di ogni sostanza nelle miscele (doppia classificazione)
 - Per nome chimico alternativo non è necessario num. registrazione

SDS

- 6. Misure in caso di rilascio accidentale
 - Precauzioni personali
 - Precauzioni ambientali, bonifiche
- 7. manipolazione e immagazzinamento
 - Se presente fare riferimento al Chemical Safety Report e le informazioni devono essere coerenti
 - Controllo delle incompatibilità da osservare per l'immagazzinamento
 - Usi finali fare riferimento agli scenari di esposizione
- 8. controllo dell'esposizione protezione individuale (CSR)
- 10. prodotti di decomposizione pericolosi

SDS

- 13. considerazioni sullo smaltimento
 - Metodi di trattamento dei rifiuti
- 14. Informazioni sul trasporto
 - Inserito l'accordo europeo sul trasporto per via navigabile interna
 - Numero ONU
 - Precauzioni speciali per gli utilizzatori nella catena del trasporto merci pericolose (ADR/RID, ICAO/IATA)
- 15 indicare se eseguita una CSA (chemical Safety Assessment)

Banca dati SDS

- Autorità competente ha finanziato un progetto per la stesura delle SDS per sostanze di particolare rilievo



BDSDS Banca Dati di modelli di
schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche



Ricerca Schede di Sicurezza

[Ricerca avanzata](#)

- [Home page](#)
- [Chi siamo](#)
- [Documenti](#)
- [Pubblicazioni/Eventi](#)
- [Links](#)

Esplora l'archivio

- [Nome](#)
- [CAS](#)
- [CE](#)
- [Indice](#)

Area utenti registrati

- [Login](#)
(utenti autorizzati)
- [Modifica profilo](#)

Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche

Il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, mette a disposizione una raccolta di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato Regolamento.

La SDS è richiesta dal Regolamento REACH come indispensabile strumento di comunicazione lungo tutta la catena di approvvigionamento, dal produttore o importatore del prodotto fino all'utilizzatore a valle. La circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è finalizzata a migliorare la gestione dei rischi e l'osservanza della normativa europea in vigore. Le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nell'articolo 31 del Regolamento mentre l'Allegato II reca la guida per la redazione della SDS. Il Regolamento (CE) n.453/2010 ha modificato l'Allegato II del Regolamento REACH al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal Regolamento CLP e alle norme relative alle SDS del GHS (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Le attività di controllo condotte a livello nazionale dalle Autorità competenti hanno evidenziato carenze nelle informazioni contenute nelle SDS e difformità dai requisiti richiesti dalla normativa. Tali carenze sono state confermate dai risultati dei REACH *enforcement project* condotti da ECHA e in particolare dal secondo REF-2, pubblicato nel settembre del 2013, dal quale risulta che nelle n. 1181 aziende ispezionate, il 52 % delle SDS è risultato non conforme rispetto ai requisiti imposti dal Regolamento REACH.

Di conseguenza, il Ministero della Salute ha affidato al *Centro Nazionale Sostanze Chimiche* dell'Istituto Superiore di Sanità il compito di predisporre questa raccolta di modelli di SDS di sostanze con lo scopo di fornire delle Linee guida ed esempi per uniformare le SDS, garantire la qualità e costituire un punto di riferimento per l'attività di vigilanza. Queste SDS non sono documenti validi legalmente ma rappresentano **modelli** da utilizzare, modificare e integrare da parte di tutti coloro cui spetta l'obbligo di garantire la comunicazione dei pericoli attraverso le SDS, adattandole alle proprie esigenze e assumendone la piena responsabilità.

Utilizzi

- Nei decenni appena trascorsi si è assistito a un continuo incremento della produzione e dell'utilizzo delle FAV. Nel 2001 ne è stata stimata una produzione di 9 milioni di tonnellate in oltre 100 industrie distribuite nel mondo; la maggior parte di esse viene utilizzata **nell'isolamento termico ed acustico nelle industrie delle costruzioni**. A questo scopo sono usate principalmente la lana di vetro (circa 3 milioni tonnellate di fibre di vetro, installate specialmente nel Nord America) e le lane di roccia e scoria (altri circa 3 milioni di tonnellate, con uso prevalente in Europa).
- Con lo sviluppo del risparmio energetico, i prodotti per la coibentazione a base di FAV, già abbondantemente utilizzati, subiranno nel prossimo futuro un ulteriore incremento. L'uso di tali fibre è aumentato anche per l'isolamento termico e acustico, nel rinforzo di materiali plastici nell'industria tessile. Globalmente se ne conoscono ad oggi oltre **30.000 impieghi**.
- Una così vasta diffusione è dovuta alle particolari proprietà delle FAV: sono infatti **altamente resistenti e inestensibili, ma molto flessibili, sono ininfiammabili e scarsamente attaccabili dall'umidità e dagli agenti chimici corrosivi e non sono degradabili da microrganismi**.



industria automobilistica, aeronautica e nella protezione incendio.

D.Lgs. 81/08

- **Titolo IX sostanze pericolose**
 - Capo I protezione da agenti chimici
 - Capo II protezione da agenti cancerogeni e mutageni
 - **Art. 223** valutazione preliminare
 - **Art. 224 principi generali e misure per ridurre al minimo o eliminare i rischi:** Progettazione e organizzazione sistemi, forniture di attrezzature idonee, riduzione al minimo degli addetti, riduzione al minimo dell'esposizione, misure igieniche adeguate, riduzione del numero degli agenti, metodi di lavoro appropriati

Valutazione del rischio chimico

Contenuti Art. 223

VALUTA PRELIMINARMENTE

- a) le loro proprietà pericolose;
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal produttore o dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52 e 16 luglio 1998, n. 285 e successive modifiche;
- c) il livello, il modo e la durata dell'esposizione;
- d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e dei preparati che li contengono o li possono generare;
- e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX;
- f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

Art. 223 Comma 2

- 2. Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'articolo 224 e, ove applicabile, dell'articolo 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.

Misure specifiche di tutela

- a) progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;
- b) appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;
- c) misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;
- d) sorveglianza sanitaria dei lavoratori a norma degli articoli 229 e 230.

provvede ad effettuare la misurazione degli agenti che possono presentare un rischio per la salute, con metodiche standardizzate di cui è riportato un elenco meramente indicativo nell'allegato XLI o in loro assenza, con metodiche appropriate e con particolare riferimento ai valori limite di esposizione professionale e per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio temporali.

Informazione e formazione sui rischi e sulle misure di prevenzione e protezione adottate

ESPOSIZIONE A FIBRE VETROSE ARTIFICIALI (FAV) NEI LUOGHI DI LAVORO (D.lgs. 81/08)

1. durante la fase di produzione sia della fibra che del prodotto;
2. durante l'immagazzinamento, sia in stabilimento che presso rivenditori e in cantiere;
3. durante il trasporto del prodotto;
4. durante le fasi di lavorazioni successive alla produzione;
5. durante le fasi di rifinitura del prodotto;
6. durante la rimozione, la bonifica e lo smaltimento dei manufatti in posa.

Limiti e valori di riferimento

FIBRE VETROSE ARTIFICIALI	TLV - TWA	EFFETTI CRITICI
Fibre Ceramiche Refrattarie	0,2 f/ cm ³	Fibrosi polmonare Funzionalità polmonare
Lane di roccia	1 f/ cm ³	
Lane di scoria	1 f/ cm ³	
Lana di vetro	1 f/ cm ³	
Fibre di vetro a filamento continuo	1 f/ cm ³	Irritazione apparato respiratorio

Settori di impiego

LANE MINERALI	FIBRE CERAMICHE	FILAMENTI CONTINUI	FIBRE PER SCOPI SPECIALI
Edilizia (isolamento termoacustico)	Industria ceramica (forni)	Tessile	Filtri ad alta efficienza
Industria (isolamento impianti di processo)	Fonderie – trattamento primario metalli	Plastici rinforzati	Isolamento aerospaziale
Industria (settore del caldo e del freddo)	Industria petrolchimica (cracking), centrali termoelettriche	Se policristallini, produzione tessili fino a 1600° C	
Applicazioni speciali (barriere acustiche, cabine, schermi)	Industria aeronautica		
Vetroresina	Processi chimici generali		
Trasporti (isolamento termoacustico)	Per isolare processi ad alte temperature (fino a 1600° C)		
	Costruzioni navali In tutti i processi con caldaie/forni		

EFFETTI SULLA SALUTE



La “durabilità” nell’organismo di una fibra, successivamente alla sua penetrazione, dipende dalle sue caratteristiche di struttura e composizione chimica, che ne condizionano la “biopersistenza” a livello polmonare o di altri tessuti.



La biopersistenza esprime la capacità di una determinata fibra a resistere ai processi fisico chimici di degradazione e a quelli di clearance fisiologica.



La “biodegradabilità” delle FAV nei fluidi biologici, risulta essere in relazione direttamente alla composizione chimica: un alto tenore di alcali, in composti alcalino-terrosi, e un basso tenore di alluminio o boro determinano un elevato tasso di solubilità; al contrario fibre ceramiche e fibre vetrose con alto contenuto di alluminio silicato risultano meno solubili e in grado quindi di determinare una maggiore durabilità della fibra nei distretti polmonari

Effetti sulla salute

Effetti infiammatori sulle strutture polmonari

Effetti irritativi



Gli effetti irritativi delle FAV con diametro maggiore di 4µm su cute e mucose sono oramai accertati (NIOSH, 2006).

Cancerogenicità

Valutazione IARC per gli effetti cancerogeni

*Effetti specifici delle Fibre
Ceramiche Refrattarie
(FCR) sulle strutture
polmonari*



**categoria 2B con limitata evidenza di
cancerogenicità per l'uomo**

L'ultimo aggiornamento degli elenchi è contenuto nel Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 10/06/2014, (“Aggiornamento dell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia ai sensi e per gli effetti dell'articolo 139 del testo unico approvato, con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124 e successive modifiche e integrazioni”), che prevede tre liste di malattie per le quali vige l’obbligo di denuncia da parte del medico:

Lista I: malattie la cui origine lavorativa è di elevata probabilità

Lista II: malattie la cui origine lavorativa è di limitata probabilità

Lista III: malattie la cui origine lavorativa è possibile

	Agenti	Malattie	Codice identificativo
Lista I	Fibre minerali (lana di roccia e lana di scoria)	Tracheobronchite	I.4.18.J40
	Fibre vetrose	Tracheobronchite	I.4.19.J40
	Fibre lana di vetro	Dermatite irritativa da contatto	I.5.04.L24
Lista II		Nessuna voce	
Lista III	Fibre ceramiche Fibre Ceramiche Refrattarie	Fibrosi polmonare	III.1.02.J68.4
		Placche e/o ispessimenti della pleura	III.1.02.J92
		Mesotelioma pleurico	III.6.09.C45.0
		Tumori del polmone	III.6.09.C34

<http://www.iss.it/>



Grazie per l'attenzione

@ ludovica.malaguti@iss.it