



Istituto Superiore di Sanità

Roma,.....

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N. _____

Istituto Superiore di Sanità

Prot 19/01/2012-0002002



Class: RPPP. IA. 12. 00 1

Spett.le ARPA Veneto
Servizio Rifiuti e Compostaggio
c.a. Dott.ssa Lorena Franz
Dip. Prov. ARPAV TREVISO
Via Santa Barbara, 5/a
31100 Treviso

e p.c. Ministero Ambiente
c.a. Dott. Renato Grimaldi
Via C. Colombo 44
00147 Roma

c.a. ISPRA
Dott.ssa Rosanna Laraia
Via V. Brancati, 48
00144 Roma

Risposta al N. _____ del _____

Allegati _____

OGGETTO:

Richiesta parere circa la proposta operativa elaborata dal tavolo tecnico sulla classificazione dei rifiuti caratterizzati da pH estremi.

In relazione all'oggetto si evidenzia che questo Istituto ha già emanato nel corso del 2008 un parere in merito (protocollo n. 2423 AMPP/IA.12 del 16/05/2008).

Dal 2008 ad oggi la disciplina comunitaria in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e preparati pericolosi (Regolamento UE 1272/2008 e s.m.i.) ha subito alcune importanti modifiche e aggiornamenti che permettono una integrazione/aggiornamento del parere di questo Istituto sopracitato.

Inoltre la direttiva 2008/98/CE, direttiva quadro in materia di rifiuti, e il Dlgs 205/2010, atto di recepimento di detta direttiva, effettua una piena assimilazione tra "rifiuti" e "preparati", pertanto anche per i rifiuti è possibile, in alternativa al sistema convenzionale di calcolo, a determinate condizioni, saggiare sperimentalmente il rifiuto stesso e classificarlo in funzione dei risultati di tale sperimentazione.

Nello specifico per quanto attiene la problematica di cui in oggetto si evidenzia che fino ad un recente passato i test in vitro utilizzati e dotati di valutazione ed effettiva validazione da parte di ECVAM (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*), consentivano esclusivamente di valutare il potenziale irritante di sostanze ad elevato grado di purezza, mentre per quanto atteneva le miscele (come si devono intendere i rifiuti) erano disponibili solo studi non conclusivi.

È tuttavia di recente emanazione da parte di OECD - *Organisation for Economic Co-operation and Development*, il metodo 439 del 22/07/2010 "OECD guideline for the testing of chemicals -- In vitro Skin Irritation; reconstructed human Epidermis Test Method".

In particolare nel corso del 2010 il "Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Program (OECD WNT)" ha concordato sul contenuto delle linee guida OECD per i test in vitro per la verifica delle proprietà irritant, successivamente adottate dal

"Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology".

Sulla base del protocollo OECD e del Regolamento CE 761/09, ECVAM ha riconosciuto la validità di tre tipologie di test in vitro e dei relativi modelli di pelli sintetiche, per la verifica delle caratteristiche irritanti. Questi test si applicano alla valutazione delle caratteristiche di irritabilità di composti chimici intesi quali "sostanze e miscele", e pertanto si possono applicare anche ai rifiuti, stante quanto sopra affermato:

Tali metodi, validi per le finalità di quanto riportato nel Reg. CE 1272/08 (CLP), sono dunque applicabili anche ai fini del Regolamento CE n. 761/09 adeguamento tecnico del precedente Regolamento 440/08 (EU test method regulation) che include il protocollo B.46 "IRRITAZIONE CUTANEA IN VITRO: TEST SU UN MODELLO DI EPIDERMIDE UMANA RICOSTITUITA". Ai fini di quest'ultimo protocollo sono stati appunto validati da ECVAM i test in vitro e i relativi modelli di pelle sintetica di cui sopra.

Pertanto si ritiene che quanto riportato nel precedente parere di questo Istituto del 2008, possa essere modificato nel senso che ai fini dell'assegnazione della caratteristica di pericolo "IRRITANTE", questa potrà essere confermata o meno a seguito dell'applicazione del test in vitro OECD 439/2010, applicabile anche alle miscele e cioè anche ai rifiuti. Un esito positivo di tale test confermerà la esibizione della caratteristica di pericolo "IRRITANTE" per il rifiuto in esame.

In conclusione si ritiene corretto e rispondente ai dettami giuridici nazionali e comunitari, la procedura adottata da codesta ARPA Veneto.

Nel restare a disposizione per ogni eventuale chiarimento, porgo distinti saluti.

Il Direttore del Dipartimento
Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
D.ssa Loredana Musmeci

