

Quesito 26/2024

Rif	Q26/2024
	<p><u>Quesito:</u></p> <p><i>In relazione alla nuova classificazione armonizzata del Pb, citata nel REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/197 DELLA COMMISSIONE del 19 ottobre 2023, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e che entrerà in vigore da settembre 2025, si chiede di chiarire se la stessa comporterà la conseguenza di classificare l'ottone come sostanza pericolosa sensu Seveso, e quindi di far rientrare le aziende produttrici di ottone tra quelle a rischio di incidente rilevante.</i></p> <p><i>Si chiede di approfondire l'effettiva applicazione della «Direttiva Seveso» alle suddette aziende, considerando che le leghe metalliche coinvolte che contengono Piombo, nella forma di lingotti, billette, pani, semilavorati, rottami e sfridi, scorie e polveri, per lo specifico stato fisico e le condizioni operative di stoccaggio e utilizzo, non si ritiene possano provocare incidenti rilevanti industriali ai sensi della Direttiva stessa, in particolare relativamente all'ecotossicità.</i></p> <p><u>Presentazione/argomentazione della problematica:</u></p> <p>A seguito della nuova classificazione armonizzata del Pb, ASSOMET, associazione di Confindustria che rappresenta le imprese produttrici di metalli non ferrosi a livello nazionale, chiede di chiarire se tale nuova classificazione del Pb potrà avere come conseguenza quella di classificare l'ottone come sostanza pericolosa sensu Seveso, e quindi di far rientrare l'impresa tra quelle a rischio di incidente rilevante. A tal fine richiede la possibilità di avviare un percorso di esclusione dal D. Lgs. 105/15, seguendo l'applicazione dell'articolo 4 dello stesso decreto.</p> <p>ASSOMET comprende le industrie che producono manufatti di metalli non ferrosi, con fonderie del metallo e trafile. I prodotti finali sono pani di metallo, billette, barre, fusioni e altro. Si tratta di industria metallurgica pesante i cui stabilimenti nazionali finora non sono risultati soggetti al D. Lgs. 105/15 in ragione della produzione di ottone (che contiene piombo), tranne un caso assoggettato al decreto a causa della quantità dei residui dei fumi. Alla luce della nuova classificazione del Pb massivo, ASSOMET teme che, considerata la mole delle quantità di Pb impiegato nell'attività svolta, siano facilmente raggiungibili le soglie della categoria E1 previste nell'allegato 1 parte 1 del D. Lgs. 105/15, considerando che nella valutazione sarà necessario includere il peso totale della lega coinvolta negli step di lavorazione, movimentazione e deposito dall'industria che utilizza l'ottone per costruire manufatti, alla fonderia che li ricicla per produrre materiale nuovo. Gli scarti dovrebbero comunque essere considerati come sostanze.</p> <p>ASSOMET teme l'impatto sull'organizzazione aziendale che potrebbe avere l'applicazione della Direttiva Seveso alle proprie imprese.</p> <p>Nel REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/197 DELLA COMMISSIONE del 19 ottobre 2023, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze, viene citato che:</p>

“Nel parere del 16 settembre 2021 sulla tossicità ambientale del piombo il RAC ha proposto diverse opzioni per aggiornare la classificazione armonizzata della sostanza riguardo alla tossicità per l’ambiente acquatico. Queste opzioni offrono la possibilità di utilizzare un’unica voce sia per il piombo in polvere («polvere di piombo») che in forma massiva («piombo massivo») o di mantenere due voci distinte, una per ciascuna forma. Tuttavia, poiché i dati relativi al piombo massivo indicano una dissoluzione in acqua inferiore a quella della polvere di piombo, il calcolo secondo l’allegato I, parte 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 comporta una classificazione meno severa per il piombo massivo. È pertanto opportuno modificare l’attuale classificazione della tossicità acquatica per la polvere di piombo in relazione al fattore M e introdurre una classificazione della tossicità acquatica diversa per il piombo massivo”

Il suddetto Regolamento aggiorna la tabella 3, allegato VI, parte 3 del CLP, che risulta così modificata per la classificazione armonizzata del Pb:

«082-013-00-1	polvere di piombo : [diametro delle particelle < 1 mm]	231-100-4	7439-92-1	Repr. 1 A Lact. Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360FD H362 H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360FD H362 H410	
«082-014-00-7	piombo massivo: [diametro delle particelle ≥ 1 mm]	231-100-4	7439-92-1	Repr. 1 A Lact. Aquatic Chronic 1	H360FD H362 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360FD H362 H410	

Tale Regolamento, entrato in vigore il 25.01.2024, sarà applicato dal 1° settembre 2025. Storicamente, i dati da schede tecniche del Pb esplicitano che per la forma massiva (> 1 mm) del metallo l’assorbimento attraverso l’apparato digerente o percutaneo è minimo; effetti nocivi subentrano dopo una fase più o meno lunga di impregnamento dell’organismo, riscontrabile con analisi biologiche. I sintomi clinici sono variabili a seconda dei soggetti e del grado di intossicazione. Tuttavia, qualora la sostanza venga sottoposta a lavorazioni di tipo termico (fusione ecc.) o meccanico (fresatura, tornitura ecc.), con conseguente generazione di fumi o polveri, aumentano i rischi di assorbimento e ingestione della sostanza.

Nonostante il ridotto impatto umano ed ambientale della forma massiva del Pb, l’attuale maggiore attenzione (inasprimento) della regolamentazione per il piombo potrebbe portare alcune importanti ricadute sull’industria della barra di ottone, prima fra tutte quella sull’economia circolare per l’ottone: con un contenuto di riciclato dei semilavorati in lega di rame in media superiore al 70%, la riciclabilità è uno dei vantaggi di questo materiale. Se le singole aziende cambiassero il loro mix di leghe in modi diversi e in autonomia per ridurre le quantità di piombo, questi diversi tipi di ottoni potrebbero essere incompatibili nel flusso di riciclaggio. La seconda ricaduta è legata all’effetto della riduzione del contenuto di piombo sulla riduzione della lavorabilità delle leghe di rame.

La regolamentazione CLP è in continua evoluzione, e la progressiva sperimentazione con metodologie sempre più accurate comporta continui cambiamenti di classificazione di quelle sostanze che, presentando pericolosità intrinseca, è necessario monitorare in relazione al loro utilizzo e trattamento nelle attività industriali.

Posto quanto sopra, nell’ottica di avviare un percorso di comprensione della possibile assoggettabilità delle suddette imprese alla Seveso, ad oggi non chiaro neanche a livello europeo, ISPRA-MASE ha richiesto una serie di preliminari informazioni all’associazione di categoria:

- in primis, una valutazione della natura dei prodotti delle attività in questione in termini di ‘articoli’ come definiti nell’art. 3, par. 3, del regolamento CLP che definisce un articolo come “un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica”. Per stabilire se un oggetto risponde o meno alla definizione di articolo ai sensi del regolamento REACH, è necessaria una valutazione della sua funzione e della sua forma, superficie o disegno. Da tale analisi potrebbe

risultare che intermedi e prodotti delle attività in questione si configurino come sostanze/miscele, oppure articoli, oppure articoli con sostanze/miscele integrate, ed in base a ciò è necessario capire l'applicabilità del regolamento REACH/CLP al risultato ottenuto (rif. Documento ECHA su *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*, giugno 2017).

- Gli articoli non si classificano ai sensi del Regolamento CLP e non rientrano di conseguenza nella Direttiva Seveso.
- In relazione alle definizioni di sostanza pericolosa, miscela e di 'presenza' di sostanze pericolose di cui all'art. 3 cm 1 del D.Lgs. 105/15, informazioni in merito alla quantità di sostanza/miscela di Pb 'presente' nelle diverse fasi di processo di produzione e lavorazione dell'ottone, dalle materie prime ai prodotti finiti, inclusi movimentazione e deposito degli scarti di produzione classificati come rifiuti, oppure riciclati per produrre materiale nuovo.
- In relazione alle note 1 e 2 dell'allegato 1 al Decreto, informazioni in merito alla classificazione della sostanza/miscela di Pb 'presente' individuata. Nel caso di miscela (lega rame-zinco-piombo), il gestore può produrre una SDS specifica della stessa con relativa classificazione, avvalendosi dei criteri definiti dal Regolamento CLP per le categorie di pericolo considerate dal D. Lgs.105/2015, e tenendo presente ovviamente il codice di pericolo H410 associato al Pb massivo dal REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/197.
- Possibile applicazione dell'Art. 4 del D.Lgs. 105/15 - Valutazione dei pericoli di incidente rilevante per una particolare sostanza pericolosa: richieste informazioni in merito.
- Situazione a livello europeo: informazioni in merito relativamente alla problematica in questione, laddove disponibili ed aggiornate, considerando che proprio dall'Europa (CE) risulta inasprita la regolamentazione sul piombo.

Dalle suddette richieste sono stati raccolti i primi dati, relativi alle posizioni di alcune aziende di categoria, che hanno portato alla preliminare formulazione dei seguenti punti, **la cui condivisione è soggetta a necessarie ulteriori valutazioni da eseguire caso per caso:**

- **la nuova classificazione del piombo sembrerebbe in primis incidere poco sulla potenziale pericolosità delle miscele di cui fa parte**, e che sono oggetto dell'attività imprenditoriale in questione. Il piombo non viene utilizzato tal quale, ma la sua presenza è solo nelle leghe; l'eventuale presenza nei fumi da forno viene già trattata secondo le normative vigenti, evitando la dispersione nell'ambiente e, complici anche i nuovi limiti di cessione previsti dalla direttiva sull'acqua potabile, la quantità di piombo nelle leghe è destinata a ridursi notevolmente. Tuttavia, la soglia di pericolosità E1 (100 t) nella Direttiva non è così difficile da raggiungere per un materiale molto pesante come il Pb, pertanto è possibile che venga coinvolto un numero di imprese molto consistente;
- **i prodotti finiti dovrebbero rientrare negli 'articoli' e pertanto sarebbero esclusi dalla classificazione di pericolosità, e di conseguenza dalla Seveso;**
- **i prodotti intermedi (lingotti, billette, pani, semilavorati, barre) potrebbero anch'essi rientrare negli 'articoli' ed essere dunque esclusi dalla classificazione di pericolosità, e di conseguenza dalla Seveso; tuttavia, è necessario effettuare ulteriori approfondimenti del caso (rif. Risposta);**
- **scorie, polveri e fumi sono classificati ecotossici per la presenza di ossidi di piombo e zinco; per gli ossidi di piombo è necessario applicare la classificazione armonizzata INDEX NR 082-001-00-6 'composti del piombo', esclusi quelli espressamente indicati in questo allegato; l'esecuzione di test sperimentali sulle polveri in conformità ai criteri CLP porterà probabilmente ad una classificazione di ecotossicità in una categoria rientrante nella Seveso (E1 o E2), in analogia ad**

analoghi test sulle polveri di abbattimento dei fumi di acciaieria (anch'esse formate da ossidi metallici). Il tempo è un fattore che dovrà essere tenuto in considerazione nell'approccio sperimentale. In questo caso è necessario valutare i quantitativi delle polveri trattate e, volendo, intervenire con una riduzione per rimanere sottosoglia, come al momento fanno alcune acciaierie;

- **è possibile applicare anche l'articolo 4 del D.Lgs. 105/15**, ma i dati da presentare e le valutazioni necessarie saranno ancora più dettagliati, in quanto bisogna considerare anche possibili scenari incidentali. **Ad ogni modo il percorso dell'articolo 4, la cui attivazione deve avvenire comunque su proposta del gestore o di altro soggetto interessato, permetterebbe di valutare l'esclusione anche delle polveri.** In caso di non attivazione dell'articolo 4, il gestore dovrà valutare tutto ciò che non è definibile come articolo;
- **la problematica si inizia ad avvertire anche a livello europeo**, in particolare paesi come la Francia hanno presentato la necessità di un percorso chiarificatore per comprendere le possibili ricadute sulla realtà dell'industria metallurgica pesante. **Una proposta condivisa con la Francia potrebbe attivare l'applicazione dell'articolo 4 da parte delle associazioni di categoria nazionali ed europee, con il contemporaneo approccio sperimentale per le valutazioni delle polveri.**

Risposta parziale da completare a valle di eventuali approfondimenti:

La modifica della classificazione del Piombo può comportare (in assenza di valutazioni ulteriori) la classificazione CLP delle leghe di ottone che detengono una concentrazione $\geq 0,25\%$ per il Piombo polvere (≥ 1 mm), e $\geq 0,025\%$ per il Piombo polvere (< 1 mm), per la loro assoggettabilità alla Direttiva Seveso.

Analizzando i primi dati raccolti dalle imprese di categoria, emerge ad oggi il seguente possibile percorso di valutazione dell'assoggettabilità delle imprese alla Direttiva Seveso, da approfondire con ulteriori necessarie analisi da parte degli esperti in materia (es. ISS):

- *partendo dalla sostanza pericolosa in questione (Piombo) presente in % nelle leghe di ottone trattate/detenute nelle imprese ASSOMET, una prima distinzione riguarda la forma fisica della sostanza suddetta, ed a seguire si delineano ulteriori distinzioni in cascata che toccano i possibili casi relativi alla natura degli oggetti trattati ai fini della loro classificazione Seveso o meno:*
 - *polveri di Pb (diametro particelle < 1 mm): polveri e fumi sono classificati ecotossici ai sensi del CLP per la presenza di ossidi di piombo e zinco; per gli ossidi di piombo è necessario applicare la classificazione armonizzata INDEX NR 082-001-00-6 'composti del piombo', esclusi quelli espressamente indicati in questo allegato; l'esecuzione di test sperimentali sulle polveri in conformità ai criteri CLP porterà probabilmente ad una classificazione di ecotossicità in una categoria rientrante nella Seveso (E1 o E2), in analogia ad analoghi test sulle polveri di abbattimento dei fumi di acciaieria (anch'esse formate da ossidi metallici).*
 - *Pb massivo (diametro particelle ≥ 1 mm): necessaria la valutazione dell'applicabilità del concetto di 'articoli' (come definiti sul regolamento CLP) ai prodotti trattati e generati nelle aziende in questione; da tale analisi risulterebbe che:*
 - *i prodotti finiti dovrebbero rientrare negli 'articoli' e pertanto sarebbero esclusi dalla classificazione di pericolosità CLP, e di conseguenza dalla Direttiva Seveso;*

- per gli intermedi e/o semilavorati sarebbe necessaria una valutazione della funzione, forma, superficie o disegno e da tale analisi potrebbe risultare che si configurino come:
 - articoli, poichè emerge che la forma, la superficie o il disegno dell'oggetto sono più pertinenti ai fini della funzione di quanto non lo sia la sua composizione chimica; in tal caso sarebbero esclusi dalla classificazione di pericolosità CLP, e di conseguenza dalla Direttiva Seveso;
 - non articoli, poichè emerge che la forma, la superficie o il disegno hanno un'importanza uguale o inferiore alla composizione chimica; in tal caso i semilavorati si configurerebbero come sostanze/miscele e andrebbero classificate ai sensi del CLP. Va valutato caso per caso se la lega identificata come miscela presenti potenziali pericoli fisici per la salute e per l'ambiente (es. se si sfalda con formazione di polvere) e in tal caso va classificata CLP. Una volta classificata CLP, a questo punto il gestore può proporre l'attivazione del procedimento di valutazione ex articolo 4 del D.Lgs. 105/15, fornendo dati più dettagliati per analisi necessarie (possibili scenari incidentali) a valle del quale anche gli intermedi e/o semilavorati 'non articoli' possono essere esclusi dalla Direttiva Seveso;
- scorie e rifiuti pericolosi e non pericolosi: sarebbe necessaria una valutazione caso per caso per la classificazione CLP.

A livello europeo, una proposta condivisa potrebbe attivare il suddetto possibile percorso da parte delle associazioni di categoria nazionali ed europee, con il contemporaneo approccio sperimentale per le valutazioni delle polveri.

La sperimentazione prevale su metodi di calcolo e altre valutazioni, ma il risultato non è scontato e, nel caso delle leghe in forma di lingotti, non è possibile eseguirla direttamente su tale forma: si devono eseguire test sperimentali in accordo alle linee guida OECD, che prevedono protocolli T/D per la tipologia di materiale con dimensione granulometrica di 1 mm.

Il percorso di sperimentazione è possibile, ma deve essere fatto con laboratori che sono centri di saggio certificati GLP (Good Laboratories Practice), e siano in grado di seguire i particolari protocolli di sperimentazione. Si avrà comunque una classificazione CLP, che a meno di sfaldamenti in polveri, non rispecchierà ciò che verrà immesso sul mercato. Nel caso di formazioni di polveri la classificazione CLP cautelativa deve essere effettuata.

In conclusione, la questione non è di facile risoluzione con un quesito immediato, poichè emergono strada facendo approfondimenti e ricerche necessari. Si propone di attivare il seguente percorso:

- *Costituzione di un GdL nell'ambito del Coordinamento che includa anche autorità come l'ISS nonché esperti indicati dalle associazioni di categoria.*
- *Confronto costante dell'evolversi delle attività del GdL con i colleghi dell'UE (in ambito SEG) ed in particolare con la Francia.*

Nelle more del percorso indicato si ricorda che restano immutati gli obblighi in capo al gestore derivanti dalla Direttiva Europea 2012/18/UE (cd. "Seveso III"), in particolare all'art. 7, e che il gestore stesso o altro soggetto interessato può comunque avviare il percorso previsto dall'art. 4 del d.lgs. 105/2015 nel caso ritenga impossibile in pratica che una sostanza pericolosa, di cui alla parte 1 o elencata nella parte 2 dell'allegato 1, provochi un rilascio di materia o energia che possa dar luogo a un incidente rilevante, sia in condizioni normali che anormali, ragionevolmente prevedibili.

