

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 trafileries. 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, in virtù del fatto che nella valutazione della 'presenza' di sostanze pericolose sarà necessario:</p> <ul style="list-style-type: none">• considerare la quantità di sostanze potenzialmente presenti in stabilimento, nei quantitativi massimi possibili (situazione peggiore cautelativa), ai sensi dell'art. 3 comma 1 lettera n) dove si intende per : <i>«presenza di sostanze pericolose»: la presenza, reale o prevista, di sostanze pericolose nello stabilimento, oppure di sostanze pericolose che è ragionevole prevedere che possano essere generate, in caso di perdita del controllo dei processi, comprese le attività di depo-sito, in un impianto in seno allo stabilimento, in quantità pari o superiori alle quantità limite previste nella parte 1 o nella parte 2 dell'allegato 1;</i>

- 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.

ASSOMET teme l'impatto sull'organizzazione aziendale che potrebbe avere l'applicazione della Direttiva Seveso alle proprie imprese.

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:

“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	

Quindi il **piombo in forma massiva** è classificato con fattore M 10 di categoria cronica 1. Qualsiasi miscela/lega che contenga più del:

- 0,025% del Pb metallico è classificabile come Cronico 3
- 0,25% di Pb metallico è classificabile come Cronico 2
- 2,5% del Pb metallico è classificato come Cronico 1

La **polvere di piombo** è classificata con fattore M 100 cronico 1, quindi qualsiasi miscela/lega che ne contiene più dello:

- 0,0025% del Pb metallico è classificabile come Cronico 3
- 0,025% di Pb metallico è classificabile come Cronico 2
- 0,25% del Pb metallico è classificato come Cronico 1

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 Pb potrebbe portare alcune importanti ricadute sull'industria della barra di ottone, nel caso in cui questa decidesse di ridurre il contenuto di piombo nella lega:

1. impatto sull'economia circolare per la riciclabilità, che 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
2. 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 nel regolamento CLP, ovvero "oggetti a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della loro 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. Per determinare la 'presenza' di sostanze pericolose sarà necessario considerare la quantità di sostanze potenzialmente presenti in stabilimento, nei quantitativi massimi possibili (situazione peggiore cautelativa), ai sensi dell'art. 3 citato, comma 1 lettera n) dove si intende per : «presenza di sostanze pericolose»: *la presenza, reale o prevista, di sostanze pericolose nello stabilimento, oppure di sostanze pericolose che è ragionevole prevedere che possano essere generate, in caso di perdita del controllo dei processi, comprese le attività di deposito, in un impianto in seno allo stabilimento, in quantità pari o superiori alle quantità limite previste nella parte 1 o nella parte 2 dell'allegato 1;*
- 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;
- 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);
- 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.

Successivamente, in relazione alla necessità emersa di costituzione di specifico GdL sul tema ai fini di operare ulteriori confronti ed approfondimenti necessari, è stato attivato tale Gruppo con il coinvolgimento di esperti ISPRA aggiuntivi specificamente impegnati nei tavoli REACH-ECHA, nonché esperti indicati dalle associazioni di categoria. A seguito della prima riunione del GdL sono stati raccolti ulteriori elementi di interesse per il percorso da delineare, in relazione alla classificazione del Pb massivo (diametro particelle ≥ 1 mm):

- è ormai prassi consolidata, da parte dell'associazione di categoria, l'applicazione del CLP e la distinzione tra miscele ed articoli delle leghe metalliche trattate, anche con riferimento a documenti e Linee Guida già applicate. Si partirà pertanto dal lavoro già fatto di analisi sulle leghe, per approfondire il caso specifico del Piombo;
- dimensioni particelle Pb massivo: la soglia del millimetro di diametro è stata selezionata nel tempo per i test di sperimentazione finalizzati alla classificazione delle polveri, poiché la superficie 'attiva' di rilascio dell'inquinante è maggiore se si riduce la granulometria della polvere. A tal riguardo è emerso che, essendo gran parte degli intermedi/semilavorati di dimensioni ben lontane dal millimetro di diametro, possa

esserci un criterio di definizione di un limite massimo della dimensione del prodotto (del diametro della particella) oltre al quale, riducendosi la superficie 'attiva', non avrebbe ragionevolmente senso l'applicazione della Direttiva Seveso. Dunque, variando la superficie 'attiva' calcolata si potrebbe arrivare ad una soglia tale di classificazione del prodotto che attesterebbe la sua non ecotossicità (H410, H411) ai fini Seveso. Si tratta di un approccio sperimentale sofisticato che richiederebbe il supporto di un laboratorio. Un riferimento per tale approccio è la LG proposta da ARPA Lombardia che riporta una procedura di classificazione del prodotto in base al calcolo della superficie 'attiva' di rilascio dell'inquinante): Guidance on the Application of the CLP Criteria Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures Version 6.0 Jan 2024. La ecotossicità della miscela, per il Pb massivo, sarebbe quindi valutata sulla base di prove sperimentali, che dovrebbe effettuare l'azienda secondo specifici protocolli, in accordo alle linee guida OECD (che prevedono protocolli T/D per la tipologia di materiale con dimensione granulometrica di 1 mm) e con laboratori certificati GLP (Good Laboratories Practice);

- il gestore può avvalersi di documentazione tecnica, standard, linee guida e normativa vigente in materia ad oggi disponibile ed aggiornata; parte di tale documentazione è stata raccolta in occasione dei lavori del GdL costituito ad hoc, e continuerà ad essere depositata su specifica cartella che sarà messa a disposizione sul Portale Seveso in area pubblica;
- una volta classificata la lega, per la possibile assoggettabilità alla Seveso occorre fare una valutazione, caso per caso:
 - delle effettive leghe identificabili come miscele e di tutte le altre sostanze e/o miscele presenti, compresi i rifiuti pericolosi e non pericolosi (che devono essere classificati secondo i criteri CLP)
 - se anche la lega identificata come miscela, nello stato fisico in cui viene posta sul mercato o stoccata, non presenti potenziali pericoli fisici o per la salute e l'ambiente (ad esempio se si sfalda e si forma della polvere)
- 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.

Risposta

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 dati ad oggi raccolti dalle imprese di categoria, ed a seguito di confronto tra esperti in materia, sia sul lato pubblico che privato, all'interno del GdL ad-hoc costituito nell'ambito del Coordinamento, è emerso che:

- ***attualmente non risulta possibile escludere a priori l'assoggettabilità alla Direttiva Seveso degli stabilimenti che trattano/producono le leghe metalliche contenenti Pb, non disponendo di evidenze scientifiche immediate e adeguate né di letteratura tecnica sufficientemente esaustiva che possano supportare tale posizione;***
- ***i gestori delle aziende in questione devono pertanto eseguire la valutazione di assoggettabilità alla Direttiva Seveso, in relazione agli obblighi in capo agli stessi derivanti dalla Direttiva, con possibile richiesta di applicazione dell'art. 4 del D.Lgs. 105/15, per la quale devono fornire tutte le evidenze scientifiche necessarie specificate nel Decreto***

