

Quesito 19

Rif. Q. 19/2018
<p><u>Quesito:</u> <i>Come deve essere considerata, ai fini della normativa Seveso, una miscela che contiene metanolo ed una percentuale definita di altre sostanze?</i></p> <p>Presentazione/argomentazione della problematica: In presenza di una miscela contenente metanolo ed altre sostanze, si vuole capire, come vada classificata la miscela; in particolare, ai fini dell'assoggettabilità alla normativa Seveso, se applicare le soglie previste dalla voce 22 della parte 2 dell'allegato 1 al D.lgs. 105/2015 oppure se applicare, ad es. per gli aspetti relativi alla tossicità, le soglie previste dalla categoria H2 alla parte 1 dello stesso allegato. L'Allegato 1 al Decreto 105/2015 prevede alla nota 1: "Le sostanze e le miscele sono classificate ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008." Lo stesso Allegato specifica alla nota 2: "Le miscele sono assimilate alle sostanze pure, purché rientrino nei limiti di concentrazione stabiliti in base alle loro proprietà nel regolamento (CE) n. 1272/2008 nella nota 1, o nel suo ultimo adeguamento al progresso tecnico, a meno che non sia specificata la composizione in percentuale o non sia fornita un'altra descrizione". Il Regolamento (CE) 1272/2008 all'art. 3 recita: "Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato".</p> <p>Il Regolamento (CE) 1272/2008 all'art. 2 specifica la differenza tra sostanza e miscela fornendo le seguenti definizioni: "7) sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione; 8) miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze" Appare, pertanto, ovvio che riferirsi ad una sostanza, specificandone la percentuale, sottenda la condizione che la sostanza si trovi, alla percentuale indicata, in presenza di altra sostanza non pericolosa e, in quanto tale, non classificata. Infatti, se si trattasse di sostanza pura, non avrebbe senso definirne la percentuale (una sostanza pura è, per definizione, al 100 %); se si trattasse di sostanza in presenza di altre sostanze pericolose, e in quanto tale classificata, allora si tratterebbe di una miscela, proprio in base alla già citata definizione riportata nel Regolamento (CE) 1272/2008 all'art. 2.</p> <p>Nel caso di specie, si pongono, quindi, due casi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. miscele metanolo + sostanze non classificate: queste miscele si caratterizzano in funzione della percentuale di metanolo; se la percentuale di metanolo presente è ≥ 10 % devono essere considerate, in base alla nota 2 dell'Allegato 1 al Decreto 105/2015, equivalenti al metanolo puro;

2. miscele metanolo + altre sostanze classificate, di cui è nota la composizione qualitativa e quantitativa– queste miscele vanno valutate caso per caso in funzione della tipologia di sostanze presenti nella miscela (e della loro pericolosità) sulla base delle metodologie descritte nel Regolamento (CE) 1272/2008.

Va anche considerato che la contemporanea presenza di più sostanze può influenzare le caratteristiche chimico-fisiche della miscela; si veda a tale proposito la “Guidance on the Application of the CLP Criteria Version 5.0 – July 2017” ove si recita: “*Mixtures: the flash point may be lower than the lowest flash point of the components and non-volatile components may influence the flash point. - Halogenated compounds: the difference between boiling point and flash point may be lower than with non-halogenated compounds*”.

Inoltre, per quanto riguarda la tossicità, si applica il principio dell’additività anche se questo può presentare effetti sinergici e/o di potenziamento come ad esempio:

Effetto sinergico $2+3 \gg 5$

etanolo + tetracloruro di carbonio → epatossicità¹

Effetto di potenziamento $5+0 \gg 5$

metanolo + tetracloruro di carbonio → epatossicità¹

Effetto antagonista $2+2=0$

metanolo + etanolo → antidoto²

Effetto additivo $2+2=4$

caso più comune → effetto di narcosi³

Infine, va ricordato che il Regolamento (CE) 1272/2008 art. 9 comma 3 recita: “3. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.”

Da ultimo, in merito a come dovrebbero essere trattate le soluzioni di metanolo ai fini della verifica di assoggettabilità alla normativa Seveso, il *Seveso Expert Group* presso la Commissione Europea ha espresso il seguente parere, riportato nel Quesito e Risposta n. 20 del 26 marzo 2018:

- *Directive 2012/18/EC – Seveso III “Question and Answer”, SEG-06, 26th march 2018:*

Question: *How should solutions of methanol be treated?*

Background: *Note 2 to Annex I states that “... mixtures shall be treated in the same way as pure substances provided they remain within concentration limits set according to their properties...”. Since methanol has different concentration limits for its different properties, (acutely toxic, chronically toxic, and flammable), it is not clear which concentration limit applies.*

Answer: *Note 2 is clear insofar that for the purpose of the Seveso-III-Directive a mixture is no longer to be considered like a pure substance once it no longer has the same hazard classifications as the pure substance. A mixture can lose a hazard classification as per definition (i.e. the concentration limits included in the CLP-Regulation^{Erroneo. Il segnalibro non è definito.}) or as a result of actual property changes (e.g. flammability).*

¹ IARC monografia 71 , ²Antidotes for poisoning by alcohols that form toxic metabolites Br J Clin Pharmacol. 2016 Mar; 81(3): 505–515, ³Combined Actions and Interactions of Chemicals in Mixtures The Toxicological Effects of Exposure to Mixtures of Industrial and Environmental Chemicals , 2003 Aug; Danish Veterinary and Food Administration

Risposta:

Sulla base di quanto sopra argomentato:

- *Nel caso in cui nella miscela “metanolo + altre sostanze” siano contenute sostanze non classificate, la miscela si caratterizza non solo in funzione della percentuale di metanolo ma anche delle altre sostanze presenti: il detentore della sostanza dovrà effettuare opportune valutazioni in modo da classificare correttamente la miscela. Nel caso non siano evidenziate ulteriori classificazioni di pericolo, si ritiene corretto avvalersi del livello di soglia previsto per la voce 22 della parte 2 dell'allegato 1 del D.Lgs 105/15.*
- *In particolare, nel caso di miscela “metanolo + acqua”, la miscela si caratterizza in funzione della percentuale di metanolo: se la percentuale di metanolo presente è $\geq 10\%$ deve essere considerata, in base alla nota 2 dell'Allegato 1 al Decreto 105/2015, equivalente al metanolo puro, e pertanto è corretto avvalersi, come sopra specificato, del livello di soglia previsto per la voce 22 della parte 2 dell'allegato 1 del D.Lgs 105/15.*
- *Nel caso in cui nella miscela “metanolo + altre sostanze” siano invece contenute sostanze con specifiche proprietà intrinseche di pericolo, e quindi classificate, tali miscele devono essere valutate secondo quanto riportato in Allegato I al regolamento 1272/2008.*

Per tali miscele, anche nel caso in cui la classificazione determini le stesse categorie di pericolo considerate dal Decreto 105/2015 per la sostanza “metanolo” puro, non si ritiene corretto avvalersi del livello di soglia previsto per la voce 22 della parte 2 dell'allegato 1 del D.Lgs 105/15 anche in considerazione delle possibili diverse caratteristiche chimico fisiche e tossicologiche che tale miscela può assumere e che la possano rendere maggiormente pericolosa.