

CLASSIFICAZIONE DEI RIFIUTI: LINEE GUIDA OECD E BUONA PRATICA DI LABORATORIO

Emanuela Testai

Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Ogniquale volta una qualsiasi sostanza chimica o una miscela debba essere immesse sul mercato deve essere avviato preventivamente un processo di valutazione della sicurezza d'uso da parte dell'autorità competente. Tale valutazione si basa sui dati prodotti dal responsabile della sostanza contenuti in un fascicolo tecnico generalmente indicato come dossier. L'entità del dossier varia in relazione alla specificità e alla destinazione d'uso del prodotto (es. antiparassitario, farmaco, additivo alimentare) e/o del suo tonnellaggio (come previsto dal Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH dall'inglese *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*). Le richieste regolatorie in base alle quali vengono preparati i dossier per i vari campi di impiego sono indicate in specifiche direttive europee o regolamenti, quali Regolamento (CE) 1223/2009 per i cosmetici, Regolamento (CE) 1107/2009 per i pesticidi, Regolamento (CE) 528/2012 per i biocidi, Regolamento (CE) 1907/2006.

Le sostanze o gli oggetti che derivano da attività umane o da cicli naturali, di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi, sono definiti rifiuti. Vengono classificati secondo l'origine, in rifiuti urbani e rifiuti speciali, e, secondo le caratteristiche in rifiuti pericolosi e non pericolosi.

Classificazione dei rifiuti pericolosi

La Direttiva europea 2008/98/CE (recepita in Italia con il DL.vo 3 dicembre 2010, n. 205) regola aspetti relativi alla classificazione dei rifiuti pericolosi, facendo salva la Decisione 2000/532/CE che contiene il catalogo dei rifiuti. Il principio adottato dalla direttiva si basa sul fatto che la presenza di qualsiasi sostanza pericolosa ai sensi della Direttiva 67/548/CEE in una certa concentrazione nel rifiuto fa scattare la classificazione di rifiuto pericoloso. La Direttiva 2008/98/CE quindi continua a far riferimento alla Direttiva 67/548/CEE anziché al Regolamento (CE) 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e preparati pericolosi (noto come Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) emanato lo stesso anno della Direttiva 2008/98/CE ma entrato in vigore a gennaio 2010, che adotta i criteri del GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Il Regolamento CLP introduce in Europa il nuovo sistema di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose abrogando le Direttive 67/548/CEE (classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose) e 1999/45/CE (classificazione ed etichettatura dei preparati) alla fine di un periodo transitorio (fino a giugno 2015) durante il quale saranno applicabili sia il sistema vecchio che il nuovo.

Questo regolamento si applica a tutte le sostanze chimiche e le miscele. I rifiuti sono esclusi dal campo di applicazione insieme a farmaci, dispositivi medici, alimenti, mangimi, cosmetici

(prodotto finito), intermedi non isolati, sostanze/miscele radioattive o usate per ricerca e sviluppo (e perciò non immesse sul mercato). Tuttavia, nonostante l'esclusione esplicita dei rifiuti, la definitiva abrogazione della Direttiva 67/548/CEE alla fine del periodo transitorio sicuramente inciderà anche sulla classificazione dei rifiuti, facendo presupporre la necessità di un nuovo intervento normativo per adattare le attuali caratteristiche di pericolo ai nuovi criteri di classificazione, con possibile modifica della classificazione del rifiuto.

I principi di classificazione previsti dal Regolamento CLP per la definizione del pericolo di una certa sostanza sono sostanzialmente gli stessi della Direttiva 67/548/CEE, ma le classi e le categorie di pericolo hanno subito alcune variazioni. Ad esempio, nel settore della identificazione dei pericoli chimico-fisici le cinque classi di pericolo della direttiva sono state sostituite da sedici classi introdotte dal regolamento CLP.

Relativamente alla identificazione dei pericoli per la salute umana, sono state inserite nuove classi (es. tossicità specifica per gli organi bersaglio ad esposizione singola e ripetuta) e sono cambiati i nomi delle classi che identificano le sostanze Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR) secondo lo schema riportato in Tabella 1 relativo ai cancerogeni.

Tabella 1. Classificazione dei cancerogeni secondo la Direttiva 67/548/CEE e il nuovo Regolamento CLP

Vecchia classe (Dir. 67/548/CEE)	Nuova classe (CLP)
1	1a
2	1b
3 (con soglia)	2

Quindi, fino a che saranno in vigore i due sistemi, sarà necessario sapere a quale regime di classificazione ci si riferisce, soprattutto per le CMR di classe 2. Infatti nel caso delle altre classi non è possibile fare confusione, essendo presenti solo in uno dei due sistemi, ma nella nuova classe 2 secondo il CLP sono compresi i cancerogeni per i quali è stato definito un meccanismo di azione non genotossico, e che quindi presentano una soglia al di sotto della quale non si ha formazione del tumore (precedentemente compresi nella classe 3). Il tipo di valutazione del rischio per i cancerogeni con soglia è diverso da quello adottato per i cancerogeni compresi nelle altre classi e quindi questo punto merita particolare attenzione.

Una ulteriore differenza riguarda le frasi R, ma la classificazione di pericolosità nel caso dei rifiuti, diversamente dal caso dei preparati, richiede la valutazione delle sole caratteristiche di pericolo (H) ai fini della classificazione di pericolosità, secondo quanto descritto in Tabella 2.

Quando sostanze o miscele sono classificate ed etichettate dal responsabile dell'immissione in commercio (o della produzione nel caso dei rifiuti) ciò avviene in regime di autoclassificazione. Per poter condurre una valutazione che porti alla auto-classificazione delle miscele sono stati definiti alcuni criteri:

1. Si possono utilizzare dati sperimentali ricavati da test effettuati direttamente sulla miscela tal quale.
2. Si possono applicare dei Principi Ponte (*bridging principles*) basati sulla "somiglianza" nella composizione della miscela da classificare con una miscela a composizione nota già classificata in base a risultati di saggi sperimentali.
3. Si può ricorrere al metodo di calcolo, che si basa sulla composizione quali-quantitativa delle miscele, applicando le formule di calcolo per gli effetti cosiddetti "additivi" (es. irritazione, tossicità) e i limiti di concentrazione generici o specifici negli altri casi.

Tabella 2. Descrizione delle classi di pericolo H utilizzate per i rifiuti

Classe di pericolo	Definizione
H1 "Esplosivo"	Sostanze e preparati che possono esplodere per effetto della fiamma o che sono sensibili agli urti e agli attriti più del dinitrobenzene;
H2 "Comburente"	Sostanze e preparati che, a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, presentano una forte reazione esotermica;
H3-A "Facilmente infiammabile"	Sostanze e preparati: liquidi il cui punto di infiammabilità è inferiore a 21°C (compresi i liquidi estremamente infiammabili), o che a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi, o solidi che possono facilmente infiammarsi per la rapida azione di una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento della sorgente di accensione, o gassosi che si infiammano a contatto con l'aria a pressione normale, o che a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas facilmente infiammabili in quantità pericolose
H3-B "Infiammabile"	Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è pari o superiore a 21°C e inferiore o pari a 55°C
H4 "Irritante"	Sostanze e preparati non corrosivi il cui contatto immediato, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria
H5 "Nocivo"	Sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi per la salute di gravità limitata;
H6 "Tossico"	Sostanze e preparati (comprese le sostanze e i preparati molto tossici) che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi per la salute gravi, acuti o cronici e anche la morte;
H7 "Cancerogeno"	Sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre il cancro o aumentarne la frequenza
H8 "Corrosivo"	Sostanze e preparati che, a contatto con tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;
H9 "Infettivo"	Sostanze contenenti microrganismi vitali o loro tossine, conosciute o ritenute per buoni motivi come cause di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi;
H10 "Teratogeno"	Sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre malformazioni congenite non ereditarie o aumentarne la frequenza;
H11 "Mutageno"	Sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;
H12	Sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, l'aria o un acido, sprigionano un gas tossico o molto tossico;
H13	Sostanze e preparati suscettibili, dopo eliminazione, di dare origine in qualche modo ad un'altra sostanza, ad esempio ad un prodotto di lisciviazione avente una delle caratteristiche sopra elencate;
H14 "Ecotossico"	Sostanze e preparati che presentano o possono presentare rischi immediati o differiti per uno o più settori dell'ambiente.

La Direttiva 2008/98/CE per determinare la pericolosità del rifiuto si riferisce al sistema di calcolo secondo il quale per le caratteristiche da H3 a H8, H10 e H11 si applicano i limiti di concentrazione indicati all'articolo 2 della decisione 2000/532/CE (Tabella 3).

Il sistema di calcolo, anche se non comporta attività sperimentale per la determinazione degli eventuali effetti (irritante, corrosivo, tossico, ecc.) presuppone 1) di conoscere la composizione quali/quantitativa, derivata essenzialmente dal ciclo produttivo e/o di consumo che ha generato il rifiuto; 2) di poter fare ragionevoli ipotesi sulla produzione di possibili prodotti di reazione/trasformazione e 3) sulla assenza di fenomeni di interazione.

Tabella 3. Caratteristiche che determinano la classificazione dei rifiuti come pericolosi in riferimento ai codici da H3 a H8 e ai codici H 10 e H 11 (*)

Caratteristica	Valore soglia
Punto di infiammabilità	< 55°C,
Una o più sostanze classificate come molto tossiche in concentrazione totale	> 0,1%
Una o più sostanze classificate come tossiche in concentrazione totale	> 3%
Una o più sostanze classificate come nocive in concentrazione totale	> 25%
Una o più sostanze corrosive classificate come R35 in concentrazione totale	> 1%
Una o più sostanze corrosive classificate come R34 in concentrazione totale	> 5%
Una o più sostanze irritanti classificate come R41 in concentrazione totale	> 10%
Una o più sostanze irritanti classificate come R36, R37, R38 in concentrazione totale	> 20%
Una sostanza riconosciuta come cancerogena (categorie 1 o 2) in concentrazione totale	> 0,1%
Una sostanza riconosciuta come cancerogena (categoria 3) in concentrazione totale	> 0,1%,
Una sostanza riconosciuta come tossica per il ciclo riproduttivo (categorie 1 o 2) classificata come R60 o R61 in concentrazione totale	> 0,5%,
Una sostanza riconosciuta come tossica per il ciclo riproduttivo (categoria 3) classificata come R62 o R63 in concentrazione totale	> 5%,
Una sostanza riconosciuta mutagena (categoria 1 o 2) classificata come R46 in concentrazione totale	> 0,1%
Una sostanza riconosciuta mutagena (categoria 3) classificata come R68 in concentrazione totale	> 1%

(*) Per la classificazione delle sostanze CMR ci si riferisce ancora alla classificazione prevista dalla Dir. 67/548/CEE e non al CLP.

Vale la pena di sottolineare che nel sistema di classificazione dei rifiuti non si tiene conto dell'approccio basato sulla 'diluizione dell'effetto', adottato dalla direttiva sui preparati pericolosi per il calcolo degli effetti locali (corrosivo/irritazione), effetti acuti letali e ambientali. Tuttavia, oltre al sistema di calcolo la Direttiva 2008/98/CE introduce anche nel campo dei rifiuti la possibilità di saggiare sperimentalmente la miscela e di classificarla in base ai risultati ottenuti. Fa, infatti, un esplicito riferimento ai criteri, ma anche ai metodi utilizzati per la classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi; ad esempio, per i rifiuti con un valore estremo del pH (≤ 2 oppure $\geq 11,5$) per i quali non sia già stata identificata una concentrazione di sostanze corrosive superiori ai limiti, secondo la Commissione Europea:

“Il pH estremo prevale non solo rispetto al risultato derivante dal metodo di calcolo basato sui limiti percentuali generici assegnati alle categorie di pericolo delle sostanze costituenti il preparato, ma anche rispetto ai limiti specifici eventualmente assegnati alle singole sostanze. Quindi, anche se il limite specifico porterebbe ad una classificazione meno severa, se il pH è ≤ 2 oppure $\geq 11,5$ comunque si classifica C R35, a meno che non si decida di confutare questa classificazione con la determinazione della riserva acida/alcalina, alla quale deve poi seguire il test *in vitro*”.

Un risultato positivo di corrosione *in vitro* porta all'applicazione della classificazione di corrosivo, mentre un risultato negativo non esclude la possibilità che il rifiuto esibisca comunque caratteristica di irritante e quindi è richiesto un test di irritazione *in vitro*. Ma quali metodi possono essere utilizzati?

Nelle NOTE dell'Allegato III della Direttiva 2008/98/CE è riportato che:

1. L'attribuzione delle caratteristiche di pericolo 'tossico' (e 'molto tossico'), 'nocivo', 'corrosivo', 'irritante', 'cancerogeno', 'tossico per la riproduzione', 'mutageno' ed 'ecotossico' è effettuata secondo i criteri stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle

disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

2. Ove pertinente si applicano i valori limite di cui agli allegati II e III della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

È inoltre riportato che i metodi da utilizzare sono descritti nell'allegato V della Direttiva 67/548/CEE e in altre pertinenti note del CEN (Comitato Europeo di Normazione), e un organismo che, su mandato della CE, trasforma i requisiti previsti dalla legge in norme tecniche. In Italia le norme tecniche sono recepite dall'UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione; ad esempio, al campionamento dei rifiuti per le analisi di laboratorio si applica la norma UNI 10802: 2013 (Rifiuti - Campionamento manuale, preparazione del campione e analisi degli eluati) entrata in vigore il 06 agosto 2013.

La norma descrive:

- il processo di definizione di un piano di campionamento
- tecniche di campionamento manuale di rifiuti liquidi, granulari, pastosi, grossolani, mono-litici e fanghi in relazione al loro diverso stato fisico e conservazione a breve termine;
- procedure di riduzione delle dimensioni dei campioni dei rifiuti prelevati in campo, al fine di facilitarne il trasporto in laboratorio;
- documentazione per la rintracciabilità delle operazioni di campionamento;
- procedure per l'imballaggio, la conservazione, lo stoccaggio del campione a breve termine e il trasporto dei campioni di rifiuti;
- procedure di riduzione delle dimensioni dei campioni per le analisi;
- procedimenti di preparazione e analisi degli eluati.

Per tutti gli *end-point* di tipo tossicologico i metodi da utilizzare sono descritti in quello che era l'allegato V della Direttiva 67/548/CEE. Tuttavia tale allegato è stato sostituito ai fini del REACH dal Regolamento (CE) 440/2008 sui metodi di prova, successivamente integrato con il Regolamento (CE) 761/2009 (adeguamento tecnico). Il Regolamento (CE) 440/2008 costituisce oggi la normativa di riferimento per la scelta dei metodi di prova da adottare per la classificazione delle sostanze chimiche e conseguentemente anche dei rifiuti.

I metodi sopra citati sono totalmente sovrapponibili con i metodi descritti dalle linee guida dell'OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development* o OCSE, Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico).

Linee guida OECD e l'applicazione dei principi della BPL ai rifiuti

L'OECD è una organizzazione intergovernativa che riunisce i rappresentanti di 34 Paesi di Nord e Sud America, Europa e area del Pacifico. Uno degli obiettivi di questa organizzazione è quello di trovare risposte a problematiche di mutuo interesse, quanto più possibile coordinate e armonizzate, in modo da favorire gli scambi commerciali. Per questo motivo l'OECD ha sviluppato il Programma per la Salute e la Sicurezza Ambientale (*Environmental Health and Safety Programme*), nell'ambito del quale si svolge un considerevole lavoro correlato alla "sicurezza chimica", tra cui la pubblicazione di una serie di linee guida (*Test Guidelines*, TG),

in cui vengono descritti metodi utilizzati per l'identificazione di pericolo associato all'esposizione a sostanze chimiche e i *Guidance Document*, in cui vengono raccolti una serie di dettagli tecnico-scientifici utili per la conduzione dei singoli test. Questi metodi sono considerati uno standard di riferimento nell'ambito della valutazione di sicurezza delle sostanze chimiche e, spaziando dalle proprietà chimico-fisiche agli effetti sulla salute umana e ambientale, coprono l'intero spettro dei test richiesti dalle Autorità regolatorie nei dossier tossicologici ed ecotossicologici per la commercializzazione dei prodotti chimici.

La pubblicazione delle TG (originariamente 51) è iniziata nel 1981. Al momento attuale, oltre a numerosi *Guidance Document*, sono presenti circa 100 TG reperibili e scaricabili gratuitamente in formato pdf dal sito web dell'OECD (<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>). Ciascuna TG riporta il principio del metodo, il campo di applicazione e gli eventuali limiti, descrive dettagliatamente la procedura sperimentale da seguire, dà informazioni su come il dato debba essere riportato e sulla sua interpretazione.

Lo scopo delle TG, strettamente correlate al sistema della Buona Pratica di Laboratorio (BPL), è quello di assicurare la produzione di dati armonizzati e di qualità, che possano essere riconosciuti come validi da tutti gli Stati membri dell'OECD. Il principio del Mutuo Riconoscimento dei Dati (MAD) evita la duplicazione dei test, inutile dal punto di vista scientifico e dispendiosa in termini economici, riducendo inoltre il numero di animali da esperimento utilizzati. Allo stesso modo sono facilitati gli scambi commerciali tra gli Stati membri, fermo restando il principio di sicurezza per la salute dell'uomo e per l'ambiente.

La BPL costituisce un sistema di regole in grado di assicurare la qualità delle procedure e delle condizioni cui studi preclinici sono programmati, svolti, registrati, comunicati e conservati per valutare gli effetti sulla salute dell'uomo e dell'ambiente. L'insieme delle regole di questo sistema stabilisce quindi come condurre uno studio, partendo dalla sua pianificazione fino alla comunicazione dei risultati (*reporting*) e alla loro conservazione in archivi controllati. Uno dei principi fondanti della BPL è che i dati generati durante uno studio, le rispettive documentazioni e le relazioni finali devono essere redatti in modo da consentire la ricostruzione corretta degli eventi relativi allo studio anche a distanza di anni. In altre parole deve essere garantita la totale tracciabilità del dato, lo studio deve essere condotto in completa trasparenza e onestà e deve essere assicurata la riservatezza del dato ottenuto.

In Italia è il DL.vo n. 50 del 2 marzo 2007 che legifera in materia di BPL; nei suoi due allegati si trovano nel dettaglio tutte le caratteristiche che rendono idonei gli studi e i laboratori (o Centri di Saggio, CdS) a svolgere studi conformi ai principi di BPL. La gestione del sistema BPL è materia di competenza del Ministero della Salute (Dipartimento della Prevenzione) presso cui è stata istituita una Unità di Monitoraggio (UM) della Buona Pratica di Laboratorio (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=buona%20pratica%20laboratorio). Le ispezioni per l'attivazione di un CdS e/o per il rinnovo della certificazione vengono condotte ogni due anni ad opera di personale qualificato incluso in un Decreto Ministeriale recante una lista di Ispettori individuato tra personale nei ruoli del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

La richiesta di certificazione avviene su base volontaria da parte di ciascun CdS che operi in settori previsti dal campo di applicazione della BPL, che è chiaramente indicato nel DL.vo 50/2007:

“I principi di BPL si applicano a tutti gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici”.

Secondo questo principio rientrano nel campo di applicazione tutti gli studi di sicurezza che devono essere forniti ad una Autorità Regolatoria competente per la registrazione o notifica di una sostanza (farmaco, pesticida, biocida, prodotto chimico, ecc.) e ogniqualvolta sia espressamente richiesto da norme vigenti. Perciò nessuno studio può essere condotto in BPL su base volontaria senza una specifica richiesta regolatoria.

Per i rifiuti al momento attuale non c'è alcuna richiesta regolatoria nelle Direttive vigenti che imponga al responsabile della auto-classificazione dei rifiuti di svolgere gli studi sperimentali in conformità alla BPL. Perciò l'assenza di richiesta regolatoria esclude che gli studi eventualmente svolti per la classificazione dei rifiuti possano essere condotti in conformità alla BPL, a meno che non ci sia una specifica richiesta da parte di una Autorità Competente, che ne ha facoltà.

L'unico riferimento alla BPL si trova nell'ADR (Accordo sul trasporto di merci pericolose) relativamente alla classificazione H14 (ecotossico). Dal 25 marzo 2012, l'attribuzione della classificazione di pericolo H14 deve essere attribuita ai rifiuti applicando quanto previsto dai criteri di classificazioni presenti nell'accordo ADR (per le materie pericolose per l'ambiente acquatico liquide e solide) e conseguentemente i rifiuti pericolosi che presentano la caratteristica di pericolo H14, dovranno obbligatoriamente seguire le procedure imposte dall'ADR.

Nel testo dell'ADR al punto 2.2.9.1.10.2.2 si legge:

“Se la preferenza va ai dati ottenuti da metodi di prova armonizzati su scala internazionale, in pratica, i dati ottenuti da metodi nazionali possono anche essere utilizzati quando sono giudicati equivalenti. In genere è stato concordato che i dati che si riferiscono alla tossicità per le specie di acqua dolce e le specie marine sono generalmente considerati equivalenti e devono di preferenza essere ottenuti secondo le linee guida per le prove dell'OCSE o metodi equivalenti, conformi a una buona pratica di laboratorio (BPL). In mancanza di questi dati, la classificazione si deve basare sui migliori dati disponibili”.

È importante sottolineare che il testo ufficiale è esclusivamente quello in inglese, francese e russo pubblicato dall'ONU sul sito dell'UNECE, quindi la traduzione in lingua italiana non è ufficiale. Nella versione in inglese non si parla di 'conformità' (*compliance*) ai principi della BPL ma di test svolti in accordo ai principi di BPL (*according to the GLP principles*). Dal punto di vista formale, questa dizione fa una grande differenza, perché mentre studi svolti in conformità possono essere condotti solo in CdS certificati (nel rispetto completo dei principi), gli studi svolti 'secondo i principi' possono essere svolti in qualsiasi laboratorio, inclusi i CdS certificati per la BPL, che lavori ispirandosi ai principi di BPL in termini di qualità. Questo comporta la possibilità di svolgere gli studi in tempi più brevi (eliminando una serie di formalità che dovrebbero essere necessariamente ottemperate nel caso di studi 'conformi' alla BPL), più consoni allo scopo di classificazione del rifiuto per identificare le corrette procedure di smaltimento.

Un altro punto che vale la pena di evidenziare è che in ambito REACH, i test richiesti per identificare le caratteristiche chimico-fisiche di una sostanza, assimilabili a quelli necessari per identificare le classi H1-H3, non obbligatoriamente devono essere svolti in conformità alla BPL; è infatti indicato che possono essere utilizzati anche altri sistemi di qualità considerati 'equivalenti', salvo poi successivamente specificare che: “No other international standards have yet been recognized as being equivalent to GLP”.

Per le caratteristiche H4-H8 sono disponibili linee guida OECD per test *in vitro*, che verranno presentate nel dettaglio in un capitolo successivo, e che permettono di evitare l'uso di animali, nel rispetto delle politiche europee di riduzione del numero di animali nella sperimentazione e ove possibile di totale sostituzione.

Bibliografia di riferimento

- Costamagna FM, Marcello I, Di Prospero P (Ed.). Convegno. Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 13 maggio 2010. Atti. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010.
- Europa. Direttiva 91/689/CEE del 12 dicembre 1991, relativa ai rifiuti pericolosi *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 377, 31 dicembre 1991.
- Europa. Decisione 2000/532/CE del 3 maggio 2000, modificata dalla decisione 2001/573/CE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 203, 28.7.2001.
- Europa. Direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 313, 22 novembre 2008.
- Europa. Regolamento CE 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31 dicembre 2008.
- Italia. Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Norme in materia ambientale. *Gazzetta Ufficiale* n. 88 (Suppl. Ord.), 14 aprile 2006.
- Italia. Decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, recante l'attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE concernenti l'ispezione e la verifica della Buona Pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla applicazione dei principi di BPL e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche. *Gazzetta ufficiale* n. 86, 13 aprile 2007.
- United Nations. *ADR (applicable as from 1 January 2011). European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*. New York, Geneva: United Nations; 2010.