PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 28 - numero 6199 di Venerdì 20 novembre 2026

Rame e composti inorganici: nuovi valori limite proposti dall'ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche avvia la consultazione pubblica sui nuovi OEL per il rame: previsti limiti di 0,01 mg/m³ per la frazione respirabile, 0,1 mg/m³ per quella inalabile e un valore guida biologico urinario di 60 µg/L.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha avviato una consultazione pubblica sul rapporto scientifico dedicato alla valutazione dei valori limite di esposizione professionale (OEL) per il rame (numero CE 231-159-6, numero CAS 7440-50-8) e i suoi composti inorganici. Il documento, predisposto su mandato della Commissione europea nell'ambito degli aggiornamenti della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (CAD) ? recepita nell'ordinamento italiano nel Titolo IX, Capo I del D.Lgs. 81/2008 ? propone l'introduzione di nuovi valori limite ponderati sulle 8 ore per la frazione respirabile e per la frazione inalabile, affiancati da un valore guida biologico. La consultazione resterà aperta fino al 14 dicembre 2026 per consentire alle parti interessate di inviare osservazioni e dati tecnici prima dell'adozione del parere definitivo da parte del Comitato per la valutazione dei rischi (RAC).

Il contesto normativo europeo e il quadro produttivo

Attualmente, il rame e i suoi composti inorganici non dispongono di valori limite di esposizione professionale armonizzati a livello dell'Unione europea ai sensi della Direttiva 98/24/CE (CAD) né rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMRD). Di conseguenza, negli Stati membri vigono limiti nazionali marcatamente disomogenei, che oscillano da $0,01 \text{ mg/m}^3$ per la frazione respirabile in paesi come Germania (secondo le valutazioni DFG), Spagna e Svezia, fino a 1 mg/m^3 per polveri e nebbie in Francia, Belgio e Austria. Anche il sistema di classificazione ed etichettatura armonizzata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) non prevede classificazioni per la tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta (STOT RE), limitandosi a pericoli acuti e cronici per l'ambiente acquatico per il rame metallico e l'ossido di rame, e a tossicità acuta orale o inalatoria e irritazione cutanea e oculare per composti specifici quali l'ossido di dirame, il cloruro di rame e il solfato di rame.

Sotto il profilo industriale, l'Unione europea classifica il rame come materia prima strategica nell'ambito del Critical Raw Materials Act (CRMA), con una domanda continentale stimata in crescita del 35% entro il 2050 grazie al suo ruolo nelle tecnologie per la decarbonizzazione, nelle infrastrutture energetiche e nella mobilità elettrica. Nel database del Regolamento REACH risultano registrate complessivamente 46 sostanze tra rame metallico e composti inorganici. Tuttavia, la valutazione scientifica dell'ECHA si concentra sul rame elementare e su quattro composti principali ? ossido di rame (CuO), ossido di dirame (Cu_2O), cloruro di rame (CuCl_2) e solfato di rame (CuSO_4) ? che insieme coprono oltre il 99,7% del tonnellaggio totale registrato nell'UE, con il solo rame metallico a rappresentare il 97,5% dei volumi complessivi. Il comparto impiega direttamente circa 50.000 lavoratori in Europa tra attività estrattive, fonderie, raffinerie, impianti di recupero secondario e produzione di semilavorati.

Pubblicità

I nuovi valori limite proposti dall'ECHA

Sulla base della revisione sistematica della letteratura scientifica disponibile fino ad agosto 2026, il rapporto dell'ECHA raccomanda l'adozione dei seguenti parametri di riferimento per la tutela della salute nei luoghi di lavoro:

- **OEL (TWA 8 ore) ? Frazione respirabile:** $0,01 \text{ mg Cu/m}^3$.
- **OEL (TWA 8 ore) ? Frazione inalabile:** $0,1 \text{ mg Cu/m}^3$.
- **STEL (Limite di esposizione a breve termine, 15 minuti):** Nessun valore proposto.
- **BLV (Valore limite biologico):** Nessun valore proposto.
- **BGV (Valore guida biologico):** $60\ \mu\text{g Cu/L}$ nelle urine.
- **Notazioni:** Nessuna notazione proposta (né per l'assorbimento cutaneo né per la sensibilizzazione).

Metodologia di derivazione per la frazione respirabile e inalabile

La valutazione tossicologica dell'Agenzia identifica gli **effetti locali sul tratto respiratorio** come l'endpoint critico determinante a seguito di esposizione inalatoria ripetuta. La tossicità dei composti inorganici è governata dal rilascio dello ione rame (Cu^{2+} o Cu^+), che in concentrazioni elevate sovraccarica i meccanismi omeostatici cellulari innescando stress ossidativo e risposte infiammatorie locali a carico dell'epitelio respiratorio.

Per la **frazione respirabile**, in assenza di studi cronici adeguati sull'uomo o sull'animale, l'ECHA ha selezionato come riferimento chiave una sperimentazione subacuta a 28 giorni condotta su ratti esposti per via inalatoria ad aerosol di ossido di dirame secondo la linea guida OECD TG 412. Avendo rilevato un'infiammazione polmonare neutrofilica e istiocitosi alveolare già alla concentrazione più bassa testata ($0,2 \text{ mg Cu}_2\text{O/m}^3$, corrispondente a $0,18 \text{ mg Cu/m}^3$, assunta come LOAEC), è stato applicato un fattore di conversione standard pari a 3 per ricavare una NOAEC di $0,06 \text{ mg Cu/m}^3$. Attraverso il modello dosimetrico MPPD (Multiple-Path Particle Dosimetry), tale valore è stato convertito in una concentrazione equivalente umana (HEC) di $0,081 \text{ mg Cu/m}^3$, considerando un volume respiratorio lavorativo standard di 10 m^3 su un turno di 8 ore. L'applicazione di un fattore di valutazione pari a 6 per l'estrapolazione da esposizione subacuta a cronica ha condotto al valore finale di **$0,01 \text{ mg Cu/m}^3$**. L'Agenzia precisa che questo limite potrebbe non risultare appropriato per le nanoparticelle di rame, in ragione della loro maggiore efficienza di deposizione alveolare e della specifica reattività biologica.

Per la **frazione inalabile**, in mancanza di studi sperimentali inalatori specifici sulla frazione grossolana, l'ECHA si è basata sui dati epidemiologici raccolti presso una fonderia di rame in Germania, dove la sorveglianza sanitaria a lungo termine su lavoratori esposti a concentrazioni medie di $0,21 \text{ mg Cu/m}^3$ non ha evidenziato alterazioni clinicamente rilevanti della funzionalità polmonare né segnali di infiammazione cronica. Assumendo $0,21 \text{ mg Cu/m}^3$ come punto di partenza (NOAEC) e applicando un fattore di valutazione pari a 2 per compensare le incertezze metodologiche legate al disegno dello studio osservazionale, l'Agenzia ha derivato l'OEL di **$0,1 \text{ mg Cu/m}^3$**.

Monitoraggio biologico e assenza di notazioni

Il rame costituisce un oligoelemento essenziale per l'organismo umano, la cui concentrazione sistemica è finemente regolata attraverso il controllo dell'assorbimento intestinale e dell'escrezione biliare epatica. A causa di questa stretta regolazione omeostatica, le concentrazioni di rame nel sangue e nelle urine non mostrano incrementi proporzionali all'esposizione inalatoria nell'intervallo dei valori limite ambientali proposti. Di conseguenza, non esistendo una correlazione affidabile tra esposizione esterna e dose interna, l'ECHA ha ritenuto scientificamente impraticabile stabilire un Valore Limite Biologico (BLV).

Viene tuttavia raccomandato un **Valore Guida Biologico (BGV) pari a $60\ \mu\text{g Cu/L}$ nelle urine**. Questo parametro, ricavato dai dati aggregati del progetto europeo HBM4EU relativi alla popolazione generale non esposta professionalmente in 13 paesi europei, rappresenta il limite superiore dell'intervallo fisiologico di riferimento (95° percentile). Esso fornisce ai medici competenti un riferimento pragmatico per valutare i livelli di fondo ambientali nella popolazione lavorativa nell'ambito della sorveglianza sanitaria.

Non vengono infine proposte notazioni aggiuntive: l'assorbimento dermico del rame metallico e dei suoi sali inorganici attraverso la cute integra risulta trascurabile (escludendo la necessità di una notazione "pelle"), e le evidenze cliniche e sperimentali disponibili non giustificano l'assegnazione di notazioni per la sensibilizzazione cutanea o respiratoria.

Implicazioni operative per RSPP e gestione del rischio chimico

L'eventuale recepimento di questi valori limite nella Direttiva 98/24/CE, e successivamente nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/2008, comporterà un significativo aggiornamento delle misure di prevenzione e protezione per le imprese attive nella metallurgia primaria e secondaria, nelle fonderie, nella produzione di polveri o scaglie metalliche, nelle lavorazioni meccaniche a caldo, nella saldatura, nei trattamenti galvanici e nella formulazione di pigmenti o prodotti fitosanitari.

I dati raccolti nell'ambito delle registrazioni REACH evidenziano una netta differenza tra le diverse fasi operative: mentre i processi chiusi o automatizzati (quali alcune operazioni di fusione e colata di leghe o incisione chimica) mantengono le concentrazioni aerodisperse intorno a $0,01 \text{ mg/m}^3$, le attività aperte o manuali ? tra cui la movimentazione di rottami e polveri, la preparazione delle cariche nei forni e gli interventi di manutenzione ? possono generare esposizioni fino a 1 mg/m^3, superando di un ordine di grandezza i nuovi limiti proposti.

Per i Servizi di Prevenzione e Protezione (SPP) e gli HSE Manager, l'adeguamento ai futuri parametri di $0,01 \text{ mg/m}^3$ (frazione respirabile) e $0,1 \text{ mg/m}^3$ (frazione inalabile) richiederà una revisione approfondita della valutazione del rischio chimico ai sensi dell'art. 223 del D.Lgs. 81/2008. In particolare, sarà necessario pianificare campagne di misurazione degli agenti chimici (art. 225 del D.Lgs. 81/2008) mediante campionamento personale selettivo per le due frazioni granulometriche, impiegando metodiche analitiche validate (come la spettrometria di massa o di emissione atomica ICP-MS e ICP-AES secondo protocolli NIOSH, OSHA o IRSST) dotate di limiti di quantificazione adeguati a rilevare concentrazioni inferiori al microgrammo per metro cubo. Sul piano tecnico e organizzativo, diventerà prioritario verificare l'efficienza di captazione dei sistemi di aspirazione localizzata (LEV), implementare il confinamento delle sorgenti di emissione di fumi e polveri e rivalutare il fattore di protezione operativo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR) nelle mansioni non automatizzate.

European Chemicals Agency (ECHA), *ECHA Scientific report for the evaluation of limit values for copper and its inorganic compounds at the workplace*, Draft, 12 ottobre 2026. (PDF)

Consultazione pubblica ECHA sui valori limite di esposizione professionale (OEL) per il rame e i suoi composti inorganici (scadenza 14 dicembre 2026).

RXY

Licenza Creative Commons
I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.