



Fraunhofer Institut
**Toxikologie und
Aerosolforschung**
Pharmaforschung und
Klinische Inhalation

Directeur
Univ.-Prof. Dr. rer. biol. hum. Uwe Heinrich

Nikolai-Fuchs-Straße 1
D-30625 Hannover

Téléphone +49 (0) 5 11 / 53 50-0
Fax +49 (0) 5 11 / 53 50-155

Dr. Bernd Bellmann
Téléphone +49 (0) 5 11 / 53 50-452
Fax +49 (0) 5 11 / 53 50-155

Hannover,
6 février 2001

CERTIFICAT

La biopersistance pulmonaire de la fibre a été déterminée après instillation intratrachéale chez le rat.

Référence de l'étude Fraunhofer ITA:02G99003C

Substance testée: Superwool 607 (fibre de calcium-magnesium-silicate)
Demandeur: « European Ceramic Fibres Industry Association (ECFIA) »
Titre: « The biopersistance of high temperature insulation fibres in rats after intratracheal instillation »

Cette étude chez l'animal a été conduite conformément aux « Bonnes Pratiques de Laboratoire » (Loi Allemande sur les produits chimiques du 25 Juillet 1994, amendée le 14 Mai 1997, § 19a, Annexe 1, pp 1724-1732). Le protocole de la Commission Européenne (ECB/TM 27 Rév. 7, 1998) a été suivi avec de légères modifications. Les rats ont été injectés en Janvier 1999 par instillation intratrachéale d'une dose totale de 2 mg par rat. La rétention pulmonaire a été mesurée au cours des deux mois suivant l'injection. En utilisant la méthode de calcul du protocole de la Commission Européenne, les temps de demi-vie suivants ont été trouvés :

Pour la fraction des fibres « OMS » ($L > 5 \mu\text{m}$, $D < 3 \mu\text{m}$, $L/D > 3/1$) :
 ≤ 40 jours;

Pour la fraction des fibres « longues » ($L > 20 \mu\text{m}$, $L/D > 3/1$) :
 < 40 jours.

Selon la Directive 67/548/CEE mise à jour par la directive 97/69/CE de la Commission du 5 Décembre 1997 (note Q), la classification comme cancérogène ne doit pas s'appliquer à la fibre Superwool 607, car la demi-vie des fibres longues après instillation intratrachéale est inférieure à 40 jours.

Prof. Dr. Uwe Heinrich
Directeur Général du Fraunhofer ITA

Dr. Bernd Bellmann
Directeur de l'étude