



**Fraunhofer** Institut  
Toxicologie und  
Experimentelle Medizin

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,  
18 février 2004

### CERTIFICAT

La biopersistance des fibres était examinée après l'instillation intratrachéale dans l'étude qui suit:

Fraunhofer ITEM étude no.: 02G03012

La substance du examen: **Superwool 607 HT**


Demandeur: **Thermal Ceramics Europe**

Cette étude animale était conduite conformément aux "Principes des Bonnes Pratiques des Laboratoires" (La loi Allemande sur les produits chimiques du 28 Juin 2002, § 19a, Annexe 1, pp 2119-2129). Le protocole de la Commission Européenne (ECB/TM 27 Rév. 7, 1998) était suivi. Le traitement par instillation intratrachéale d'une dose totale de 2 mg par rat a été effectué en juin 2003. Les données de rétention des fibres jusqu' au sacrifice, 3 mois après l'instillation, ont été utilisées pour l'analyse.

**En utilisant la méthode de calcul du protocole de la Commission Européenne pour la fraction des fibres « longues » ( $L > 20 \mu\text{m}$ ,  $L/D > 3/1$ ) le temps de demi-vie suivant a été trouvé :**

**< 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 matériau cancérigène ne doit pas s'appliquer pour les fibres minérales, si un essai de biopersistance par instillation intratrachéale a montré que les fibres d'une longueur supérieure à 20  $\mu\text{m}$  ont une demi-vie inférieure à 40 jours.

  
.....  
Prof. Dr. Uwe Heinrich  
Le directeur général de Fraunhofer ITEM

  
.....  
Dr. Bernd Bellmann  
Le directeur d'étude