

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 4. Juli 2002

über die Ergebnisse der Risikobewertung und über die Risikobegrenzungsstrategien für die Stoffe:
o-Anisidin, 1,4-Dioxan

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2002) 2486)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2002/575/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 wird das Verfahren für die Risikobewertung der in den Prioritätenlisten aufgeführten Stoffe auf der Ebene des als Berichterstatter bestimmten Mitgliedstaats festgelegt.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission⁽²⁾ werden die Grundlagen der Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt durch Altstoffe gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 festgelegt.
- (3) Nachdem der als Berichterstatter bestimmte Mitgliedstaat die Risiken eines bestimmten prioritären Stoffes für Mensch und Umwelt bewertet hat, schlägt er gegebenenfalls eine Strategie für die Risikobegrenzung, einschließlich Kontrollmaßnahmen und/oder Überwachungsprogrammen, vor.
- (4) Gemäß Artikel 11 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 werden die Ergebnisse der Risikobewertung sowie die empfohlenen Strategien zur Begrenzung der Risiken der in den Prioritätenlisten aufgeführten Stoffe auf Gemeinschaftsebene gemäß dem in Artikel 15 vorgesehenen Verfahren gebilligt und von der Kommission veröffentlicht.
- (5) Nach Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 gilt die Verordnung unbeschadet gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften zum Schutz von Verbrauchern und für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern bei der Arbeit, insbesondere der Richtlinie 98/24/EG des Rates⁽³⁾ zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, der Richtlinie 90/394/EG des Rates⁽⁴⁾ über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit und der Richtlinie 92/85/EG des Rates⁽⁵⁾ über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren

Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz.

- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2268/95 der Kommission⁽⁶⁾ wurde eine zweite Prioritätenliste mit Stoffen, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen, angenommen. In dieser zweiten Prioritätenliste ist die Bewertung u. a. folgender Stoffe vorgesehen:
 - o-Anisidin,
 - 1,4-Dioxan.
- (7) Die als Berichterstatter bestimmten Mitgliedstaaten haben für die zwei genannten Stoffe die Bewertung der Gefahren für Mensch und Umwelt abgeschlossen⁽⁷⁾ und, sofern erforderlich, Strategien zur Risikobegrenzung vorgeschlagen.
- (8) Die Ergebnisse der Risikobewertung für die zwei Stoffe und die empfohlenen Risikobegrenzungsstrategien sind auf Gemeinschaftsebene zu billigen.
- (9) Im Einklang mit Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 wird die Kommission die Ergebnisse der Risikobewertung und die empfohlenen Strategien zur Begrenzung dieser Risiken berücksichtigen, wenn sie Maßnahmen der Gemeinschaft im Rahmen der Richtlinie 76/769/EG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen⁽⁸⁾, der Richtlinie 98/24/EG sowie im Rahmen anderer einschlägiger bestehender Rechtsakte der Gemeinschaft vorschlägt.
- (10) Der wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) wurde befragt und hat eine Stellungnahme zu den Risikobewertungsberichten, auf die sich die vorliegende Empfehlung bezieht, abgegeben.
- (11) Die in dieser Empfehlung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 15 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 eingesetzten Ausschusses —

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 161 vom 29.6.1994, S. 3.⁽³⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.⁽⁴⁾ ABl. L 196 vom 26.7.1990, S. 1.⁽⁵⁾ ABl. L 348 vom 28.11.1992, S. 1.⁽⁶⁾ ABl. L 231 vom 28.9.1995, S. 18.⁽⁷⁾ Die vollständigen Risikobewertungsberichte, die der Kommission von den berichterstattenden Mitgliedstaaten übermittelt wurden, sind öffentlich verfügbar. Ferner sind kurze Zusammenfassungen verfügbar. Beide sind zu finden auf der Internetseite des Europäischen Büros für chemische Stoffe, Institut für Gesundheits- und Verbraucherschutz bei der Gemeinsamen Forschungsstelle in Ispra, Italien (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).⁽⁸⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201.

EMPFEHLT:

1. Alle Industriezweige, die
 - o-Anisidin
CAS-Nr. 90-04-0
EINECS-Nr. 201-963-1
 - 1,4-Dioxan
CAS-Nr. 123-91-1
EINECS-Nr. 204-661-8

eingeführt, hergestellt, befördert, lagern, zu einer Zubereitung oder anderweitig verarbeiten, verwenden, beseitigen oder rückgewinnen, sollten die in Abschnitt I (Gesundheit/Umwelt) der Teile 1 und 2 des Anhangs zu dieser Empfehlung zusammengefassten Ergebnisse der Risikobewertungen

berücksichtigen und diese gegebenenfalls in die Sicherheitsdatenblätter aufnehmen ⁽¹⁾. Diese Ergebnisse wurden unter Berücksichtigung der vom wissenschaftlichen Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) abgegebenen Stellungnahmen verfasst ⁽²⁾.

2. Die in Abschnitt II (Risikobegrenzungsstrategie) der Teile 1 und 2 des Anhangs dieser Empfehlung beschriebenen Risikobegrenzungsstrategien sind umzusetzen.

Brüssel, den 4. Juli 2002

Für die Kommission

Margot WALLSTRÖM

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ Dabei sind zu berücksichtigen die Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 1.8.1967, S. 1), der Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates (ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35), der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11) und der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1).

⁽²⁾ Der CSTEE hat die Bewertungsberichte mit geprüft; seine Stellungnahmen können im Internet eingesehen werden: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html

ANHANG

TEIL 1

CAS-Nr. 90-04-0

Einecs-Nr. 201-963-1

Summenformel:	C ₇ H ₉ NO
Einecs-Bezeichnung:	o-Anisidin
IUPAC-Bezeichnung:	1-Amino-2-methoxy-benzol
Berichterstatter:	Österreich
Einstufung ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25

⁽¹⁾ Die Einstufung des Stoffs erfolgt gemäß der Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. L 225 vom 21.8.2001, S. 1).

Der Risikobewertung liegt der übliche Umgang mit dem in der Europäischen Gemeinschaft hergestellten oder in sie eingeführten Stoff während seines gesamten Lebenszyklus zugrunde, so wie er in den umfassenden Risikobewertungen beschrieben wird, die der als Berichterstatter bestimmte Mitgliedstaat der Kommission übermittelt hat.

Aus den verfügbaren Informationen geht hervor, dass der Stoff in der Europäischen Gemeinschaft als Zwischenprodukt bei der Herstellung von Farbstoffen und Pigmenten verwendet wird. Über die Verwendung der Gesamtmenge dieses Stoffs, die in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt oder in sie eingeführt wurde, waren keine Angaben erhältlich. Daher ist es möglich, dass einige Verwendungszwecke nicht durch diese Risikobewertung abgedeckt werden.

Da der Stoff in Bezug auf Reproduktionstoxizität nicht und in Bezug auf Sensibilisierungen nicht angemessen untersucht wurde, sind hinsichtlich dieser Endpunkte nicht alle Risiken für sämtliche Bevölkerungsgruppen geprüft. Diese Untersuchungen wurden nicht verlangt, da es sich bei diesem Stoff um ein Karzinogen ohne Schwellenwert handelt.

I. RISIKOBEWERTUNG

A. MENSCHLICHE GESUNDHEIT

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

Arbeitnehmer:

Es sind besondere Risikobegrenzungsmaßnahmen erforderlich. Grund für diese Schlussfolgerung ist:

- die Besorgnis hinsichtlich allgemeiner systemischer Toxizität, Mutagenität und Karzinogenität bedingt durch eine Exposition bei der Installation von Gasausgleichsrohren bei der Verarbeitung des Stoffs.

Bei allen sonstigen Expositionen können Risiken nicht ausgeschlossen werden, da es sich bei dem Stoff um ein Karzinogen ohne Schwellenwert handelt. Die Angemessenheit bestehender Kontrollen sowie die Durchführbarkeit und Eignung weiterer spezieller Maßnahmen sollten geprüft werden. Der Bewertung zufolge handelt es sich jedoch um geringe Risiken. Dies sollte bei der Prüfung der Angemessenheit bestehender Regelungen sowie der Durchführbarkeit und Eignung weiterer besonderer Risikobegrenzungsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

Verbraucher:

Es sind besondere Risikobegrenzungsmaßnahmen erforderlich. Grund für diese Schlussfolgerung:

- die Besorgnis hinsichtlich allgemeiner systemischer Toxizität, Mutagenität und Karzinogenität aufgrund einer Exposition der Haut durch Textilien, die mit Farbstoffen, die auf diesem Stoff basieren, eingefärbt worden sind;
- die Besorgnis hinsichtlich allgemeiner systemischer Toxizität, Mutagenität und Karzinogenität für Kleinkinder aufgrund oraler Exposition durch das Saugen an Textilien, die mit Farbstoffen, die auf diesem Stoff basieren, eingefärbt worden sind.

Bei allen sonstigen Expositionen können Risiken nicht ausgeschlossen werden, da es sich bei dem Stoff um ein Karzinogen ohne Schwellenwert handelt. Die Angemessenheit bestehender Kontrollen sowie die Durchführbarkeit und Eignung weiterer spezieller Maßnahmen sollten geprüft werden. Der Bewertung zufolge handelt es sich jedoch um geringe Risiken. Dies sollte bei der Prüfung der Angemessenheit bestehender Regelungen sowie der Durchführbarkeit und Eignung weiterer besonderer Risikobegrenzungsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

die über die Umwelt exponierte Bevölkerung:

Es sind besondere Risikobegrenzungsmaßnahmen erforderlich. Diese Schlussfolgerung wurde gezogen, weil Risiken nicht ausgeschlossen werden können, da es sich bei dem Stoff um ein Karzinogen ohne Schwellenwert handelt. Die Angemessenheit bestehender Kontrollen sowie die Durchführbarkeit und Eignung weiterer spezieller Maßnahmen sollten geprüft werden. Der Bewertung zufolge handelt es sich jedoch um geringe Risiken. Dies sollte bei der Prüfung der Angemessenheit bestehender Regelungen sowie der Durchführbarkeit und Eignung weiterer besonderer Risikobegrenzungsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

die menschliche Gesundheit (physikalisch-chemische Eigenschaften):

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

B. UMWELT

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

Die Atmosphäre, den Lebensraum Wasser und den Lebensraum Boden:

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

Aus der Risikobewertung ergibt sich folgende Schlussfolgerung für

Mikroorganismen in Kläranlagen:

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

II. RISIKOBEGRENZUNGSSTRATEGIE

Für Arbeitnehmer:

Die bestehenden Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer, insbesondere die Richtlinie 90/394/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit, gelten allgemein als ausreichend, um das von diesem Stoff ausgehende Risiko im erforderlichen Maß zu begrenzen, und sind anzuwenden. Aufgrund dieser Rechtsvorschriften werden die betroffenen Unternehmen auf ihre Verpflichtung hingewiesen, die durch die Installation von Gasausgleichsrohren bedingte Exposition am Arbeitsplatz so gering wie technisch möglich zu halten und sicherzustellen, dass von Alternativverfahren und/oder Ersatzstoffen keine oder eine geringere Gefahr für Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer ausgeht.

Für Verbraucher:

Der Entwurf zur 19. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Azofarbstoffen gilt als ein wirksames Instrument zur Reduzierung des mit der Freisetzung von o-Anisidin aus gefärbten Textilien und Bekleidungsstücken verbundenen Risikos auf ein Mindestmaß. Diese Änderung sollte daher möglichst schnell durchgeführt werden. Die Wirksamkeit der Maßnahme wäre dabei durch geeignete Überwachungsprogramme sicherzustellen.

TEIL 2

CAS-Nr. 123-91-1

Einecs-Nr. 204-661-8

Summenformel:	C ₄ H ₈ O ₂
Einecs-Bezeichnung:	1,4-Dioxan
Berichterstatter:	Niederlande
Einstufung ⁽²⁾ :	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66

⁽²⁾ Die Einstufung des Stoffs erfolgt gemäß der Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. L 225 vom 21.8.2001, S. 1).

Der Risikobewertung liegt der übliche Umgang mit dem in der Europäischen Gemeinschaft hergestellten oder in sie eingeführten Stoff während seines gesamten Lebenszyklus zugrunde, so wie er in der umfassenden Risikobewertung beschrieben wird, die der als Berichterstatter bestimmte Mitgliedstaat der Kommission übermittelt hat.

Aus den verfügbaren Informationen geht hervor, dass der Stoff in der Europäischen Gemeinschaft hauptsächlich als Lösungsmittel bei der Herstellung von Arzneimitteln, Pestiziden, Magnetbändern, Klebstoffen und anderen Produkten verwendet wird. Über die Verwendung der Gesamtmenge dieses Stoffs, die in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt oder in sie eingeführt wurde, waren keine Angaben erhältlich. Daher ist es möglich, dass einige Verwendungszwecke nicht durch diese Risikobewertung abgedeckt werden.

Bei der Risikobewertung wurden andere für Mensch und Umwelt bedeutsame Expositionsquellen festgestellt, die sich nicht aus dem Lebenszyklus des in der Europäischen Gemeinschaft hergestellten oder in sie eingeführten Stoffs ergeben; insbesondere entsteht der Stoff als Nebenprodukt bei zahlreichen industriellen Prozessen wie der Ethoxylierung. Die Risiken, die sich durch diese Exposition ergeben, sind in dieser Risikobewertung nicht berücksichtigt. Allerdings sind im umfassenden Risikobewertungsbericht, der der Kommission vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelt wurde, Angaben zu diesen Risiken enthalten.

I. RISIKOBEWERTUNG

A. MENSCHLICHE GESUNDHEIT

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

Arbeitnehmer:

Es sind besondere Risikobegrenzungsmaßnahmen erforderlich. Grund für diese Schlussfolgerung:

- die Besorgnis hinsichtlich einer Entfettung und anschließenden Schädigung der Haut aufgrund einer Exposition bei der Herstellung, Formulierung und Verwendung des Stoffs oder des Produkts, das diesen Stoff enthält;
- die Besorgnis hinsichtlich allgemeiner systemischer Toxizität und Karzinogenität aufgrund einer Exposition der Haut durch Reinigungsmittel, die den Stoff enthalten;
- die Besorgnis hinsichtlich allgemeiner systemischer Toxizität und Karzinogenität aufgrund einer Inhalationsexposition bei der Formulierung des Stoffs.

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

die Verbraucher und die über die Umwelt exponierte Bevölkerung:

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

die menschliche Gesundheit (physikalisch-chemische Eigenschaften):

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

B. UMWELT

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

die Atmosphäre, den Lebensraum Wasser und den Lebensraum Boden:

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

Die folgende Schlussfolgerung ergibt sich aus der Bewertung der Risiken für

Mikroorganismen in Kläranlagen:

Vorläufig werden keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen oder andere als die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen für notwendig erachtet. Grund für diese Schlussfolgerung:

- Der Risikobewertung zufolge sind keine Risiken zu erwarten. Die bereits ergriffenen Risikobegrenzungsmaßnahmen werden als ausreichend betrachtet.

II. RISIKOBEGRENZUNGSSTRATEGIE

Für Arbeitnehmer:

Die bestehenden Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer gelten allgemein als ausreichend, um das von diesem Stoff ausgehende Risiko im erforderlichen Maß zu begrenzen, und sind anzuwenden.

Innerhalb dieses Rahmens wird empfohlen,

- auf Gemeinschaftsebene Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz zu entwickeln.
-