

## RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2001

**relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alle strategie per la riduzione dei rischi per le sostanze ossido di difenile, derivato pentabromato e cumene**

[notificata con il numero C(2001) 439]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2001/194/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce la procedura da seguire per la valutazione dei rischi delle sostanze inserite negli elenchi di priorità a livello degli Stati membri designati come relatori.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti a norma del regolamento (CEE) n. 793/93.
- (3) Lo Stato membro relatore valuta il rischio per le persone o per l'ambiente derivante da una determinata sostanza prioritaria e propone eventualmente una strategia per limitare tali rischi, comprese misure di controllo e/o programmi di sorveglianza.
- (4) L'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce che il risultato della valutazione dei rischi delle sostanze prioritarie e la strategia raccomandata per limitare tali rischi sono adottati a livello comunitario secondo la procedura prevista all'articolo 15 e pubblicati dalla Commissione.
- (5) L'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce che tale regolamento è applicabile fatte salve le disposizioni comunitarie vigenti in materia di protezione dei consumatori nonché di sicurezza e di protezione della

salute dei lavoratori, in particolare la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro <sup>(3)</sup>.

- (6) Il regolamento (CE) n. 1179/94 della Commissione <sup>(4)</sup> ha adottato un primo elenco di priorità contenente sostanze che meritano attenzione. Tale elenco stabilisce la valutazione di varie sostanze, tra le quali la seguente:
  - cumene.
- (7) Il regolamento (CE) n. 2268/95 della Commissione <sup>(5)</sup> ha adottato un secondo elenco di priorità contenente sostanze che meritano attenzione. Tale elenco stabilisce la valutazione di varie sostanze, tra le quali la seguente:
  - ossido di difenile, derivato pentabromato.
- (8) Lo Stato membro relatore ha concluso tutte le attività di valutazione dei rischi per le persone e per l'ambiente per le due sostanze citate in precedenza <sup>(6)</sup> e, ove necessario, ha proposto strategie per limitare tali rischi.
- (9) È necessario adottare a livello comunitario i risultati della valutazione dei rischi delle due sostanze summenzionate e la strategia raccomandata per ridurre i rischi relativi a una delle due sostanze interessate.
- (10) Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 793/93, la Commissione esamina i risultati della valutazione dei rischi e la raccomandazione di strategia per limitare i rischi al momento di proporre misure comunitarie nell'ambito della direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi <sup>(7)</sup>, nonché della direttiva 89/391/CEE, ovvero nell'ambito di altri strumenti comunitari applicabili.
- (11) Il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) è stato consultato ed ha emesso un suo parere sulle relazioni di valutazione dei rischi cui è fatto riferimento nella presente raccomandazione.

<sup>(3)</sup> GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.<sup>(4)</sup> GU L 131 del 26.5.1994, pag. 3.<sup>(5)</sup> GU L 231 del 28.9.1995, pag. 18.<sup>(6)</sup> Le relazioni complete sulla valutazione dei rischi inviate dagli Stati membri relatori alla Commissione e brevi sintesi delle stesse sono disponibili al pubblico sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (European Chemicals Bureau), Istituto per la salute e la protezione dei consumatori, Centro comune di ricerca di Ispra (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).<sup>(7)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201.<sup>(1)</sup> GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3.

(12) Le misure stabilite nella presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

RACCOMANDA:

1. Tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione in preparato o altre forme di lavorazione, dell'utilizzazione, dell'eliminazione o del recupero della seguente sostanza:

- ossido di difenile, derivato pentabromato  
N. CAS 32534-81-9  
N. Eines 251-084-2

dovrebbero tener conto dei risultati della valutazione dei rischi sintetizzata nell'allegato I, parte I (Valutazione dei rischi, Salute umana/ambiente) della presente raccomandazione. Tali risultati sono stati prodotti tenendo conto dei pareri emessi dal comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) <sup>(1)</sup>.

2. Le strategie per la riduzione dei rischi di cui all'allegato I, parte II (Strategia di limitazione del rischio) della presente raccomandazione dovrebbero essere applicate.

3. Tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione in preparato o altre forme di lavorazione, dell'utilizzazione, dell'eliminazione o del recupero della seguente sostanza:

- cumene  
N. CAS 98-82-8  
N. Eines 202-704-5

dovrebbero tener conto dei risultati della valutazione dei rischi sintetizzata nell'allegato II, parte I (Valutazione dei rischi, Salute umana/ambiente) della presente raccomandazione. Tali risultati sono stati prodotti tenendo conto del parere emesso dal comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) <sup>(2)</sup>.

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2001.

*Per la Commissione*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> La relazione di valutazione dei rischi per l'ambiente è stata esaminata dal CSTEE, che ha emesso il proprio parere durante la XIII riunione plenaria tenutasi a Bruxelles il 4 febbraio 2000; la relazione di valutazione dei rischi per la salute umana è stata esaminata dal CSTEE, che ha emesso il proprio parere durante la XVI riunione plenaria tenutasi a Bruxelles il 19 giugno 2000. Tali pareri sono disponibili su Internet al seguente indirizzo:  
([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html)).

<sup>(2)</sup> La relazione di valutazione dei rischi è stata esaminata dal CSTEE, che ha emesso il proprio parere durante la XV riunione plenaria tenutasi a Bruxelles il 5 maggio 2000. Tale parere è disponibile su Internet al seguente indirizzo:  
([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html)).

## ALLEGATO I

N. CAS 32534-81-9

N. EINECS 251-084-2

 $C_{12}H_5Br_3O$ 

Nome Einecs:	ossido di difenile, derivato pentabromato
Nome IUPAC:	ossido di pentabromodifenile
Relatore:	Regno Unito
Classificazione (*):	Xn; R48/21/22 R64 N; R50-53

(\*) La classificazione della sostanza è definita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000 (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1), recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea descritte nella valutazione dei rischi inviata alla Commissione dallo Stato membro relatore.

La valutazione dei rischi, fondata sulle informazioni disponibili, ha stabilito che, all'interno della Comunità europea, la sostanza viene usata come additivo ritardante di fiamma nella produzione di schiume di poliuretano in applicazioni quali mobili e tappezzerie. L'utilizzo come additivo ritardante di fiamma in resine epossidiche, fenoliche, poliesteri insaturi e tessuti è citato in altri studi, ma l'industria che rifornisce l'UE non ne fa ricorso da oltre 20 anni. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'impiego del volume totale di sostanza prodotta o importata nella Comunità europea; per questo motivo è possibile che esistano utilizzi non contemplati nella presente valutazione dei rischi.

## I. VALUTAZIONE DEI RISCHI

## A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per i

## LAVORATORI

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

— sono necessarie migliori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi con l'esposizione per il tempo vita alla sostanza.

Le informazioni supplementari richieste riguardano:

- i dati sull'esposizione cutanea dei lavoratori,
- il grado di assorbimento cutaneo (dati quantitativi) dovrebbe essere appurato attraverso uno studio specifico sull'assorbimento cutaneo; in base ai risultati dello studio (cioè l'indicazione di un grado significativo di assorbimento da parte della cute) potrebbe essere necessario condurre uno studio di tossicocinetica per via orale in grado di fornire dati comparativi adeguati per interpretare gli studi di tossicità per via orale disponibili,
- i dati di screening sanitario, necessari per verificare eventuali segni di cloracne nei lavoratori,
- la metodologia per la caratterizzazione dei rischi per le sostanze capaci di bioaccumulare (esposizione per il tempo vita); può essere necessario uno studio sui roditori per il tempo vita in funzione delle modalità di sviluppo della metodologia impiegata per valutare l'esposizione per il tempo vita e dei dati eventualmente necessari per l'applicazione di tale metodologia.

La conclusione della valutazione dei rischi per i

## CONSUMATORI

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

— la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi e si ritengono sufficienti le misure atte a ridurre i rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per le

## PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

— sono necessarie migliori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi con l'esposizione in vita alla sostanza.

Le informazioni supplementari richieste riguardano:

- la metodologia per la caratterizzazione dei rischi per le sostanze capaci di bioaccumulare (esposizione per il tempo vita); può essere necessario uno studio sui roditori per il tempo vita in funzione delle modalità di sviluppo della metodologia impiegata per valutare l'esposizione per il tempo vita e dei dati eventualmente necessari per l'applicazione di tale metodologia,
- i dati sull'esposizione effettivamente misurata ricavati da fonti locali.

La conclusione della valutazione dei rischi per i

#### NEONATI ESPOSTI ATTRAVERSO IL LATTE

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- sono necessarie migliori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi con l'esposizione dei neonati alla sostanza attraverso il latte materno o il latte vaccino.

Le informazioni supplementari richieste riguardano:

- informazioni sulla tossicocinetica della sostanza riguardo al latte materno, compresa l'assunzione da parte del neonato attraverso il latte materno, il periodo di escrezione attraverso il latte materno durante l'allattamento nelle persone e le future tendenze riguardanti i livelli presenti nel latte materno,
- informazioni sulla tossicità relativa della sostanza per il fegato in animali giovani (fase neonatale) e adulti,
- studi supplementari sugli effetti potenziali sul comportamento dopo dosaggio neonatale per determinare la riproducibilità degli effetti, gli effetti di un dosaggio ripetuto e la rilevanza degli effetti per il comportamento umano,
- uno studio sulla riproduzione multi-generazionale per verificare se si osservino altri effetti a seguito dell'esposizione al latte materno. Se concepito correttamente, lo studio potrebbe verificare se gli animali giovani siano più sensibili agli effetti sul fegato e se si verifichino o meno differenze comportamentali,
- stime dell'esposizione, ricavate da fonti locali e regionali sulla concentrazione della sostanza nel latte vaccino.

Tuttavia, la strategia di limitazione del rischio per l'ambiente di cui alla parte II dell'allegato I eliminerà la necessità di ottenere informazioni supplementari.

La conclusione della valutazione dei rischi per la

#### SALUTE UMANA (proprietà fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi e si ritengono sufficienti le misure atte a ridurre i rischi già adottate.

### B. AMBIENTE

La conclusione della valutazione dei rischi per l'ambiente per

#### L'ATMOSFERA

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi e si ritengono sufficienti le misure atte a ridurre i rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per l'ambiente per

#### L'ECOSISTEMA ACQUATICO e L'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che occorrono misure specifiche di limitazione del rischio. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- timori per gli effetti sull'ambiente acquatico (sedimenti) e sull'ambiente terrestre locali a seguito dell'esposizione derivante dalla produzione di schiume di poliuretano,
- timori per l'avvelenamento secondario dei comparti ambientali citati in precedenza, sia a livello locale che regionale, causato dall'esposizione dovuta alla produzione e/o all'uso di schiume di poliuretano.

La conclusione della valutazione dei rischi per l'ambiente per i

#### MICROORGANISMI NEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che occorrono migliori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi per i microrganismi negli impianti di depurazione.

— Per colmare eventuali carenze di informazioni dovrebbe essere richiesta una prova sui microrganismi degli impianti di depurazione.

Tuttavia, la strategia di limitazione del rischio per l'ambiente di cui alla parte II dell'allegato I eliminerà la necessità di ottenere informazioni supplementari.

## II. STRATEGIA DI LIMITAZIONE DEL RISCHIO

Per la SALUTE UMANA

Anche se il risultato formale della valutazione dei rischi per la salute umana richiede altre informazioni o prove, gli Stati membri hanno rilevato le incertezze riguardanti la caratterizzazione dei rischi per i neonati esposti alla sostanza attraverso il latte. In particolare, è stata espressa preoccupazione per il fatto che la concentrazione nel latte materno possa aumentare nell'arco di tempo necessario per ottenere le informazioni richieste per perfezionare la caratterizzazione dei rischi e per eliminare alcune incertezze. Eventuali misure di riduzione del rischio proposte per la sostanza in questione devono tener conto dei timori relativi ai neonati esposti alla sostanza attraverso il latte.

Per l'AMBIENTE

Per limitare i rischi di avvelenamento secondario legati alla produzione e all'uso delle schiume di poliuretano, si dovrebbe considerare la possibilità di applicare limitazioni alla commercializzazione e all'uso su scala comunitaria della sostanza e degli articoli che la contengono <sup>(1)</sup>.

Le misure identificate ai fini della protezione ambientale ridurranno anche l'esposizione umana.

Ogni eventuale uso futuro della sostanza dovrebbe essere monitorato.

Si dovrebbe valutare la possibilità di controllare le importazioni degli articoli provenienti da paesi al di fuori dell'UE.

—

<sup>(1)</sup> Anche se la valutazione dei rischi e la strategia di riduzione del rischio hanno tenuto conto solo della sostanza che viene prodotta e utilizzata nelle schiume di poliuretano, tutti gli altri utilizzi che comportano l'emissione, il rilascio e la perdita nell'ambiente dovrebbero essere ritenuti inaccettabili.

## ALLEGATO II

N. CAS 98-82-8

N. EINECS 202-704-5

 $C_9H_{12}$ 

Nome Einecs: cumene

Relatore: Spagna

Classificazione (\*):  
R10  
Xn; R65  
Xi; R37  
N; R51-53

(\*) La classificazione della sostanza è definita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000 (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1), recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea descritte nella valutazione dei rischi inviata alla Commissione dallo Stato membro relatore.

La valutazione dei rischi, fondata sulle informazioni disponibili, ha stabilito che, all'interno della Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio nell'industria chimica per la produzione di fenolo e di acetone. Tra gli altri usi figurano: materiale di base per la produzione di detersivi, sintesi dell' $\alpha$ -metilstirene, dell'acetofenone e del di-isopropilbenzene e catalizzatore per le resine acriliche tipo poliestere. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'impiego del volume totale di sostanza prodotta o importata nella Comunità europea; per questo motivo è possibile che esistano utilizzi non contemplati nella presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione alla sostanza per l'uomo e per l'ambiente, in particolare attraverso i prodotti del petrolio, che non risultano dal ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea. La valutazione dei rischi derivanti da tali esposizioni non rientra nella presente valutazione dei rischi. Le relazioni complessive sulle valutazioni dei rischi inviate alla Commissione dallo Stato membro relatore contengono tuttavia informazioni che potrebbero essere utilizzate per valutare tali rischi.

## I. VALUTAZIONE DEI RISCHI

## A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per i

LAVORATORI, CONSUMATORI e PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE,

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

— la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi e si ritengono sufficienti le misure atte a ridurre i rischi già adottate<sup>(1)</sup>.

## B. AMBIENTE

La conclusione della valutazione dei rischi per l'ambiente per

L'ATMOSFERA, L'ECOSISTEMA ACQUATICO e L'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

— la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati in precedenza e si ritengono sufficienti le misure atte a ridurre i rischi già adottate.

<sup>(1)</sup> Le misure in questione riguardano l'impiego di valori limite per l'esposizione professionale a livello comunitario per la tutela dei lavoratori contro i rischi chimici. Il cumene è inserito nell'allegato della direttiva 2000/39/CE della Commissione, dell'8 giugno 2000 (GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47), relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11) sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro.

La conclusione della valutazione dei rischi per l'ambiente per i

**MICROORGANISMI NEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE**

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati in precedenza e si ritengono sufficienti le misure atte a ridurre i rischi già adottate.

**II. STRATEGIA DI LIMITAZIONE DEL RISCHIO**

Nessuna.

---