

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2002

relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alla strategia per la riduzione dei rischi per la sostanza: ossido di difenile, derivato ottabromato

[notificata con il numero C(2002) 3394]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/755/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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'ambito del regolamento (CEE) n. 793/93 l'ossido di difenile, derivato ottabromato è stato inserito tra le sostanze prioritarie per una valutazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1179/94 della Commissione, del 25 maggio 1994, relativo al primo elenco di sostanze prioritarie previsto dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio ⁽²⁾. Nel regolamento (CE) n. 1179/94 la Francia e il Regno Unito sono stati designati Stati membri relatori per la sostanza in questione.
- (2) Gli Stati membri relatori hanno concluso tutte le attività di valutazione dei rischi dell'ossido di difenile, derivato ottabromato per le persone e per l'ambiente ⁽³⁾ e hanno proposto una strategia per limitare tali rischi ai sensi del regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, del 28 giugno 1994, che 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 del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (3) Il comitato scientifico «Tossicità, ecotossicità e ambiente» (CSTEE) è stato consultato sulle valutazioni dei rischi eseguite dagli Stati membri relatori.
- (4) I risultati della valutazione dei rischi sono contenuti nell'allegato della presente raccomandazione.
- (5) Le misure stabilite dalla presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

⁽¹⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 131 del 26.5.1994, pag. 3.

⁽³⁾ La relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa dagli Stati membri relatori alla Commissione è disponibile, unitamente a una sintesi della stessa, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche, Istituto per la salute e la protezione dei consumatori, Centro comune di ricerca di Ispra, Italia (<http://ecb.jrc.it/regulation-results/>).

⁽⁴⁾ GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3.

RACCOMANDA:

1. Tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione in preparato o di altre forme di lavorazione, dell'uso e dello smaltimento o del recupero di:
 - ossido di difenile, derivato ottabromato

N. CAS: 32536-52-0

N. Eines: 251-087-9

dovrebbero tener conto dei risultati della valutazione dei rischi esposti nell'allegato.
2. È opportuno applicare la strategia di limitazione dei rischi indicata al punto II dell'allegato.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2002.

Per la Commissione
Margot WALLSTRÖM
Membro della Commissione

ALLEGATO

Ossido di difenile, derivato ottabromato

N. CAS: 32536-52-0

N. Eines: 251-087-9

Relatori: Francia e Regno Unito

Classificazione: non ancora classificato

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta nella Comunità europea o importata nel suo territorio, descritte nella valutazione dei rischi inviata alla Commissione dagli Stati membri relatori.

Sulla base delle informazioni disponibili, la valutazione dei rischi ha stabilito che nella Comunità europea la sostanza è usata prevalentemente come ritardante di fiamma, per lo più nell'industria tessile e in quella delle materie plastiche.

I. VALUTAZIONE DEI RISCHI**A. Salute umana**

Le conclusioni della valutazione dei rischi per i

LAVORATORI sono che:

- 1) occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione in quanto sono necessarie informazioni sulla competizione tra transtiretina e ossido di difenile, derivato ottabromato per la fissazione della T4, sull'entità dell'escrezione nel latte materno dell'ossido di difenile, derivato ottabromato presente in commercio e sugli effetti dell'esposizione prolungata a tale sostanza; e che
- 2) occorre ridurre i rischi; andranno tenute in considerazione le misure di riduzione dei rischi già applicate. Tale conclusione riguarda la fabbricazione (attività di insaccamento e di pulizia), la miscelazione e la suddivisione in lotti (svuotamento dei sacchi). Sussistono preoccupazioni riguardo:
 - agli effetti sistemici dell'esposizione ripetuta per inalazione e per via dermica,
 - agli effetti localizzati nel tratto respiratorio dell'esposizione ripetuta per inalazione,
 - agli effetti sulla fertilità femminile dell'esposizione ripetuta per inalazione e per via dermica.

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 dei rischi oltre a quelle già in atto.

Si è pervenuti a tale conclusione perché l'esposizione dei consumatori è considerata trascurabile.

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 perché sono necessarie ulteriori informazioni sulle emissioni nell'ambiente legate all'uso della sostanza in questione o al passaggio della sostanza dal terreno alle piante e sull'entità dell'escrezione nel latte materno e nel latte vaccino dell'ossido di difenile, derivato ottabromato in commercio. In funzione dei risultati sull'escrezione nel latte presentati dall'industria potranno essere richieste ulteriori informazioni. Sono necessarie informazioni sull'esposizione a fonti locali e regionali di ossido di difenile, derivato ottabromato, e più precisamente sulla sua concentrazione nel latte vaccino. Sono inoltre necessarie informazioni sulla competizione tra transtiretina e ossido di difenile, derivato ottabromato per la fissazione della T4 e sugli effetti dell'esposizione prolungata alla sostanza in esame.

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 dei rischi oltre a quelle già in atto.

B. Ambiente

Le conclusioni della valutazione dei rischi per

l'AMBIENTE sono che

- 1) occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Questa conclusione vale per il rischio di avvelenamento secondario dovuto a qualsiasi fonte di ossido di difenile, derivato ottabromato. L'attuale impostazione PEC/PNEC (predicted environmental concentration/predicted no effect concentration) per l'avvelenamento secondario potrebbe non essere appropriata in relazione sia alla concentrazione ambientale prevista (PEC), che alla concentrazione ambientale senza effetti (PNEC): i rischi potrebbero essere sottovalutati. Occorre approfondire le indagini al riguardo.

Un altro motivo di preoccupazione in relazione ai rischi di avvelenamento secondario è che, nonostante si tratti di una sostanza persistente, è stato dimostrato che in presenza di determinate condizioni essa può degradarsi in composti più tossici e bioaccumulativi.

Vi sono molti dubbi riguardo all'adeguatezza dell'attuale impostazione della valutazione dei rischi di avvelenamento secondario e alla questione della debromurazione. Questo insieme di incertezze solleva preoccupazioni riguardo alla possibilità di effetti a lungo termine non facilmente prevedibili sull'ambiente. Non è possibile dire se, scientificamente, vi siano rischi imminenti o a lungo termine per l'ambiente.

Tale incertezza è sufficiente a giustificare l'adozione di misure di riduzione dei rischi sulla base delle informazioni attualmente contenute nella valutazione dei rischi.

- 2) Per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già in atto. Tale conclusione interessa la valutazione dei rischi ambientali per il comparto acquatico (acque di superficie, sedimenti e impianti di trattamento delle acque reflue), terrestre e atmosferico mediante la comune impostazione PEC/PNEC per lo stesso ossido di difenile, derivato ottabromato proveniente da qualsiasi fonte (compresa la valutazione del componente ossido di difenile, derivato esabromato).
- 3) Occorre ridurre i rischi; andranno tenute in considerazione le misure di riduzione dei rischi già applicate. Questa conclusione vale per la valutazione dell'avvelenamento secondario attraverso il lombrico dovuto all'uso della sostanza in applicazioni di materiali polimerici per il componente ossido di difenile, derivato esabromato dell'ossido di difenile, derivato ottabromato presente in commercio.

II. STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

Per le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE:

anche se il risultato della valutazione dei rischi per la salute umana dovuti all'esposizione attraverso l'ambiente mette in evidenza la necessità di altre informazioni o prove, gli Stati membri hanno rilevato che sussistono incertezze riguardo alla caratterizzazione dei rischi per i neonati esposti attraverso il latte materno o il latte vaccino all'ossido di difenile, derivato ottabromato in commercio. In particolare è stata espressa preoccupazione per l'eventualità che la raccolta delle informazioni necessarie richieda molto tempo e che la valutazione dei rischi così perfezionata indichi la presenza di rischi per i neonati allattati al seno. Eventuali misure di riduzione dei rischi proposte per la sostanza in questione devono tener conto dei timori relativi ai neonati esposti alla sostanza attraverso il latte.

Per i LAVORATORI:

in generale si può ritenere che la legislazione in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi dovuti alla sostanza in questione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda di stabilire a livello comunitario valori limite di esposizione professionale per la sostanza. Finché a livello comunitario non verranno adottati valori limite per l'esposizione professionale, l'esposizione sul posto di lavoro dovrebbe essere ridotta al massimo per quanto tecnicamente fattibile. Andrebbe preso in considerazione l'uso della sostanza in forme non inalabili (pastiglie ecc.) invece della forma in polvere. La necessità di tali misure dipenderà dall'esito delle proposte relative alla protezione della salute umana e dell'ambiente.

Per l'AMBIENTE:

Per tutelare l'ambiente dai rischi legati all'uso di ossido di difenile, derivato ottabromato si dovrebbero prendere in considerazione limitazioni su scala comunitaria alla commercializzazione e all'uso di questa sostanza.
