

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 4 juli 2002

inzake de resultaten van de risicobeoordeling van de stoffen ethylacetoacetaat, 4-chloor-o-kresol en dimethyldioctadecylammoniumchloride

(kennisgeving geschied onder nummer C(2002) 2490)

(Voor de EER relevante tekst)

(2002/576/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen ⁽¹⁾, en met name op artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 793/93 wordt de procedure vastgesteld voor de beoordeling van de risico's van de stoffen op de prioriteitslijsten op het niveau van de als rapporteur aangewezen lidstaat.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de algemene beginselen vastgelegd voor de beoordeling van de risico's van bestaande stoffen voor mens en milieu overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 793/93.
- (3) De rapporterende lidstaat doet na de beoordeling van de risico's van een bepaalde prioriteitsstof voor mens en milieu indien nodig een voorstel voor een strategie ter beperking van de risico's, waaronder beperkende maatregelen en/of programma's voor toezicht.
- (4) In artikel 11 van Verordening (EEG) nr. 793/93 wordt bepaald dat de resultaten van de risicobeoordeling en de aanbevolen strategie ter beperking van de risico's van stoffen op de prioriteitslijsten volgens de procedure van artikel 15 op communautair niveau worden vastgesteld en door de Commissie worden gepubliceerd.
- (5) In artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 793/93 wordt bepaald dat deze verordening de wetgeving van de Gemeenschap inzake de bescherming van consumenten en de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van werknemers op het werk, in het bijzonder Richtlijn 98/24/EG van de Raad ⁽³⁾ betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk, Richtlijn 90/394/EEG van de Raad ⁽⁴⁾ betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk en Richtlijn 92/85/EEG van de Raad ⁽⁵⁾ inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van

de veiligheid en de gezondheid op het werk van werknemers tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie, onverlet laat.

- (6) Bij Verordening (EG) nr. 1179/94 van de Commissie ⁽⁶⁾ is een eerste prioriteitslijst vastgesteld met stoffen die aandacht behoeven. Op deze prioriteitslijst staan onder meer de volgende stoffen waarvoor een beoordeling dient plaats te vinden:
 - ethylacetoacetaat;
 - 4-chloor-o-kresol;
 - dimethyldioctadecylammoniumchloride.
- (7) De rapporterende lidstaten hebben voor bovengenoemde drie stoffen de beoordeling van de risico's voor mens en milieu geheel afgerond ⁽⁷⁾.
- (8) De resultaten van de risicobeoordeling van de drie betrokken stoffen moeten op communautair niveau worden vastgesteld.
- (9) Het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) is geraadpleegd en heeft advies uitgebracht over de verslagen van de risicobeoordelingen waarnaar in deze aanbeveling wordt verwezen ⁽⁸⁾.
- (10) De in deze aanbeveling vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 15 van Verordening (EEG) nr. 793/93 ingestelde comité,

BEVEELT AAN:

Alle sectoren waarin de stoffen:

- ethylacetoacetaat
- CAS-nr. 141-97-9
- Einecs-nr. 205-516-1

⁽¹⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

⁽⁴⁾ PB L 196 van 26.7.1990, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 131 van 26.5.1994, blz. 3.

⁽⁷⁾ De volledige verslagen van de risicobeoordelingen die door de rapporterende lidstaten bij de Commissie zijn ingediend, zijn openbaar. Ook korte samenvattingen zijn beschikbaar. Beide zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen van het Instituut voor de gezondheid en de veiligheid van de consument van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek in Ispra, Italië (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals>).

⁽⁸⁾ De verslagen van de risicobeoordeling zijn getoetst door het WCTEM. De adviezen van het WCTEM zijn te vinden op internet (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

- 4-chloor-o-kresol
CAS-nr. 1570-64-5
Einecs-nr. 216-381-3
- dimethyldioctadecylammoniumchloride
CAS-nr. 107-64-2
Einecs-nr. 203-508-2

worden ingevoerd, geproduceerd, vervoerd, opgeslagen, in een preparaat of anderszins verwerkt, gebruikt en verwijderd of teruggewonnen, dienen rekening te houden met de resultaten van de risicobeoordeling die zijn samengevat in de delen 1, 2

en 3 van de bijlage van deze aanbeveling en deze, indien van toepassing, op te nemen in de veiligheidsinformatiebladen ⁽¹⁾. Deze resultaten zijn geformuleerd in het licht van de adviezen die zijn uitgebracht door het WCTEM.

Gedaan te Brussel, 4 juli 2002.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ Overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 1.8.1967, blz. 1), Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering van het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad (PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35), Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11) en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1).

BIJLAGE

DEEL 1

CAS-nr. 141-97-9

Einces-nr. 205-516-1

Molecuulformule: $C_6H_{10}O_3$

Einces-naam: ethylacetoacetaat

Rapporteur: Duitsland

Indeling ⁽¹⁾: niet ingedeeld

⁽¹⁾ Op basis van de beschikbare informatie is de indeling van de stof niet gerechtvaardigd overeenkomstig de criteria die zijn vastgesteld in bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 1.8.1967, blz. 1).

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijk in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in de uitgebreide risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als tussenproduct bij de vervaardiging van geneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen, stabilisatoren, additieven, katalysatoren en andere producten wordt gebruikt. Daarnaast wordt de stof toegepast in een breed scala van huishoudelijke en cosmetische producten, als voedingsadditief, als additief bij de vervaardiging van kleurenfilms, voor het impregneren van papier en als oplosmiddel in verf en lak. Het was niet mogelijk informatie te verkrijgen over het gebruik van de totale hoeveelheid van de stof die in de Europese Gemeenschap wordt geproduceerd of ingevoerd, en daarom is het mogelijk dat er bepaalde toepassingen bestaan die niet door deze risicobeoordeling worden bestreken.

RISICOBEOORDELING

A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de werknemer, de consument en de mens door blootstelling via het milieu

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de gezondheid van de mens (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

B. MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de lucht, het aquatische ecosysteem en het terrestrische ecosysteem

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallaties

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

DEEL 2

CAS-nr. 1570-64-5

Einecs-nr. 216-381-3

Molecuulformule: C7H7ClO

Einecs-naam: 4-chloor-o-kresol

IUPAC-naam: 4-chloor-2-methylfenol

Rapporteur: Denemarken

Indeling ⁽²⁾: T; R23
C; R35
N; R50

⁽²⁾ De indeling van deze stof wordt vastgesteld bij Richtlijn 2000/32/EG van de Commissie van 19 mei 2000 tot zesentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 136 van 8.6.2000, blz. 1).

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijk in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in de uitgebreide risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap als uitgangsmateriaal voor de vervaardiging van herbiciden wordt gebruikt. Het was niet mogelijk informatie te verkrijgen over het gebruik van de totale hoeveelheid van de stof die in de Europese Gemeenschap wordt geproduceerd of ingevoerd, en daarom is het mogelijk dat er bepaalde toepassingen bestaan die niet door deze risicobeoordeling worden bestreken.

De risicobeoordeling bestrijkt niet de mogelijke risico's ten gevolge van de aanwezigheid van de stof als verontreiniging in bepaalde herbiciden en ook niet de mogelijke risico's ten gevolge van de vorming van de stof bij de afbraak van de herbiciden in het milieu.

RISICOBEOORDELING

A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de werknemer, de consument en de mens door blootstelling via het milieu

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de gezondheid van de mens (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

B. MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het aquatische ecosysteem, de lucht en het terrestrische ecosysteem

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallaties

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

DEEL 3

CAS-nr. 107-64-2

Einecs-nr. 203-508-2

Molecuulformule: $C_{38}H_{80}N.Cl.$

Einecs-naam: dimethyldioctadecylammoniumchloride

Rapporteur: Duitsland

Indeling ⁽³⁾: Xi; R41
N; R50-53

⁽³⁾ De indeling van deze stof wordt vastgesteld bij Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 tot achtentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1).

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijk in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in de uitgebreide risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap niet als zodanig wordt gebruikt, maar het belangrijkste bestanddeel is van het technische product Quaternaire ammoniumverbindingen, bis(gehydrogeneerde talk-alkyl)dimethyl-, chloriden (CAS-nr. 61789-80-8). Deze stof wordt op zijn beurt weer voornamelijk gebruikt als wasverzachter en bij de synthese van organische klei. Andere toepassingen zijn het gebruik als conditioner in cosmetische producten (shampoo, crèmespoeling, emulgator in lotions) en in autowasmiddelen. Het was niet mogelijk informatie te verkrijgen over het gebruik van de totale hoeveelheid van de stof die in de Europese Gemeenschap wordt geproduceerd of ingevoerd, en daarom is het mogelijk dat er bepaalde toepassingen bestaan die niet door deze risicobeoordeling worden bestreken.

RISICOBEOORDELING

A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de werknemer, de consument en de mens door blootstelling via het milieu

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de gezondheid van de mens (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

B. MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de lucht, het aquatische ecosysteem en het terrestrische ecosysteem

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallaties

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.