

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 4 juli 2002

inzake de resultaten van de risicobeoordeling en de strategieën voor de beperking van de risico's van de stoffen o-anisidine en 1,4-dioxaan*(kennisgeving geschied onder nummer C(2002) 2486)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2002/575/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. 2268/95 van de Commissie ⁽⁶⁾ is een tweede prioriteitslijst vastgesteld met stoffen die aandacht behoeven. Op deze tweede prioriteitslijst staan onder meer de volgende stoffen waarvoor een beoordeling dient plaats te vinden:
 - o-anisidine;
 - 1,4-dioxaan.
- (7) De rapporterende lidstaten hebben voor bovengenoemde twee stoffen de beoordeling van de risico's voor mens en milieu geheel afgerond ⁽⁷⁾ en waar nodig voorstellen gedaan voor strategieën ter beperking van de risico's.
- (8) De resultaten van de risicobeoordeling van de twee stoffen en de aanbevolen strategieën ter beperking van de risico's van de twee stoffen moeten op communautair niveau worden vastgesteld.
- (9) De Commissie zal overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 793/93 rekening houden met de resultaten van de risicobeoordeling en met de aanbevolen strategie ter beperking van deze risico's, wanneer zij voorstellen doet voor maatregelen van de Gemeenschap in het kader van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten ⁽⁸⁾, in het kader van Richtlijn 98/24/EG en in het kader van andere relevante bestaande communautaire instrumenten.
- (10) 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.
- (11) 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,

⁽⁶⁾ PB L 231 van 28.9.1995, blz. 18.

⁽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.ei.jrc.it/existing-chemicals>).

⁽⁸⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

⁽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.

BEVEELT AAN:

1. Alle sectoren waarin de stoffen:

— o-anisidine

CAS-nr. 90-04-0

Einecs-nr. 201-963-1

— 1,4-dioxaan

CAS-nr. 123-91-1

Einecs-nr. 204-661-8

worden ingevoerd, geproduceerd, vervoerd, opgeslagen, in een preparaat of anderszins verwerkt, gebruikt, verwijderd of teruggewonnen, dienen rekening te houden met de resultaten van de risicobeoordeling die zijn samengevat in hoofdstuk I (Menselijke gezondheid/Milieu) van de delen 1 en 2

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 ⁽²⁾.

2. De strategieën voor risicobeperking die in hoofdstuk II (Strategie ter beperking van de risico's) van de delen 1 en 2 van de bijlage van deze aanbeveling zijn beschreven, dienen te worden uitgevoerd.

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).

⁽²⁾ De verslagen van de risicobeoordeling zijn getoetst door het WCTEM en de adviezen zijn te vinden op internet (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

BIJLAGE

DEEL 1

CAS-nr. 90-04-0

Einecs-nr. 201-963-1

Molecuulformule: C_7H_9NO

Einecs-naam: o-anisidine

IUPAC-naam: 1-amino-2-methoxybenzeen

Rapporteur: Oostenrijk

Indeling (1): Carc. Cat. 2; R45
Muta. Cat.3; R68
T; R23/24/25

(1) De indeling van deze stof wordt vastgesteld volgens 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 als tussenproduct bij de vervaardiging van verf en pigmenten 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.

Deze stof is niet afdoende getest op sensibilisering en is niet getest op voortplantingstoxiciteit. Derhalve is in de risicobeoordeling voor geen enkele populatie een evaluatie van de risico's in verband met deze eindpunten opgenomen. Deze tests zijn niet verplicht gesteld, aangezien de stof is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde.

I. RISICOBEOORDELING

A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de werknemer

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid omtrent de algehele systemische toxiciteit, de mutageniteit en de carcinogeniteit door blootstelling ten gevolge van de installatie van gasexpansieleidingen bij de verwerking van de stof.

Risico's kunnen niet voor alle andere blootstellingsscenario's worden uitgesloten, aangezien de stof is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde. Er moet worden bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of nog nadere specifieke maatregelen haalbaar en uitvoerbaar zijn. Uit de risicobeoordeling blijkt echter dat de risico's al gering zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of nog nadere specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de consument

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid omtrent de algehele systemische toxiciteit, de mutageniteit en de carcinogeniteit door blootstelling van de huid ten gevolge van textielproducten die met verf op basis van de stof gekleurd zijn en
- bezorgdheid omtrent de algehele systemische toxiciteit, de mutageniteit en de carcinogeniteit bij jonge kinderen door orale blootstelling ten gevolge van het zuigen aan textielproducten die met verf op basis van de stof gekleurd zijn.

Risico's kunnen niet voor alle andere blootstellingsscenario's worden uitgesloten, aangezien de stof is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde. Er moet worden bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of nog nadere specifieke maatregelen haalbaar en uitvoerbaar zijn. Uit de risicobeoordeling blijkt echter dat de risico's al gering zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of nog nadere specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de mens door blootstelling via het milieu

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat risico's niet kunnen worden uitgesloten, aangezien de stof is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde. Er moet worden bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of nog nadere specifieke maatregelen haalbaar en uitvoerbaar zijn. Uit de risicobeoordeling blijkt echter dat de risico's al gering zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of nog nadere specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn

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.

II. STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S**Voor werknemers**

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, in het bijzonder Richtlijn 90/394/EEG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voorzover dit nodig is, en deze wetgeving is van toepassing. Binnen dit wettelijke kader worden de betrokken bedrijven eraan herinnerd dat zij verplicht zijn ervoor te zorgen dat de blootstelling op het werk ten gevolge van de installatie van gasexpansieleidingen zoveel mogelijk wordt beperkt als technisch haalbaar is en dat alternatieve processen en/of vervangingsstoffen niet of minder gevaarlijk zijn voor de gezondheid en de veiligheid van de werknemers.

Voor consumenten

Het ontwerp van de negentiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van azokleurstoffen wordt beschouwd als een effectief instrument om de risico's ten gevolge van het vrijkomen van o-anisidine uit geverfde textielproducten en kleding tot een minimum te beperken. De tenuitvoerlegging van deze wijziging dient derhalve zoveel mogelijk te worden bespoedigd. De effectiviteit van de maatregel moet worden gewaarborgd door adequate monitoringsprogramma's.

DEEL 2

CAS-nr. 123-91-1

Einecs-nr. 204-661-8

Molecuulformule:	C ₄ H ₈ O ₂
Einecs-naam:	1,4-dioxaan
Rapporteur:	Nederland
Indeling (?):	F; R11-19 Carc. Cat 3; R40 Xi; R36/37 R66

(?) De indeling van deze stof wordt vastgesteld volgens 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 voornamelijk wordt gebruikt als oplosmiddel bij de productie van geneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen, magneetbanden, lijm en andere producten. 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.

Bij de risicobeoordeling zijn andere bronnen van blootstelling aan de stof ontdekt die relevant zijn voor mens en milieu, met name wanneer de stof ontstaat als nevenproduct bij een aantal industriële processen zoals ethoxyleringsreacties, die niet voortvloeien uit de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof. De beoordeling van de risico's die aan deze blootstelling zijn verbonden, is niet in deze risicobeoordeling opgenomen. De uitgebreide risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend, bevat echter wel informatie over deze risico's.

I. RISICOBEOORDELING

A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de werknemer

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid omtrent ontvetting, met schadelijke effecten op de huid als gevolg, door blootstelling ten gevolge van de productie, de formulering en het gebruik van de stof of producten die de stof bevatten,
- bezorgdheid omtrent de algehele systemische toxiciteit en de carcinogeniteit door blootstelling van de huid ten gevolge van het gebruik van de stof in schoonmaakmiddelen en
- bezorgdheid omtrent de algehele systemische toxiciteit en de carcinogeniteit door blootstelling via inademing ten gevolge van de formulering van de stof.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

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.

II. STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor werknemers

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken, voorzover dit nodig is, en deze wetgeving is van toepassing.

Binnen dit kader wordt aanbevolen:

- voor de blootstelling aan de stof op het werk grenswaarden op communautair niveau te ontwikkelen.
-