

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2002

relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo para la sustancia difenil éter, derivado octabromado

[notificada con el número C(2002) 3394]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/755/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93 el difenil éter, derivado octabromado ha sido definido como sustancia prioritaria para su evaluación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión, de 25 de mayo de 1994, relativo a la primera lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo ⁽²⁾. En el Reglamento (CE) n° 1179/94, Francia y el Reino Unido fueron designados Estados miembros ponentes para dicha sustancia.
- (2) Estos Estados miembros ponentes han llevado a término todas las actividades de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente del difenil éter, derivado octabromado ⁽³⁾ y han sugerido una estrategia para limitar los riesgos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo ⁽⁴⁾.
- (3) El Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (CSTEE) ha sido consultado con respecto a las evaluaciones del riesgo efectuadas por los Estados miembros ponentes.
- (4) Los resultados de la evaluación del riesgo están contenidos en el anexo de la presente Recomendación.
- (5) Las medidas previstas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

⁽³⁾ El informe completo de evaluación del riesgo remitido a la Comisión por los Estados miembros ponentes está a disposición del público. Existe asimismo una breve síntesis. Ambos pueden consultarse en el sitio web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas, Instituto de Salud y Protección del Consumidor del Centro Común de Investigación en Ispra, Italia (<http://ecb.jrc.it/regulation-results/>).

⁽⁴⁾ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

RECOMIENDA:

1. Que todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados u otro tipo de elaboración, utilicen, eliminen o recuperen la sustancia siguiente:
 - difenil éter, derivado octabromado

Nº CAS 32536-52-0
Nº EINECS 251-087-9

tengan en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo contenida en el anexo.
2. Que se aplique la estrategia de limitación del riesgo expuesta en la sección II del anexo.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2002.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

ANEXO

Difenil éter, derivado octabromado u octabromodifenil éter

Nº CAS: 32536-52-0

Nº EINECS: 251-087-9

Ponentes: Francia y Reino Unido

Clasificación: pendiente.

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia, producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por los Estados miembros ponentes.

La evaluación del riesgo, sobre la base de la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como retardador de la llama, particularmente en aplicaciones relacionadas con las industrias textil y de plásticos.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

Las conclusiones de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES son

- 1) Que se requiere más información y/o ensayos. La conclusión se justifica por la necesidad de información sobre la competencia del octabromodifenil éter con el T4 en relación con la transtiretina, así como de información sobre el nivel de excreción del octabromodifenil éter comercial en la leche materna y de información sobre los efectos de una exposición prolongada; y
- 2) Que es necesario limitar los riesgos; deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión es válida para la fabricación (actividades de ensacado y limpieza) y para la composición y puesta en lotes (vaciado de sacos). Preocupan en particular:
 - los efectos sistémicos tras una exposición dérmica y a la inhalación reiterada,
 - los efectos locales en el tracto respiratorio tras una exposición a la inhalación reiterada, y
 - los efectos sobre la fertilidad femenina tras una exposición dérmica y a la inhalación reiterada.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

CONSUMIDORES es

que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican.

Esta conclusión se justifica porque se considera despreciable la exposición de los consumidores.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

POBLACIÓN EXPUESTA A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE es

que se requiere más información y/o ensayos.

Esta conclusión se justifica porque resulta necesaria más información sobre las emisiones al medio procedentes de la utilización o de la transferencia suelo-planta, así como sobre el nivel de excreción del octabromodifenil éter comercial en las leches humana y de vaca. Dependiendo de los resultados facilitados por el sector sobre la excreción en la leche, podría requerirse más información. Resulta necesario obtener información relativa a la exposición de fuentes locales y regionales sobre la concentración de octabromodifenil éter en la leche de vaca. También se necesita información sobre la competencia del octabromodifenil éter con el T4 en relación con la transtiretina y sobre los efectos de una exposición prolongada.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS) es

que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican.

B. Medio ambiente

Las conclusiones de la evaluación del riesgo en el caso del

MEDIO AMBIENTE son

- 1) Que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión es aplicable al riesgo de intoxicación secundaria a partir de todas las fuentes de octabromodifenil éter. Es posible que el actual método PEC/PNEC (concentración prevista en el medio ambiente/concentración sin efecto previsible) en materia de intoxicación secundaria no resulte adecuado en términos del PEC ni del PNEC, con lo que se podría subestimar el riesgo. Es preciso investigar más a fondo esta cuestión.

Un segundo aspecto de la preocupación por la intoxicación secundaria es que, aunque la sustancia sea persistente, existen indicios de que en determinadas condiciones puede degradarse a compuestos más tóxicos y bioacumulativos.

Es grande la incertidumbre que pesa sobre la adecuación del actual enfoque en materia de evaluación del riesgo a la intoxicación secundaria y a la cuestión de la desbromación. La combinación de incertidumbres obliga a preguntarse si no existirán efectos ambientales a largo plazo que no puedan predecirse fácilmente. No es posible afirmar con fundamento científico si existe o no un riesgo actual o futuro para el medio ambiente.

Esta incertidumbre es suficiente para justificar medidas de reducción del riesgo basadas directamente en la información actualmente proporcionada por la evaluación del riesgo.

- 2) Que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión es válida para la evaluación del riesgo ambiental para los medios acuático (aguas superficiales, sedimentos y depuradoras de aguas residuales), terrestre y atmosférico por el método convencional PEC/PNEC para el propio octabromodifenil éter procedente de todas las fuentes (incluida la evaluación del componente hexabromodifenil éter).
- 3) Que es necesario limitar los riesgos; deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión es válida para la evaluación de la intoxicación secundaria a través de las lombrices de tierra por el componente hexabromodifenil éter del producto comercial octabromodifenil éter derivada de su uso en aplicaciones de polímeros.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para la POBLACIÓN EXPUESTA A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE:

Aunque la conclusión de la evaluación del riesgo para la salud humana derivado de la exposición a través del medio ambiente es que es necesario obtener información complementaria y proceder a nuevos ensayos, los Estados miembros tomaron nota de las incertidumbres relativas a la caracterización del riesgo para los niños expuestos al octabromodifenil éter comercial a través de la leche humana o de vaca. Preocupaba, en particular, el considerable tiempo necesario para recoger la información, con la posibilidad de que la evaluación del riesgo mejorada resultante pudiera indicar la existencia de riesgo para los lactantes. Cualquier medida que se proponga para la reducción de los riesgos presentados por la sustancia deberá tener en cuenta la preocupación que suscita la exposición de los lactantes a través de la leche.

Para los TRABAJADORES:

Se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

Dentro de este marco, se recomienda establecer a escala comunitaria unos valores límite de exposición laboral a la sustancia. Hasta que hayan sido adoptados a nivel comunitario estos valores límite de exposición laboral, debería reducirse la exposición en el lugar de trabajo en la mayor medida que sea técnicamente posible. Debería examinarse la posibilidad de utilizar formas no inhalables (gránulos, etc.) en lugar de la forma en polvo. La necesidad de tales medidas dependerá del resultado de las propuestas para la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Para el MEDIO AMBIENTE:

Deberían estudiarse a nivel comunitario restricciones a la comercialización y al uso con el fin de proteger el medio ambiente del uso del octabromodifenil éter.
