

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2001

sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre la estrategia de limitación del riesgo para el difenil éter, derivado pentabromado y el cumeno

[notificada con el número C(2001) 439]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/194/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) El artículo 10 del Reglamento (CEE) n° 793/93 establece el procedimiento que debe seguirse para la evaluación del riesgo de las sustancias presentes en las listas prioritarias a nivel de los Estados miembros designados ponentes.
- (2) Por el Reglamento (CEE) n° 1488/94 de la Comisión ⁽²⁾ 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.
- (3) El Estado miembro ponente, tras evaluar el riesgo de una sustancia prioritaria determinada para el ser humano y el medio ambiente, propondrá, en caso necesario, una estrategia de limitación del riesgo que incluya medidas de control y/o programas de vigilancia.
- (4) El artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 793/93 prevé que los resultados de la evaluación del riesgo de las sustancias presentes en las listas prioritarias, así como la estrategia recomendada de limitación de riesgos de las mismas, se adoptarán a escala comunitaria con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 15 y serán publicados por la Comisión.
- (5) El artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 793/93 prevé que las disposiciones de éste se aplicarán sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre protección de los consumidores y sobre seguridad y protección de la salud de los trabajadores en el trabajo y, en particular, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover

la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾.

- (6) En el Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión ⁽⁴⁾ se aprobó una primera lista prioritaria en la que se establecen las sustancias que requieren atención y en la cual se establece la evaluación, entre otras sustancias, de las siguientes:
 - cumeno.
- (7) En el Reglamento (CE) n° 2268/95 de la Comisión ⁽⁵⁾ se aprobó una segunda lista prioritaria en la que se establecen las sustancias que requieren atención y en la cual se establece la evaluación, entre otras sustancias, de las siguientes:
 - difenil éter, derivado pentabromado.
- (8) Los Estados miembros ponentes han finalizado las actividades de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente relativas a ambas sustancias ⁽⁶⁾ y han sugerido, cuando procede, estrategias de limitación de dichos riesgos.
- (9) Los resultados de la evaluación del riesgo de las dos sustancias y las estrategias recomendadas de reducción del riesgo relativas a una de ellas deben adoptarse a nivel comunitario.
- (10) De conformidad con el apartado 3 del artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 793/93, la Comisión considerará los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia de limitación de riesgos recomendada al proponer medidas comunitarias en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽⁷⁾ y en el marco de la Directiva 89/391/CEE, así como de otros instrumentos comunitarios pertinentes en vigor.
- (11) El Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ha sido consultado y ha formulado un dictamen en relación con los informes de la evaluación del riesgo mencionados en la presente Recomendación.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.⁽⁵⁾ DO L 231 de 28.9.1995, p. 18.⁽⁶⁾ Los informes completos sobre evaluación del riesgo enviados a la Comisión por los Estados miembros ponentes están a disposición pública. Se han publicado también resúmenes de esos informes. Ambos pueden consultarse en la página web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas, Instituto de la Salud y Protección al Consumidor del Centro Común de Investigación de Ispra (Italia): (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).⁽⁷⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.⁽²⁾ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

(12) Las medidas establecidas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

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:

- difneil éter, derivado pentabromado
CAS n° 32534-81-9
Einecs n° 251-084-2

tengan en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo resumidos en la sección I (Salud humana/Medio ambiente) del anexo I. Dichos resultados se elaboraron teniendo en cuenta los dictámenes formulados por el Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ⁽¹⁾.

2. Que se apliquen las estrategias de limitación del riesgo descritas en la sección II (Estrategia de limitación del riesgo) del anexo I.

3. Que todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados u otro tipo de elaboración, utilicen, eliminen o recuperen la sustancia siguiente:

- cumeno
CAS n° 98-82-8
Einecs n° 202-704-5

tengan en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo resumidos en la sección I (Salud humana/Medio ambiente) del anexo II. Dichos resultados se elaboraron teniendo en cuenta los dictámenes formulados por el Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ⁽²⁾.

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2001.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ El CSTEE revisó el informe de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y se manifestó al respecto en su decimotercera reunión, celebrada el 4 de febrero de 2000 en Bruselas. El Comité revisó el informe de evaluación de riesgo para la salud humana y se manifestó al respecto en su decimosexta reunión, celebrada en Bruselas el 19 de junio del mismo año. El contenido de los dictámenes del Comité puede consultarse en la dirección electrónica que a continuación se indica:
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

⁽²⁾ El CSTEE revisó el informe de la evaluación del riesgo y se manifestó al respecto en su decimoquinta reunión, celebrada el 5 de mayo de 2000 en Bruselas. El contenido de los dictámenes del Comité puede consultarse en la dirección electrónica que a continuación se indica:
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

ANEXO I

CAS nº 32534-81-9

Einecs nº 251-084-2

 $C_{12}H_5Br_5O$

Nombre Einecs: difenil éter, derivado pentabromado
Nombre IUPAC: éter de pentabromodifenilo
Ponente: Reino Unido
Clasificación (*): Xn: R48/21/22
R64
N; R50-53

(*) La clasificación de la sustancia está establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000 (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1) por la que se adapta por vigésimo sexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo vital 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 el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que, en la Comunidad Europea, esta sustancia se utiliza principalmente como ignífugo en la fabricación de espuma de poliuretano para muebles y tapicería. Aunque en otros estudios se menciona su uso como ignífugo en resinas epoxídicas y fenólicas, poliésteres no saturados y telas, durante más de veinte años no se ha tenido noticia de su utilización en la Unión Europea para esos fines. Asimismo, ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación de riesgos en el caso de los

TRABAJADORES

es que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión se deriva de que:

- se requiere más información para caracterizar adecuadamente los riesgos derivados de la exposición a la sustancia a lo largo de toda su vida.

La información requerida se refiere a los aspectos siguientes:

- exposición de los trabajadores por vía cutánea,
- alcance de la absorción cutánea (datos cuantitativos), cuya determinación deberá hacerse mediante un estudio de absorción dérmica adecuado. En función de los resultados de dicho estudio (es decir, si se pusiera de manifiesto una absorción importante por vía cutánea), podría ser necesaria la realización de un estudio toxicocinético por vía oral, al objeto de obtener datos comparativos que permitan interpretar los estudios de toxicidad oral de que se dispone en la actualidad,
- datos de seguimiento médico necesarios para estudiar los indicios de cloracné en los trabajadores,
- metodología de caracterización del riesgo para la sustancia bioacumulable (exposición a lo largo de toda la vida). Probablemente será preciso llevar a cabo un estudio a largo plazo con roedores, dependiendo de las modalidades que se adopten para la elaboración de dicha metodología y de los datos que sean necesarios para su aplicación.

La conclusión de la evaluación de riesgos en el caso de los

CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información y/o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos. Se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación de riesgos en el caso de la

EXPOSICIÓN A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión se deriva de que:

- se requiere más información para caracterizar adecuadamente los riesgos derivados de la exposición a la sustancia a lo largo de toda su vida.

La información requerida se refiere a los aspectos siguientes:

- metodología de caracterización del riesgo de la sustancia bioacumulable (exposición a lo largo de toda la vida). Probablemente será preciso llevar a cabo un estudio a largo plazo con roedores, dependiendo de las modalidades que se adopten para la elaboración de dicha metodología y de los datos que sean necesarios para su aplicación,
- datos de medición de la exposición procedentes de fuentes locales.

La conclusión de la evaluación de riesgos en el caso de los

LACTANTES EXPUESTOS A TRAVÉS DE LA LECHE

es que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión se deriva de que:

- se requiere más información para caracterizar adecuadamente los riesgos derivados de la exposición de los lactantes a la sustancia a través de la leche materna o de la leche de vaca.

La información requerida se refiere a los aspectos siguientes:

- datos toxicocinéticos de la sustancia en relación con la leche materna (incluida la absorción por el lactante), tiempo de excreción en la leche materna durante la lactancia y tendencias futuras en cuanto a niveles en la leche materna,
- toxicidad hepática relativa de la sustancia en animales adultos y crías (neonatos),
- estudio más completo de los posibles efectos sobre el comportamiento tras la administración de una dosis al neomato, con el fin de determinar la reproductividad de los efectos, así como las consecuencias de una administración repetida y el alcance de las repercusiones para el desarrollo humano,
- estudio de reproducción sobre varias generaciones, con el fin de establecer si pueden observarse otros efectos como consecuencia de la exposición a la leche materna. Con un planteamiento correcto, el estudio podría dar respuesta a cuestiones como la mayor sensibilidad de las crías a los efectos hepáticos o las repercusiones sobre el comportamiento,
- estimaciones de exposición basadas en datos procedentes de fuentes locales y regionales sobre la concentración de la sustancia en la leche de vaca.

Sin embargo, la estrategia de limitación de los riesgos para el medio ambiente contemplada en la parte II del anexo I eliminará la necesidad de recabar información complementaria.

La conclusión de la evaluación de riesgos para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información y/o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos. Se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación de riesgos para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información y/o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos. Se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación de riesgos para el medio ambiente en cuanto a los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE

es que se requieren medidas específicas de reducción de riesgos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre los medios acuáticos (sedimento) y terrestre locales como consecuencia de la exposición a la sustancia que entraña la producción de espuma de poliuretano,
- la preocupación que suscita el envenenamiento secundario de los ecosistemas mencionados, tanto a escala local como regional, a raíz de la exposición a la sustancia que entrañan la producción y utilización de espumas de poliuretano.

La conclusión de la evaluación de riesgos para el medio ambiente en cuanto a los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requiere más información para caracterizar adecuadamente los riesgos para dichos microorganismos.

— Convendría llevar a cabo un ensayo sobre los microorganismos en cuestión, al objeto de paliar la falta de datos.

Sin embargo, la estrategia de limitación de los riesgos para el medio ambiente contemplada en la parte II del anexo I eliminará la necesidad de recabar información complementaria.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para la SALUD HUMANA

Aunque la conclusión oficial de la evaluación de los riesgos que presenta la sustancia para la salud humana es que es necesario obtener información complementaria y proceder a nuevos ensayos, los Estados miembros tomaron nota de las incertidumbres relativas a la caracterización de los riesgos para los lactantes expuestos a la sustancia a través de la leche. Preocupa, en concreto, el hecho de que la concentración en la leche materna pueda aumentar durante el tiempo necesario para obtener la información que se necesita para perfeccionar la caracterización del riesgo y eliminar algunas de las incertidumbres. 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 el MEDIO AMBIENTE

Debería considerarse la introducción a escala comunitaria de restricciones a la comercialización y el uso de la sustancia, así como de los artículos que la contienen, al objeto de controlar los riesgos de envenenamiento secundario como consecuencia de la producción y utilización de espumas de poliuretano ⁽¹⁾.

Las medidas identificadas para la protección del medio ambiente también reducirán la exposición de las personas a la sustancia.

Cualquier utilización futura de la sustancia debería ser objeto de supervisión.

Se debería contemplar la posibilidad de controlar las importaciones de artículos de origen extracomunitario.

—

⁽¹⁾ Aunque la evaluación de los riesgos y la estrategia para su reducción sólo hagan alusión a la producción y utilización de espumas de poliuretano, todos los demás usos que provoquen emisiones, vertidos y fugas en el medio ambiente son asimismo inadmisibles.

ANEXO II

CAS-nº 98-82-8

Einecs-nº 202-704-5

 C_9H_{12}

Nombre Einecs: cumeno
Ponente: España
Clasificación (*): R10
Xn; R65
Xi; R37
N; R51-53

(*) La clasificación de la sustancia está establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000 (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1) por la que se adapta por vigésimo sexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo vital 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 el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química para la producción de fenol y acetona. Igualmente, se utiliza como material de partida para la fabricación de detergentes y en la síntesis de α -metilestireno, acetofenona y diisopropilbenceno, catalizador en la fabricación de resinas acrílicas de poliéster. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación de los riesgos ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el nombre y el medio ambiente, en particular los productos derivados del petróleo, los cuales no resultan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Con todo, los informes completos de evaluación de los riesgos transmitidos por el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

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

TRABAJADORES, CONSUMIDORES y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información y/o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos. Se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas⁽¹⁾.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA y LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICOS y TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información y/o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente. Se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

⁽¹⁾ Entre esas medidas cabe citar la aplicación de valores límite de exposición profesional establecidos a nivel comunitario para proteger a los trabajadores de los riesgos químicos. El cumeno está incluido en el anexo de la Directiva 2000/39/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2000 (DO L 142 de 16.6.2000, p. 47), por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11) relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información y/o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente. Se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Ninguna
