RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2002

sobre los resultados de la evaluación del riesgo de las sustancias: acetoacetato de etilo, 4-cloro-o-cresol, cloruro de dimetildioctadecilamonio

[notificada con el número C(2002) 2490]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/576/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 de las listas prioritarias en el Estado miembro designado ponente.
- (2) Por el Reglamento (CE) 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 prioritarias, así como la estrategia recomendada para limitar los riesgos de dichas sustancias, se adoptarán a escala comunitaria con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 y serán publicados por la Comisión.
- (5) El artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 793/93 establece que el Reglamento se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre protección de los consumidores y sobre la seguridad y la protección de la salud de los trabajadores durante el trabajo, en particular la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽³⁾ relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, la Directiva 90/394/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo y la Directiva 92/85/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora

de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.

- (6) En el Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión ⁽⁶⁾ se aprobó una primera lista prioritaria en la que se establecen las sustancias prioritarias que requieren atención; esta lista prioritaria establece, entre otras sustancias, la evaluación de las siguientes:
 - acetoacetato de etilo,
 - 4-cloro-o-cresol,
 - cloruro de dimetildioctadecilamonio.
- (7) Los Estados miembros ponentes han finalizado las actividades de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente relativas a las tres sustancias anteriormente mencionadas ⁽⁷⁾.
- (8) Los resultados de la evaluación del riesgo de las tres sustancias mencionadas deben adoptarse al nivel comunitario.
- (9) El Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ha sido consultado y ha emitido un dictamen en relación con los informes de la evaluación del riesgo mencionados en la presente Recomendación ⁽⁸⁾.
- (10) 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.

RECOMIENDA:

Que todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados u otro tipo de elaboración, utilicen, eliminen o recuperen las sustancias siguientes:

- acetoacetato de etilo
 - n° CAS 141-97-9
 - n° EINECS 205-516-1

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

⁽³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽⁴⁾ DO L 196 de 26.7.1990, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 348 de 28.11.1992, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

⁽⁷⁾ Los informes completos sobre evaluación del riesgo enviados a la Comisión por los Estados miembros ponentes están a disposición pública. También están disponibles breves resúmenes. Ambos tipos de documentos pueden consultarse (en inglés) en la página web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas, Instituto de la Salud y Protección del Consumidor del Centro Común de Investigación de Ispra (Italia) (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).

⁽⁸⁾ Los informes de evaluación del riesgo han sido objeto de revisión por el CSTEE. El contenido de los dictámenes del Comité puede consultarse en la dirección electrónica siguiente: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html.

- 4-cloro-o-cresol
nº CAS 1570-64-5
nº EINECS 216-381-3
- cloruro de dimetildioctadecilamonio
nº CAS 107-64-2
nº EINECS 203-508-2

han de tener en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo resumidos en las partes 1, 2 y 3 del anexo a la presente Recomendación e incluirlos, cuando proceda, en las fichas de datos

de seguridad ⁽¹⁾. Estos resultados se elaboraron teniendo en cuenta las opiniones emitidas por el Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE).

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2002.

Por la Comisión

Margot WALLSTRÖM

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Con arreglo a lo dispuesto en los textos que a continuación se indican: Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 1.8.1967 p. 1); Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO L 76 de 22.3.1991 p. 35); Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998 p. 11) y Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999 p. 1).

ANEXO

PRIMERA PARTE

n° CAS 141-97-9

n° Einesc 205-516-1

Fórmula molecular: $C_6H_{10}O_3$

Nombre Einesc: acetoacetato de etilo

Ponente: Alemania

Clasificación ⁽¹⁾: No clasificada

⁽¹⁾ Atendiendo a la información disponible, no está justificado clasificar la sustancia con arreglo a los criterios establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 1.8.1967, p. 1).

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo vital de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo exhaustiva 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 como agente intermedio en la producción de productos farmacéuticos, productos fitosanitarios, estabilizantes, aditivos, catalizadores y otros productos. Se usa también en una amplia gama de productos domésticos y cosméticos, como aditivo alimentario, aditivo fotoquímico, agente impregnante de papel y como disolvente en pinturas y lacas. 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.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación de los riesgos para

los Trabajadores, los consumidores y las personas expuestas a través del medio ambiente

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 deriva del hecho 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 los riesgos para

la Salud humana (propiedades fisicoquímicas)

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 deriva del hecho 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 del riesgo para

la Atmósfera, los ecosistemas acuáticos y el ecosistema terrestre

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 deriva del hecho 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 los riesgos para

los Microorganismos de las depuradoras de aguas residuales

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 deriva del hecho 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.

SEGUNDA PARTE

n° CAS 1570-64-5

n° EINECS 216-381-3

Fórmula molecular:	C ₇ H ₇ ClO
Nombre Einecs:	4-cloro-o-cresol
Nombre IUPAC:	4-cloro-2-metilfenol
Ponente:	Dinamarca
Clasificación ^(?) :	T; R23 C; R35 N; R50

(?) La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta 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 (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo vital de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo exhaustiva 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 material de partida para la fabricación de herbicidas. 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.

La presente evaluación no se refiere a los posibles riesgos derivados de la presencia de la sustancia como impureza en determinados herbicidas, ni tampoco a los derivados de la formación de la sustancia durante la degradación medioambiental de los herbicidas.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación de los riesgos para

los Trabajadores, los consumidores y las personas expuestas a través del medio ambiente

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 deriva del hecho 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 los riesgos para

la Salud humana (propiedades fisicoquímicas)

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 deriva del hecho 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 del riesgo para

la Atmósfera y los ecosistemas acuático y terrestre

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 deriva del hecho 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 los riesgos para

los Microorganismos de las depuradoras de aguas residuales

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 deriva del hecho 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.

TERCERA PARTE

n° CAS 107-64-2

n° Einescs 203-508-2

Fórmula molecular:	$C_{38}H_{80}N.Cl.$
Nombre Einescs:	cloruro de dimetildiioctadecilamonio
Ponente:	Alemania
Clasificación (³):	Xi; R41 N; R50-53

(³) La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto 2001, por la que se adapta por vigesimotava 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 (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo vital de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo exhaustiva enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

Atendiendo a la información disponible, la evaluación del riesgo ha establecido que en la Comunidad Europea la sustancia no se utiliza en su forma pura, pero es el principal producto industrial de fórmula genérica cloruro de bis (alquilo de sebo hidrogenado) dimetil amonio (compuesto de amonio cuaternario) (n° CAS 61789-80-8). Esta sustancia, a su vez, se usa principalmente como suavizante de ropa y en la síntesis de arcillas orgánicas. Se utiliza también como acondicionante en cosmética (champús, acondicionantes de cabello, emulsificante en lociones) y como detergente para automóviles. 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.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación de los riesgos para

los Trabajadores, los consumidores y las personas expuestas a través del medio ambiente

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 deriva del hecho 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 los riesgos para

la Salud humana (propiedades fisicoquímicas)

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 deriva del hecho 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 del riesgo para

la Atmósfera y los ecosistemas acuático y terrestre

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 deriva del hecho 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 los riesgos para

los Microorganismos de las depuradoras de aguas residuales

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 deriva del hecho 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.