

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2002

relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a las estrategias de limitación del riesgo para las sustancias o-anisidina y 1,4-dioxano

[notificada con el número C(2002) 2486]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/575/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) El Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión ⁽²⁾ establece 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 para el ser humano y el medio ambiente de una sustancia prioritaria determinada, 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 para limitar los riesgos de las mismas, 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 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 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, de 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 de 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° 2268/95 de la Comisión ⁽⁶⁾ se aprobó una segunda lista prioritaria donde figuran las sustancias que requieren atención y en la cual se prevé la evaluación, entre otras sustancias, de las siguientes:
 - o-anisidina,
 - 1,4-dioxano.
- (7) Los Estados miembros ponentes han finalizado las actividades de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente relativas a estas dos sustancias ⁽⁷⁾ y han sugerido, cuando procede, estrategias de limitación de dichos riesgos.
- (8) Los resultados de la evaluación del riesgo de las dos sustancias y las correspondientes estrategias de limitación del riesgo recomendadas deben adoptarse a escala comunitaria.
- (9) 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 ⁽⁸⁾, y en el marco de la Directiva 98/24/CE, así como de otros instrumentos comunitarios pertinentes en vigor.
- (10) El Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ha sido consultado y ha formulado un dictamen en relación con los informes de evaluación del riesgo mencionados en la presente Recomendación.
- (11) 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 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 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁽⁷⁾ Los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por los Estados miembros ponentes son de disposición pública. También están disponibles breves resúmenes. Ambos pueden consultarse 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⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

RECOMIENDA:

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

- o-anisidina
nº CAS 90-04-0
nº Einecs 201-963-1
- 1,4-dioxano
nº CAS 123-91-1
nº Einecs 204-661-8

tengan en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo resumidos en la sección I (Salud humana/Medio ambiente)

de las partes 1 y 2 del anexo de la presente Recomendación y los incluyan, cuando proceda, en las fichas de datos de seguridad ⁽¹⁾. Dichos resultados se elaboraron teniendo en cuenta los dictámenes emitidos por el Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ⁽²⁾.

2. Que se apliquen las estrategias de limitación del riesgo descritas en la sección II (Estrategia de limitación del riesgo) de las partes 1 y 2 del anexo de la presente Recomendación.

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).

⁽²⁾ El CSTEE revisó los informes de evaluación del riesgo y sus dictámenes figuran en la dirección electrónica siguiente: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html.

ANEXO

PRIMERA PARTE

n° CAS 90-04-0

n° Einecs 201-963-1

Fórmula molecular:	C ₇ H ₉ NO
Nombre Einecs:	o-anisidina
Nombre IUPAC:	1-amino-2-metoxi-benceno
Ponente:	Austria
Clasificación ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25

⁽¹⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta por vigésima octava 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 de vida de la sustancia fabricada o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados 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 sustancia intermedia en la fabricación de colorantes y pigmentos. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia fabricado o importado en la Comunidad Europea, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

Esta sustancia no se ha sometido a ensayos de sensibilización adecuados ni a ensayos para determinar la toxicidad para la reproducción. Por consiguiente, la evaluación del riesgo no analiza los riesgos que esta sustancia pueda presentar para cualquier tipo de población a este respecto. Estos ensayos no se han exigido porque la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

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

trabajadores

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general, mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición a la sustancia al instalarse tubos para compensar la presión del gas durante el procesado de la sustancia.

No puede excluirse la existencia de riesgos en otras situaciones de exposición por cuanto la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Conviene examinar la adecuación de los controles existentes y la posibilidad de adoptar y aplicar otras medidas específicas, teniendo en cuenta, sin embargo, que la evaluación indica que existen pocos riesgos.

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

consumidores

es que son necesarias medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general, mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición cutánea a productos textiles teñidos con colorantes que contengan la sustancia,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general, mutagenicidad y carcinogenicidad para los niños como consecuencia de la exposición oral al chupar productos textiles teñidos con colorantes que contengan la sustancia.

No puede excluirse la existencia de riesgos en otras situaciones de exposición por cuanto la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Conviene examinar la adecuación de los controles existentes y la posibilidad de adoptar y aplicar otras medidas específicas, teniendo en cuenta, sin embargo, que la evaluación indica que existen pocos riesgos.

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

personas expuestas a través del medio ambiente

es que se requieren medias específicas para limitar el riesgo. Se ha llegado a esta conclusión porque no es posible excluir los riesgos, ya que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Conviene examinar la adecuación de los controles existentes y la posibilidad de adoptar y aplicar otras medidas específicas, teniendo en cuenta, sin embargo, que la evaluación indica que existen pocos riesgos.

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

salud humana (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

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

microorganismos de depuradoras de aguas residuales

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

para los trabajadores

Se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria, y en particular la Directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo, ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable. En el marco de esta normativa, se recuerda a las empresas interesadas su obligación de garantizar que el nivel de exposición en el lugar de trabajo durante la instalación de los tubos para compensar la presión del gas sea lo más bajo posible desde el punto de vista técnico, y que los procesos alternativos y/o productos de sustitución no sean peligrosos o sean menos peligrosos para la salud y la seguridad de los trabajadores.

para los consumidores

Se considera que el proyecto de decimonovena modificación de la Directiva 76/769/CEE, relativa a la limitación del uso y la comercialización de colorantes azoicos, reduce al mínimo el riesgo derivado de la liberación de o-anisidina de prendas de vestir y productos textiles teñidos. Por consiguiente, debe agilizarse en la medida de lo posible la aplicación efectiva de esta modificación. La eficacia de la medida se garantizará mediante programas de vigilancia adecuados.

SEGUNDA PARTE

n° CAS 123-91-1

n° Einecs 204-661-8

Fórmula molecular:	C ₄ H ₈ O ₂
Nombre Eines:	1,4-dioxano
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ⁽²⁾ :	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66

⁽²⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta por vigésima octava 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 de vida de la sustancia fabricada o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado 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 disolvente en la fabricación de productos farmacéuticos, plaguicidas, cintas magnéticas, adhesivos y otros productos. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia fabricada o importada en la Comunidad Europea, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente; en particular, la sustancia se genera como subproducto en una serie de procesos industriales, como las reacciones de etoxilación, que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia fabricada o importada en la Comunidad Europea. Los riesgos derivados de este tipo de exposición no se han examinado en la presente evaluación del riesgo. No obstante, el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente ofrece información sobre estos riesgos.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

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

trabajadores

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita el riesgo de destrucción de la grasa de la piel y los efectos adversos subsiguientes como consecuencia de la exposición durante la producción, la formulación y el uso de la sustancia o del producto que la contenga,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición cutánea derivada de la utilización de la sustancia en productos de limpieza,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición por inhalación durante la formulación de la sustancia.

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

consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

salud humana (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

B. MEDIO AMBIENTE

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

atmósfera, el ecosistema acuático y el ecosistema terrestre

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 limitación 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 y se consideran suficientes las medidas de limitación del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

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 y por tanto es aplicable.

En este contexto se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición a la sustancia en el lugar de trabajo.
-