

Comunicación de la Comisión sobre los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia de limitación de éste en relación con las sustancias siguientes: ftalato de bencilo y butilo (BBP), 2-furaldehído (furfural) y ácido perbórico, sal de sodio

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 149/04)

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⁾, contiene disposiciones sobre la comunicación de datos, el establecimiento de prioridades, la evaluación de los riesgos derivados de esas sustancias y, en caso necesario, el desarrollo de estrategias para limitarlos.

En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93, las siguientes sustancias se han clasificado como sustancias prioritarias para su evaluación de acuerdo con los Reglamentos (CE) n° 2268/95 ⁽²⁾ y (CE) n° 143/97 ⁽³⁾ de la Comisión, relativos respectivamente a la segunda y a la tercera lista de sustancias prioritarias, según establece el Reglamento (CEE) n° 793/93:

- ftalato de bencilo y butilo (BBP),
- 2-furaldehído (furfural),
- ácido perbórico, sal de sodio.

Los Estados miembros ponentes designados según dichos Reglamentos han llevado a término las actividades de evaluación del riesgo que suponen estas sustancias para el ser humano y el medio ambiente, de acuerdo 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 ⁽⁴⁾, y han sugerido estrategias para limitar los riesgos de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93.

El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA) y el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) han sido consultados y han emitido dictámenes con respecto a las evaluaciones del riesgo efectuadas por los ponentes. Estos dictámenes pueden encontrarse en el sitio web de los Comités Científicos.

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 dispone que los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia que se recomiende para limitarlo sean adoptados a escala comunitaria y publicados por la Comisión. La presente Comunicación, junto con la Recomendación 2008/447/CE correspondiente de la Comisión ⁽⁵⁾, presenta los resultados de las evaluaciones del riesgo ⁽⁶⁾ y las estrategias para limitarlo en relación con las sustancias arriba indicadas.

Los resultados de la evaluación del riesgo y las estrategias para limitarlo que se exponen en la presente Comunicación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 793/93.

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁽³⁾ DO L 25 de 28.1.1997, p. 13.

⁽⁴⁾ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 156 de 14.6.2008.

⁽⁶⁾ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

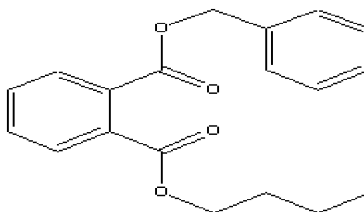
ANEXO

PARTE 1

Nº CAS: 85-68-7

Nº Eines: 201-622-7

Fórmula desarrollada:



Nombre Eines:	Ftalato de bencilo y butilo
Nombre IUPAC:	Ftalato de bencilo y butilo
Ponente:	Noruega
Clasificación ⁽¹⁾ :	Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 N; R50-53

La evaluación del riesgo está basada en las 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 el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente (más del 95 %) como plastificante de cloruro de polivinilo y otros polímeros.

El material polimérico plastificado con BBP es utilizado por la industria y por los consumidores, por ejemplo en revestimientos de suelos, materiales de sellado, pinturas, recubrimientos de tejidos y adhesivos. Un uso de menor importancia es una aplicación no polimérica, y un uso relativamente pequeño pero significativo se da en el área de la envoltura o empaquetado alimentario, que ha disminuido en los últimos años debido a la evolución tecnológica al dejar de ser necesaria la presencia de BBP en una de las aplicaciones de envoltura alimentaria (en la película de celulosa regenerada). Por otra parte, se ha señalado la presencia de bajas concentraciones de BBP en artículos de puericultura y juguetes infantiles; sin embargo, en estos productos el BBP se encuentra probablemente como subproducto o impureza, sin haberse añadido de forma voluntaria.

Como el BBP no está unido químicamente a la matriz, puede migrar del material polimérico y ser objeto de emisiones a otras matrices (ambientales o biológicas). El BBP puede liberarse de los productos poliméricos durante su utilización o tras su eliminación. La tasa de emisión depende de varios factores, como la temperatura y el tratamiento físico o mecánico del producto.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS TRABAJADORES, 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 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

Ha de señalarse que en la evaluación del riesgo no se han estudiado los efectos aditivos relacionados con la exposición conjunta a otros ftalatos.

⁽¹⁾ Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena 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 152 de 30.4.2004, p. 1, corregida en DO L 216 de 16.6.2004, p. 125).

⁽²⁾ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances>

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 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LA ATMÓSFERA

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 de que:

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

La conclusión de la evaluación del riesgo para

EL ECOSISTEMA ACUÁTICO

1) es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de que:

- es necesario disponer de mejor información para caracterizar adecuadamente los riesgos para el ecosistema acuático.

Los requisitos en materia de información o ensayos son los siguientes:

- un estudio a largo plazo con peces sobre los efectos en los sistemas reproductor y endocrino;

2) es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

la preocupación por el compartimento acuático (incluidos los sedimentos) como consecuencia de la exposición debida al revestimiento de suelos en emplazamientos grandes y pequeños, y a usos no relacionados con polímeros durante la transformación y la formulación.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

EL ECOSISTEMA TERRESTRE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el compartimento terrestre (incluidos los sedimentos) como consecuencia de la exposición debida al revestimiento de suelos en emplazamientos grandes y pequeños, a tejidos recubiertos con PVC y a usos no relacionados con polímeros durante la transformación y la formulación; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones.

La conclusión de la evaluación del riesgo 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 de que:

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

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para LOS TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse. Dentro de este marco se recomienda:

- establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional al BBP de acuerdo con la Directiva 98/24/CE ⁽¹⁾.

Para EL MEDIO AMBIENTE

Se recomienda:

- a fin de facilitar la autorización y la supervisión del BBP con arreglo a la Directiva 2008/1/CE del Consejo ⁽²⁾ (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia debe incluirse en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD),

⁽¹⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ DO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

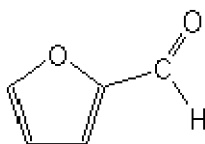
- considerar, dentro del marco de las medidas legislativas vigentes con arreglo a la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso), la imposición de restricciones al uso del BBP en instalaciones industriales de transformación de polímeros con BBP (formulación y transformación de suelos de plastisol) y formulación y transformación de tejidos recubiertos con PVC, y a los usos del BBP no relacionados con polímeros, salvo las instalaciones sin emisiones de BBP al medio y las instalaciones en que las emisiones de BBP estén controladas de forma adecuada. El control adecuado puede conseguirse, por ejemplo, mediante un tratamiento eficaz del aire de salida y de los efluentes acuosos. La eficacia de la reducción de las emisiones debe documentarse para permitir su seguimiento por las autoridades del Estado miembro.

PARTE 2

Nº CAS: 98-01-1

Nº Einecs: 202-627-7

Fórmula desarrollada:



Fórmula molecular:	C ₅ H ₄ O ₂
Nombre Einecs:	2-furaldehído
Nombre IUPAC:	2-furaldehído
Ponente:	Países Bajos
Clasificación (!):	Ninguna

La evaluación del riesgo está basada en las 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 el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza en alrededor del 75 % en la producción de derivados de furano. El resto se utiliza sobre todo como disolvente selectivo en refinerías. Otros usos comunicados se encuentran en la fabricación de materiales refractarios y plaguicidas, o como marcador químico del gasóleo (refinerías). Por otra parte, se utiliza en cosmética como fragancia, y como reactivo en química analítica. En el Reino Unido se encuentra un modelo diferente de uso, ya que allí alrededor del 40 % se utiliza en la producción de resinas, muelas abrasivas y material refractario.

Por otra parte, la evaluación del riesgo ha señalado fuentes involuntarias de exposición que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella. En particular, el 2-furaldehído es un compuesto volátil natural presente en muchos alimentos (frutas, hortalizas, vino, pan) y en diversos aceites esenciales vegetales. Se forma en cantidades traza en varias fuentes alimentarias y como subproducto de degradación en los desechos de la producción de sustancias químicas y combustibles. Es también un contaminante principal procedente de los procesos de formación de pasta con sulfito en la industria del papel, o puede liberarse al ambiente a través del humo cuando se quema madera. Los riesgos derivados de dichas exposiciones involuntarias salen del ámbito de este informe de evaluación del riesgo, que, sin embargo, proporciona información que puede utilizarse para evaluar tales riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sistémicos y locales sobre las vías respiratorias como consecuencia de la exposición repetida por inhalación en todas las situaciones,
- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sistémicos como consecuencia de la exposición cutánea repetida en las operaciones de limpieza y mantenimiento durante la producción,
- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sobre el desarrollo como consecuencia de la exposición cutánea y por inhalación repetida en las operaciones de limpieza y mantenimiento durante la producción,
- la preocupación que suscitan los riesgos de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición cutánea y por inhalación repetida en todas las situaciones relacionadas con los trabajadores.

(!) Esta sustancia química no está incluida actualmente en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

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 deriva de que:

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

La conclusión de la evaluación del riesgo para

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 de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción 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 reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de que:

- dadas las propiedades intrínsecas de la sustancia, no cabe esperar que se produzcan riesgos derivados de sus propiedades fisicoquímicas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LA ATMÓSFERA

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 de que:

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

La conclusión de la evaluación del riesgo para

EL ECOSISTEMA TERRESTRE

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

- es necesario disponer de mejor información para caracterizar adecuadamente los efectos tóxicos del 2-furaldehído para los ecosistemas terrestres. La concentración ambiental prevista en el suelo (PECsuelo) supera a la concentración prevista sin efecto en el suelo (PNECsuelo) en las situaciones de «formulación para la fabricación de material refractario» y «utilización como intermedio en la producción de plaguicidas». El PNEC terrestre se obtiene por el método de partición en equilibrio, por lo que es posible afinar este PNEC mediante ensayos,
- sin embargo, no se propone realizar ensayos con el compartimento terrestre ya que se proponen medidas de reducción del riesgo para el compartimento acuático local, que deben cubrir las conclusiones relativas al compartimento terrestre.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

EL ECOSISTEMA ACUÁTICO

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

- la preocupación por el compartimento acuático como consecuencia de la exposición debida a la formulación del marcador químico en la industria del petróleo y de los combustibles, la formulación para la fabricación de materiales refractarios y el uso como intermedio en la producción de plaguicidas.

La conclusión de la evaluación del riesgo 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 de que:

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

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para LOS TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a nivel comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia para los trabajadores en la medida necesaria y debe aplicarse.

Dentro de este marco se recomienda:

- establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional al 2-furaldehído de acuerdo con la Directiva 98/24/CE ⁽¹⁾.

Para EL MEDIO AMBIENTE

- a fin de facilitar la autorización y la supervisión del 2-furaldehído con arreglo a la Directiva 2008/1/CE ⁽²⁾ (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia debe incluirse en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD).

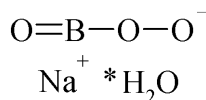
PARTE 3

Nº CAS: 11138-47-9

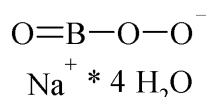
Nº Einecs: 234-390-0

El número de la forma anhidra cubre también el mono y el tetrahidrato.

Fórmula desarrollada:



BHO₃ · H₂O · Na (monohidrato)



BHO₃ · 4H₂O · Na (tetrahidrato)

Nombre EINECS:

Ácido perbórico, sal de sodio

Nombre IUPAC:

Perborato de sodio

Ponente:

Austria

Clasificación ⁽³⁾:

Ninguna

La evaluación del riesgo ⁽⁴⁾ está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo estudia el riesgo derivado del perborato de sodio y de su producto de degradación, el peróxido de hidrógeno. El informe completo de evaluación del riesgo no considera el riesgo derivado de otro producto de degradación, el ácido bórico.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea el perborato de sodio mono y tetrahidratado se emplea principalmente como oxidante y decolorante en detergentes (detergentes utilizados en el hogar, así como en empresas o instituciones) y también en limpieza (p. ej., lavaplatos automáticos, quitamanchas en forma de comprimidos potenciadores del blanqueo) y preparados cosméticos (limpiadores de dentaduras postizas). En aplicaciones de lavandería, los perboratos se utilizan en detergentes normales y energéticos compactos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscitan los efectos locales sobre las vías respiratorias altas y los efectos sobre el desarrollo como consecuencia de la exposición por inhalación durante la producción de perborato de sodio.

⁽¹⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ DO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

⁽³⁾ Esta sustancia química no está incluida actualmente en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

⁽⁴⁾ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances>

La conclusión de la evaluación del riesgo para

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 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción 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 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 y 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 de que:

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

La conclusión de la evaluación del riesgo 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 de que:

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

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para LOS TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.
