

Mededeling van de Commissie inzake de resultaten van de risicobeoordeling en de strategieën ter beperking van de risico's voor de stoffen: 2,3-epoxypropyltrimethylammoniumchloride (EPTAC), (3-chloor-2-hydroxypropyl)trimethylammoniumchloride (CHPTAC) en hexachloorcyclopentadien

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/C 157/02)

Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen ⁽¹⁾ betreft de gegevensverstrekking, de vaststelling van prioriteiten, de risicobeoordeling en waar nodig de ontwikkeling van strategieën ter beperking van de risico's voor bestaande stoffen.

Bij Verordening (EG) nr. 143/97 ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 2364/2000 ⁽³⁾ van de Commissie betreffende de derde respectievelijk de vierde lijst van prioriteitsstoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 zijn de volgende stoffen aangemerkt als prioriteitsstoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 793/93 moeten worden geëvalueerd:

- 2,3-epoxypropyltrimethylammoniumchloride (EPTAC);
- (3-chloor-2-hydroxypropyl)trimethylammoniumchloride (CHPTAC);
- hexachloorcyclopentadien.

De volgens deze verordeningen aangewezen rapporterende lidstaten hebben voor die stoffen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen ⁽⁴⁾, de beoordeling van de risico's voor mens en milieu afgerond en voorstellen gedaan voor een strategie ter beperking van de risico's in overeenstemming met Verordening (EEG) nr. 793/93.

Het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) is geraadpleegd over de door de rapporterende lidstaten uitgevoerde risicobeoordelingen en heeft hierover advies uitgebracht. Deze adviezen zijn te vinden op de website van het Wetenschappelijk Comité.

Artikel 11, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 793/93 bepaalt dat de resultaten van de risicobeoordeling en de aanbevolen strategie ter beperking van de risico's op communautair niveau moeten worden goedgekeurd en door de Commissie moeten worden gepubliceerd. In deze mededeling en de bijbehorende Aanbeveling 2008/472/EG van de Commissie ⁽⁵⁾ worden de resultaten van de risicobeoordelingen ⁽⁶⁾ en de strategieën ter beperking van de risico's voor bovengenoemde stoffen vermeld.

De resultaten van de risicobeoordeling en de strategieën ter beperking van de risico's waarvan in deze mededeling sprake is, zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 15, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 793/93 ingestelde comité.

⁽¹⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 25 van 28.1.1997, blz. 13.

⁽³⁾ PB L 273 van 26.10.2000, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB L 162 van 20.6.2008.

⁽⁶⁾ Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

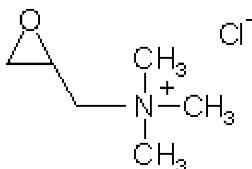
BIJLAGE

DEEL 1

CAS-nr.: 3033-77-0

Einecs-nr.: 221-221-0

Structuurformule



Einecs-naam:	2,3-epoxypropyltrimethylammoniumchloride
IUPAC-naam:	2,3-epoxypropyltrimethylammoniumchloride
Rapporteur:	Finland
Indeling ⁽¹⁾ :	N.v.t.

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend ⁽²⁾.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als zetmeelkationisator bij de fabricage van papier wordt gebruikt.

Andere toepassingen zijn de quaternisatie van guar (gebruikt bij de fabricage van papier en karton voor levensmiddelen en als vlokmiddel in de mijnbouw), van cellulosederivaten (toegevoegd aan haarverzorgingsmiddelen en verzachtende cosmetische crèmes) en van eiwitten.

RISICOBEOORDELING

A. Menselijke gezondheid

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE WERKNEMER

1. is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:
 - bezorgdheid over mutageniteit, carcinogeniteit en sensibilisering als gevolg van blootstelling in alle scenario's;
 - bezorgdheid over toxiciteit bij herhaalde blootstelling tijdens de bemonstering en laboratoriumwerkzaamheden in het kader van de productie van EPTAC;
2. is dat aanvullende gegevens en/of tests nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:
 - er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's inzake voortplantingstoxiciteit.

Vereist zijn een vruchtbaarheidstest over 2 generaties en een ontwikkelingstoxiciteitstest.

EPTAC is evenwel een genotoxisch carcinogeen, en deze eigenschap op zich volstaat om de strengste risicobeheersingsmaatregelen op de werkplek verplicht te stellen. Daarom wordt geen aanvullende informatie over EPTAC verlangd.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE CONSUMENT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat de blootstelling verwaarloosbaar is; bijgevolg worden geen risico's verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

⁽¹⁾ Deze chemische stof is momenteel niet opgenomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG.

⁽²⁾ Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

1. is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:
 - bezorgdheid over mutageniteit en carcinogeniteit, aangezien EPTAC als carcinogeen zonder drempelwaarde is aangemerkt. Uit de risicobeoordeling blijkt echter dat de risico's al zeer gering zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of daarnaast specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn;
2. is dat aanvullende gegevens en/of tests nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:
 - er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's inzake voortplantingstoxiciteit.

Vereist zijn een vruchtbaarheidstest over 2 generaties en een ontwikkelingstoxiciteitstest.

De blootstelling is evenwel nu reeds zeer gering. Bovendien is EPTAC een genotoxisch carcinogeen, en volstaat deze eigenschap op zich om de strengste risicobeheersingsmaatregelen verplicht te stellen. Daarom wordt geen aanvullende informatie over EPTAC verlangd.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE MENSELIJKE GEZONDHEID (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

B. Milieu

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE LUCHT en HET TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

HET AQUATISCHE ECOSYSTEEM (inclusief het mariene milieu)

is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie gebaseerd op:

- bezorgdheid voor oppervlaktewateren en sedimenten wegens blootstelling als gevolg van natte zetmeelkationisering op plaatselijk niveau (vijf locaties).

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor DE WERKNEMER

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, met name Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ (de „richtlijn carcinogene en mutagene agentia”), wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is, en deze wetgeving is van toepassing.

Voor DE MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

De ter bescherming van het milieu aanbevolen risicobeperkende maatregelen worden toereikend geacht om de mens tegen blootstelling via het milieu te beschermen.

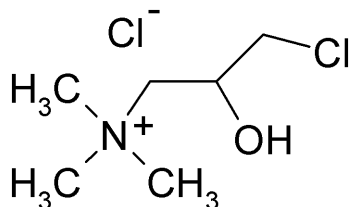
(¹) PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

DEEL 2

CAS-nr.: 3327-22-8

Einecs-nr.: 222-048-3

Structuurformule:



Einecs-naam:	(3-chloor-2-hydroxypropyl)trimethylammoniumchloride
IUPAC-naam:	(3-chloor-2-hydroxypropyl)trimethylammoniumchloride
Rapporteur:	Finland
Indeling ⁽¹⁾ :	N.v.t.

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend ⁽²⁾.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als zetmeelkationisator bij de fabricage van papier wordt gebruikt.

Andere toepassingen zijn de quaternisatie van guar (gebruikt bij de fabricage van papier en karton voor levensmiddelen en als vlokmiddel in de mijnbouw), van cellulosederivaten (toegevoegd aan haarverzorgingsmiddelen en verzachtende cosmetische crèmes) en van eiwitten.

Andere bekende toepassingen van CHPTAC zijn als impregneermiddel, als grondstof in de kleurstoffenindustrie en bij de synthese van andere chemische stoffen zoals carnitine, dat in nutriceutica wordt gebruikt.

RISICOBEOORDELING

A. Menselijke gezondheid

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE WERKNEMER

- is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:
 - bezorgdheid over mutageniteit, carcinogeniteit en sensibilisering in alle toepassingsscenario's als gevolg van blootstelling aan EPTAC bij toepassingen waarbij CHPTAC doelbewust in EPTAC wordt omgezet;
- is dat aanvullende gegevens nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:
 - er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's inzake mutageniteit en voortplantingstoxiciteit van CHPTAC.

Wel moet worden opgemerkt dat nu reeds risicobeperkende maatregelen worden genomen wegens mogelijke blootstelling aan epichloorhydrine bij de productie van CHPTAC en het feit dat epichloorhydrine als carcinogeen van categorie 2 is ingedeeld. Er moeten ook risicobeperkende maatregelen worden toegepast omdat CHPTAC in alle toepassingsscenario's doelbewust in EPTAC wordt omgezet en omdat er ten aanzien van EPTAC bezorgdheid bestaat over carcinogeniteit, wat de strengste risicobeheersingsmaatregelen noodzakelijk maakt. Gezien de strikte risicobeheersingsmaatregelen die om de genoemde redenen zijn vereist, wordt geen aanvullende informatie over CHPTAC verlangd.

⁽¹⁾ Deze chemische stof is momenteel niet opgenomen in bijlage 1 van Richtlijn 67/548/EEG.

⁽²⁾ Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE CONSUMENT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat de blootstelling verwaarloosbaar is; bijgevolg worden geen risico's verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat aanvullende gegevens en/of tests nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's inzake mutageniteit en voortplantingstoxiciteit van CHPTAC.

Omdat de verwachte blootstelling echter zeer gering is, wordt geen aanvullende informatie over CHPTAC verlangd.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE MENSELIJKE GEZONDHEID (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

B. Milieu

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE LUCHT en HET TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

HET AQUATISCHE ECOSYSTEEM (inclusief het mariene milieu)

is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie gebaseerd op:

- bezorgdheid voor oppervlaktewateren en sedimenten wegens blootstelling als gevolg van natte zetmeelkationisering op plaatselijk niveau (vier locaties).

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor DE WERKNEMER

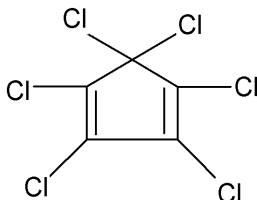
De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is, en deze wetgeving is van toepassing.

DEEL 3

CAS-nr.: 77-47-4

Einecs-nr.: 201-029-3

Structuurformule:



Einecs-naam:	Hexachloorcyclopentadien
IUPAC-naam:	Hexachloorcyclopentadien
Rapporteur:	Nederland
Indeling ⁽¹⁾ :	T+; R26 T; R24 Xn; R22 C; R34 N; R50/53

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in het volledige risicobeoordelingsverslag dat door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend ⁽²⁾.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat hexachloorcyclopentadien in de Europese Gemeenschap hoofdzakelijk wordt gebruikt als tussenproduct bij de vervaardiging van het pesticide endosulfan en bij de synthese van HET-zuur, dat als copolymeer wordt gebruikt bij de fabricage van brandvertragende en corrosiebestendige polyesters en alkydharsen (bijv. thermoplasten). In tweede instantie wordt HCCP ook toegepast als tussenproduct bij de vervaardiging van een speciale coating, kleurstoffen en geneesmiddelen.

Bij de risicobeoordeling zijn andere bronnen van blootstelling van de mens en het milieu aan deze stof ontdekt die niet voortvloeien uit de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap vervaardigde of ingevoerde stof, met name de onbedoelde vorming van hexachloorcyclopentadien in bepaalde industriële halfgeleiderprocessen. Deze bron is bij de evaluatie meegenomen, de accidentele vorming van hexachloorcyclopentadien bij branden daarentegen niet.

RISICOBEOORDELING

A. Menselijke gezondheid

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE WERKNEMER

is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op de ademhaling en ontsteking van de eierstokken als gevolg van herhaalde blootstelling door inademing bij de productie van pesticiden en brandvertragers en het gebruik van producten die HCCP-residuen bevatten;
- bezorgdheid over ontsteking van de eierstokken als gevolg van herhaalde blootstelling van de huid bij de productie van pesticiden en brandvertragers en de onbedoelde vorming van HCCP in de halfgeleiderindustrie.

⁽¹⁾ De indeling van deze stof is vastgesteld bij Richtlijn 96/54/EG van de Commissie van 30 juli 1996 tot tweeëntwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 248 van 30.9.1996, blz. 1).

⁽²⁾ Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE CONSUMENT en DE MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE MENSELIJKE GEZONDHEID (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

B. Milieu

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

DE LUCHT, HET AQUATISCHE ECOSYSTEEM en HET TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor DE WERKNEMER

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is, en deze wetgeving is van toepassing.

Binnen dit kader wordt aanbevolen:

- overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG ⁽¹⁾ op communautair niveau grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan HCCP vast te stellen.

(¹) PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.