

**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: cromato de sodio, dicromato de sodio y 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol (tetrabromobisfenol A)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 152/02)

El Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes <sup>(1)</sup>, 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° 143/97 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 2364/2000 <sup>(3)</sup> de la Comisión, relativos respectivamente a la tercera y a la cuarta lista de sustancias prioritarias, según establece el Reglamento (CEE) n° 793/93:

- cromato de sodio,
- dicromato de sodio,
- 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol (tetrabromobisfenol A).

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 <sup>(4)</sup>, 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 2008/454/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>, presenta los resultados de las evaluaciones del riesgo <sup>(6)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 25 de 28.1.1997, p. 13.

<sup>(3)</sup> DO L 237 de 25.10.2000, p. 5.

<sup>(4)</sup> DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

<sup>(5)</sup> DO L 158 de 18.6.2008.

<sup>(6)</sup> 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: 7775-11-3

Nº Eines: 231-889-5

Fórmula molecular:	Na <sub>2</sub> CrO <sub>4</sub>
Nombre Eines:	Cromato de sodio
Nombre IUPAC:	Cromato de sodio
Ponente:	Reino Unido
Clasificación <sup>(1)</sup> :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 2; R60-61 T+; R26 T; R25-48/23 C; R34 Xn; R21 R42/43 N; R50-53

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de las cinco sustancias de cromo (VI) relacionadas producidas en la Comunidad Europea o importadas a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente <sup>(2)</sup>.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea los cinco compuestos de cromo (VI) se utilizan principalmente como fuente para obtener otros compuestos de cromo (VI) y de cromo (III), en conservantes de la madera, en productos de tratamiento de metales, en la fabricación de ceras y vitamina K, en pigmentos y catalizadores.

También se utilizan como oxidantes en la tinción del algodón, en fotografía, y como inhibidores de la corrosión en el agua de refrigeración y en la fabricación de carbón activo.

## 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, para todas las situaciones de exposición, de:

- la preocupación que suscita el riesgo de irritación sensorial de las vías respiratorias,
- la preocupación que suscita el riesgo de irritación de los ojos y de la piel,
- la preocupación que suscita el riesgo de toxicidad aguda como consecuencia de una exposición por inhalación máxima de corta duración,
- la preocupación que suscita el riesgo de sensibilización cutánea,
- la preocupación que suscita el riesgo de asma profesional,
- la preocupación que suscita el riesgo de toxicidad para la reproducción (toxicidad para la fertilidad y el desarrollo) como consecuencia de una exposición repetida por inhalación,
- la preocupación que suscita el riesgo de mutagenicidad y carcinogenicidad.

<sup>(1)</sup> La clasificación de esta sustancia queda establecida en la 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).

<sup>(2)</sup> 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 sustancia no se ha estudiado bastante en cuanto a sus efectos sobre las vías respiratorias y los riñones como consecuencia de la exposición repetida por inhalación de compuestos de cromo (VI), específicamente para señalar los niveles sin efecto adverso observado y las características de la relación dosis-respuesta. Sin embargo, dado que la sustancia se ha clasificado como carcinógeno sin umbral, normalmente se requieren medidas de control que no se verían influidas por ninguna información adicional.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

#### LOS CONSUMIDORES

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

- la preocupación que suscita el riesgo de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición cutánea debida a la manipulación de madera seca tratada con arseniato de cobre y cromo (ACC), tanto de adultos como de niños expuestos mediante estructuras de juego de madera, ya que para estos parámetros no se puede indicar ningún umbral por debajo del cual no haya riesgo para la salud humana; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel, lo cual debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

No se ha efectuado ninguna caracterización oficial del riesgo relacionado con la exposición de los consumidores a madera húmeda tratada con ACC. En el Reino Unido está prohibido el suministro de madera no secada totalmente después de haberse tratado con ACC, como condición para la autorización según las normas de control de plaguicidas de 1986. Es posible que ya existan controles similares en todos los demás Estados miembros. Sin embargo, si no existen controles específicos en cada uno de los Estados miembros, habrá motivos de preocupación en relación con todos los aspectos correspondientes de la salud humana.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

#### LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

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

- en relación con el riesgo de mutagenicidad y carcinogenicidad, para estos parámetros no puede señalarse ningún umbral por debajo del cual no haya riesgo para la salud humana; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel, lo cual debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

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 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 se aplican. Esta conclusión se deriva de:

- 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 medio ambiente en cuanto a

#### LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE

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

- la preocupación por los efectos sobre el compartimento de los sedimentos como consecuencia de la exposición derivada de la producción, producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, aplicaciones de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

La necesidad en materia de información o ensayos es la siguiente:

- realización de ensayos de toxicidad en los organismos presentes en los sedimentos.

Sin embargo, se espera que la aplicación de la estrategia de limitación del riesgo para el medio ambiente, junto con la correspondiente Recomendación 2008/454/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, supriman la necesidad de más información.

- la preocupación por efectos no específicos de un compartimento como consecuencia de la exposición indirecta de los depredadores a través de la cadena alimentaria basada en los mejillones, y derivada de la producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

La necesidad en materia de información o ensayos es la siguiente:

- la realización de más investigaciones sobre la absorción de cromo por organismos distintos de los peces, la caracterización de la naturaleza del cromo en los organismos y la consideración de la toxicidad del cromo en otras formas para los organismos que se alimentan de presas que contienen cromo.

Sin embargo, se espera que la aplicación de la estrategia de limitación del riesgo para el medio ambiente, junto con la correspondiente Recomendación 2008/454/CE, supriman la necesidad de más información;

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

- la preocupación por los efectos sobre el medio acuático y terrestre como consecuencia de la exposición derivada de la producción (sólo medio acuático, un solo sitio), producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, aplicaciones de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

#### LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

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

- la preocupación por los efectos sobre el funcionamiento de las depuradoras de aguas residuales debido a la producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

### 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, en particular la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> (Directiva sobre carcinógenos y mutágenos), ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de las sustancias en la medida necesaria y debe aplicarse.

En este marco se recomienda:

- establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional a los compuestos de cromo (VI) de acuerdo con la Directiva 98/24/CE <sup>(3)</sup> o la Directiva 2004/37/CE, según corresponda,
- establecer a nivel comunitario un valor límite biológico para los compuestos de cromo (VI) de acuerdo con la Directiva 98/24/CE.

Para LOS CONSUMIDORES y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

- se considera que las vigentes medidas legislativas sobre protección de los consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones de la Directiva 98/8/CE del Consejo (Directiva sobre biocidas), y las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo en relación con las sustancias CMR, son suficientes en cuanto a los riesgos identificados para los consumidores.

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 18.6.2008.

<sup>(2)</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

<sup>(3)</sup> DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

Para EL MEDIO AMBIENTE

- se recomienda que la Comisión considere la conveniencia de incluir el cromo en la revisión de la lista de sustancias prioritarias con arreglo a la Directiva marco de aguas (anexo X de la Directiva 2000/60/CE),
- se recomienda que, en particular respecto a la reducción *in situ* de compuestos de cromo (VI) a sales de curtido de cromo (III) en instalaciones de curtido de cueros y pieles, en la próxima modificación del documento BREF de referencia sobre mejores técnicas disponibles (MTD) en relación con las instalaciones para curtido de cueros y pieles se incluyan referencias adecuadas para indicar que no debe considerarse como MTD la reducción *in situ* de compuestos de cromo (VI) para producir sales de curtido de cromo (III),
- se recomienda que la Comisión estudie la necesidad de incluir límites del contenido de compuestos de cromo (VI) en lodos de depuradora y en suelos, así como un límite de la carga anual, en la Directiva 86/278/CEE sobre lodos de depuradora,
- se considera que la legislación sobre biocidas actualmente en vigor a escala comunitaria (Directiva 98/8/CE) ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos relacionados con el uso de conservantes de la madera que contienen compuestos de cromo (VI) y los riesgos relacionados con el uso de madera tratada en el territorio de un Estado miembro con conservantes de la madera que contienen compuestos de cromo (VI).

## PARTE 2

Nº CAS: 10588-01-9

Nº Eines: 234-190-3

Fórmula molecular:	$\text{Na}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$
Nombre Eines:	Dicromato de sodio
Nombre IUPAC:	Dicromato de sodio
Ponente:	Reino Unido
Clasificación <sup>(1)</sup> :	O; R8 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 2; R60-61 T+; R26 T; R25-48/23 C; R34 Xn; R21 R42/43 N; R50-53

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de las cinco sustancias de cromo (VI) relacionadas producidas en la Comunidad Europea o importadas a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente <sup>(2)</sup>.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea los cinco compuestos de cromo (VI) se utilizan principalmente como fuente para obtener otros compuestos de cromo (VI) y de cromo (III), en conservantes de la madera, en productos de tratamiento de metales, en la fabricación de ceras y vitamina K, en pigmentos y catalizadores.

También se utilizan como oxidantes en la tinción del algodón, en fotografía, y como inhibidores de la corrosión en el agua de refrigeración y en la fabricación de carbón activo.

<sup>(1)</sup> La clasificación de esta sustancia queda establecida en la 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).

<sup>(2)</sup> 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/>

## 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, para todas las situaciones de exposición, de:

- la preocupación que suscita el riesgo de irritación sensorial de las vías respiratorias,
- la preocupación que suscita el riesgo de irritación de los ojos y de la piel,
- la preocupación que suscita el riesgo de toxicidad aguda como consecuencia de una exposición por inhalación máxima de corta duración,
- la preocupación que suscita el riesgo de sensibilización cutánea,
- la preocupación que suscita el riesgo de asma profesional,
- la preocupación que suscita el riesgo de toxicidad para la reproducción (toxicidad para la fertilidad y el desarrollo) como consecuencia de una exposición repetida por inhalación,
- la preocupación que suscita el riesgo de mutagenicidad y carcinogenicidad.

La sustancia no se ha estudiado bastante en cuanto a sus efectos sobre las vías respiratorias y los riñones como consecuencia de la exposición repetida por inhalación de compuestos de cromo (VI), específicamente para señalar los niveles sin efecto adverso observado y las características de la relación dosis-respuesta. Sin embargo, dado que la sustancia se ha clasificado como carcinógeno sin umbral, normalmente se requieren medidas de control que no se verían influidas por ninguna información adicional.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

#### LOS CONSUMIDORES

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

- la preocupación que suscita el riesgo de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición cutánea debida a la manipulación de madera seca tratada con arseniato de cobre y cromo (ACC), tanto de adultos como de niños expuestos mediante estructuras de juego de madera, ya que para estos parámetros no se puede indicar ningún umbral por debajo del cual no haya riesgo para la salud humana; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel, lo cual debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

No se ha efectuado ninguna caracterización oficial del riesgo relacionado con la exposición de los consumidores a madera húmeda tratada con ACC. En el Reino Unido está prohibido el suministro de madera no secada totalmente después de haberse tratado con ACC, como condición para la autorización según las normas de control de plaguicidas de 1986. Es posible que ya existan controles similares en todos los demás Estados miembros. Sin embargo, si no existen controles específicos en cada uno de los Estados miembros, habrá motivos de preocupación en relación con todos los aspectos correspondientes de la salud humana.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

#### LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

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

- en relación con el riesgo de mutagenicidad y carcinogenicidad, para estos parámetros no puede señalarse ningún umbral por debajo del cual no haya riesgo para la salud humana; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel, lo cual debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

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 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 se aplican. Esta conclusión se deriva de:

- 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 medio ambiente en cuanto a

## LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE

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

- la preocupación por los efectos sobre el compartimento de los sedimentos como consecuencia de la exposición derivada de la producción, producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, aplicaciones de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

La necesidad en materia de información o ensayos es la siguiente:

- realización de ensayos de toxicidad en los organismos presentes en el sedimento.

Sin embargo, se espera que la aplicación de la estrategia de limitación del riesgo para el medio ambiente, junto con la correspondiente Recomendación 2008/454/CE <sup>(1)</sup>, supriman la necesidad de más información.

- la preocupación por efectos no específicos de un compartimento como consecuencia de la exposición indirecta de los depredadores a través de la cadena alimentaria basada en los mejillones y derivada de la producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

La necesidad en materia de información o ensayos es la siguiente:

- la realización de más investigaciones sobre la absorción de cromo por organismos distintos de los peces, la caracterización de la naturaleza del cromo en los organismos y la consideración de la toxicidad del cromo en otras formas para los organismos que se alimentan de presas que contienen cromo.

Sin embargo, se espera que la aplicación de la estrategia de limitación del riesgo para el medio ambiente, junto con la correspondiente Recomendación 2008/454/CE, supriman la necesidad de más información;

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

- la preocupación por los efectos sobre el medio acuático y terrestre como consecuencia de la exposición debida a la producción (sólo medio acuático, un solo sitio), producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, aplicaciones de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

## LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

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

- la preocupación por los efectos sobre el funcionamiento de las depuradoras de aguas residuales debido a la producción de pigmentos, producción de óxido de cromo, sales de curtido, formulación de conservantes de madera, madera tratada en uso, formulación de productos de tratamiento de metales, y tratamiento de metales.

**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, en particular la Directiva 2004/37/CE <sup>(2)</sup> (Directiva sobre carcinógenos y mutágenos), ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de las sustancias en la medida necesaria y debe aplicarse.

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 18.6.2008.

<sup>(2)</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

En este marco se recomienda:

- establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional a los compuestos de cromo (VI) de acuerdo con la Directiva 98/24/CE <sup>(1)</sup> o la Directiva 2004/37/CE, según corresponda,
- establecer a nivel comunitario un valor límite biológico para los compuestos de cromo (VI) de acuerdo con la Directiva 98/24/CE.

Para LOS CONSUMIDORES y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

- se considera que las vigentes medidas legislativas sobre protección de los consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones de la Directiva 98/8/CE (Directiva sobre biocidas), y las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE en relación con las sustancias CMR, son suficientes en cuanto a los riesgos identificados para los consumidores.

Para EL MEDIO AMBIENTE

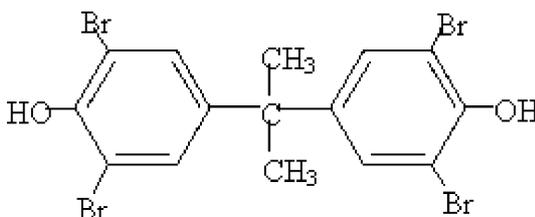
- se recomienda que la Comisión considere la conveniencia de incluir el cromo en la revisión de la lista de sustancias prioritarias con arreglo a la Directiva marco de aguas (anexo X de la Directiva 2000/60/CE),
- se recomienda que, en particular respecto a la reducción *in situ* de compuestos de cromo (VI) a sales de curtido de cromo (III) en instalaciones de curtido de cueros y pieles, en la próxima modificación del documento BREF de referencia sobre mejores técnicas disponibles (MTD) en relación con las instalaciones de curtido de cueros y pieles se incluyan referencias adecuadas para indicar que no debe considerarse como MTD la reducción *in situ* de compuestos de cromo (VI) para producir sales de curtido de cromo (III),
- se recomienda que la Comisión estudie la necesidad de incluir límites del contenido de compuestos de cromo (VI) en lodos de depuradora y en suelos, así como un límite de la carga anual, en la Directiva 86/278/CEE sobre lodos de depuradora,
- se considera que la legislación sobre biocidas actualmente en vigor a escala comunitaria (Directiva 98/8/CE) ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos relacionados con el uso de conservantes de la madera que contienen compuestos de cromo (VI) y los riesgos relacionados con el uso de madera tratada en el territorio de un Estado miembro con conservantes de la madera que contienen compuestos de cromo (VI).

### PARTE 3

Nº CAS: 79-94-7

Nº Eines: 201-236-9

Fórmula desarrollada:



Nombre Eines: 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol (tetrabromobisfenol A)

Nombre IUPAC: 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol

Ponente: Reino Unido

Clasificación <sup>(2)</sup>: 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 <sup>(3)</sup>.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como ignífugo (tanto reactivo como aditivo) en plásticos. Los usos principales como ignífugo reactivo (unido químicamente al material polimérico) se dan en las resinas de epóxido y de policarbonato. Los usos principales como ignífugo aditivo se dan en las resinas de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).

<sup>(1)</sup> DOL 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(2)</sup> Esta sustancia química no está incluida actualmente en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

<sup>(3)</sup> 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/>

## 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.

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

LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE

1) es que se requiere más información y ensayos.

Esta conclusión se deriva de que:

- es posible que el TBBPA se degrade a bisfenol-A en sedimentos anaeróbicos de agua dulce y marinos; las conclusiones deben volver a examinarse una vez se hayan obtenido en el futuro datos sobre efectos acuáticos y se hayan determinado los PNEC correspondientes del bisfenol-A,
- hay otro posible metabolito o producto de degradación (el bis(metiléter) del tetrabromobisfenol-A) que quizás cumple los criterios de cribado de sustancias PBT; aunque los resultados de los estudios disponibles no son concluyentes, parece que se trata de un producto de degradación de importancia muy reducida; como ya se ha señalado la necesidad de tomar medidas de reducción del riesgo en relación con ciertos usos (que deben reducir la carga ambiental del compuesto original), por ahora no se recomienda ninguna tarea específica más sobre este tema,
- los índices de caracterización de riesgo para el medio marino indican un posible riesgo con algunas aplicaciones; la necesidad de disponer de más datos de toxicidad para los organismos marinos deberá estudiarse de nuevo cuando se conozcan las implicaciones de las eventuales actividades de reducción del riesgo derivadas de la evaluación con el agua dulce y los sedimentos de agua dulce.

Sin embargo, se espera que la aplicación de la estrategia de limitación del riesgo para el medio ambiente, junto con la correspondiente Recomendación 2008/454/CE <sup>(1)</sup>, reduzcan suficientemente las concentraciones en los ecosistemas acuático y terrestre, y eliminen la necesidad de más información;

2) es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de que:

- el PEC/PNEC es > 1 para las aguas superficiales y los sedimentos en los lugares de formulación donde se utiliza el TBBPA como aditivo ignífugo en resinas ABS (de acrilonitrilo-butadieno-estireno),

(1) DOL 158 de 18.6.2008.

- el PEC/PNEC es  $> 1$  para el compartimento terrestre cuando se utiliza el TBBPA como aditivo ignífugo en resinas ABS a partir de lugares de formulación y conversión; la conclusión para los lugares de conversión depende de si se aplican o no los lodos de depuradora del lugar a tierras agrícolas (no se señala ningún riesgo si los lodos de depuradora no se aplican a la tierra); respecto a los lugares de formulación de resinas ABS, se señala un riesgo independientemente del posible vertido de los lodos de depuradora.

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 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**

Los resultados de la estrategia de limitación del riesgo se recogen en la correspondiente Recomendación 2008/454/CE.

---