

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO**de 5 de Março de 2001****relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução dos mesmos para o éter difenílico, derivado pentabromado e cumeno***[notificada com o número C(2001) 439]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2001/194/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93 estabelece o procedimento a adoptar, pelo Estado-Membro designado como relator, para a avaliação dos riscos das substâncias incluídas nas listas prioritárias.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão ⁽²⁾, define os princípios que presidem à avaliação de riscos das substâncias existentes para o homem e para o ambiente, em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 793/93.
- (3) Na sequência da avaliação de riscos de uma determinada substância prioritária para o homem e para o ambiente, o Estado-Membro relator proporá, se necessário, uma estratégia para limitar os riscos, incluindo medidas de controlo e/ou programas de vigilância.
- (4) O artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93 prevê que os resultados da avaliação de riscos, bem como a estratégia recomendada para a limitação dos riscos das substâncias incluídas nas listas prioritárias, deverão ser adoptados a nível comunitário, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 15.º, e publicados pela Comissão.
- (5) O artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93 prevê que este será aplicável sem prejuízo da legislação comunitária relativa à protecção dos consumidores e à segurança e protecção da saúde dos trabalhadores no local de trabalho, nomeadamente a Directiva 89/391/CEE do

Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no local de trabalho ⁽³⁾.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 1179/94 da Comissão ⁽⁴⁾, adoptou uma primeira lista de substâncias prioritárias que requerem atenção. A referida lista prevê, nomeadamente, a avaliação da seguinte substância:
 - cumeno.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 2268/95 da Comissão ⁽⁵⁾, adoptou uma segunda lista de substâncias prioritárias que requerem atenção. Esta segunda lista prevê, nomeadamente, a avaliação da seguinte substância:
 - éter difenílico, derivado pentabromado.
- (8) Os Estados-Membros relatores concluíram todas as actividades de avaliação de riscos para o homem e o ambiente das duas substâncias acima referidas ⁽⁶⁾, e, quando necessário, propuseram estratégias para limitar os referidos riscos.
- (9) Importa adoptar a nível comunitário os resultados da avaliação de riscos das duas substâncias, bem como as estratégias de redução dos mesmos recomendadas relativamente a uma das duas substâncias em causa.
- (10) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93, a Comissão terá em conta os resultados da avaliação de riscos, bem como a estratégia recomendada para limitar os mesmos, sempre que proponha medidas comunitárias no âmbito da Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas ⁽⁷⁾, e da Directiva 89/391/CEE, bem como no âmbito de outros instrumentos comunitários relevantes em vigor.
- (11) O Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CSTEE) foi consultado e emitiu um parecer sobre os relatórios de avaliação de riscos referidos na presente recomendação.

⁽³⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 131 de 26.5.1994, p. 3.⁽⁵⁾ JO L 231 de 28.9.1995, p. 18.⁽⁶⁾ Os relatórios de avaliação de riscos completos enviados à Comissão pelos Estados-Membros relatores estão disponíveis ao público, bem como pequenos resumos dos mesmos. Tais relatórios, em versão completa e resumida, encontram-se no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos do Instituto de Saúde e Protecção dos Consumidores do Centro Comum de Investigação, em Ispra, Itália (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).⁽⁷⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.⁽¹⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.⁽²⁾ JO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

(12) As medidas estabelecidas na presente recomendação são conformes com o parecer do comité instituído em aplicação do artigo 15.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93,

RECOMENDA:

1. Os sectores que importam, produzem, transportam, armazenam, formulam em preparações ou processem de outro modo, utilizam, eliminam ou reciclam a seguinte substância:

— éter difenílico, derivado pentabromado

N.º CAS 32534-81-9

N.º Eines 251-084-2,

devem ter em conta os resultados da avaliação de riscos resumidamente apresentados na secção I (Saúde humana/ambiente) do anexo I. Esses resultados foram formulados após consideração do parecer emitido pelo Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CSTEE) ⁽¹⁾.

2. Devem ser aplicadas as estratégias de redução dos riscos descritas na secção II (Estratégia para a limitação dos riscos) do anexo I.

3. Os sectores que importam, produzem, transportam, armazenam, formulam em preparações ou processem de outro modo, utilizam, eliminam ou reciclam a seguinte substância:

— Cumeno

N.º CAS 98-82-8

N.º Eines 202-704-5,

devem ter em conta os resultados da avaliação de riscos resumidamente apresentados na secção I (Saúde humana ambiente) do anexo II. Esses resultados foram obtidos após consideração do parecer emitido pelo Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CSTEE) ⁽²⁾.

Feito em Bruxelas, em 5 de Março de 2001.

Pela Comissão

Margot WALLSTRÖM

Membro da Comissão

⁽¹⁾ O relatório da avaliação de riscos para o ambiente foi examinado pelo CSTEE, tendo o parecer deste comité sido apresentado na 13.ª reunião plenária, realizada em Bruxelas, em 4 de Fevereiro de 2000. O relatório de avaliação de riscos para a saúde humana foi examinado pelo CSTEE, tendo o parecer deste comité sido apresentado na 16.ª reunião plenária, realizada em Bruxelas, em 19 de Junho de 2000. Os pareceres do CSTEE estão disponíveis na Internet, no seguinte endereço:
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

⁽²⁾ O relatório de avaliação de riscos foi examinado pelo CSTEE e o seu parecer foi apresentado na 15.ª reunião plenária, realizada em Bruxelas, em 5 de Maio de 2000. O parecer do CSTEE está disponível na Internet, no seguinte endereço:
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

ANEXO I

N.º CAS 32534-81-9

N.º EINECS 251-084-2

 $C_{12}H_5Br_5O$

Denominação Einecs: éter difenílico, derivado pentabromado

Denominação IUPAC: éter pentabromodifenílico

Relator: Reino Unido

Classificação (*): Xn; R48/21/22
R64
N; R50-53

(*) A classificação da substância encontra-se estabelecida na Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000 (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1), que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

A avaliação de riscos baseia-se em práticas correntes ligadas ao ciclo de vida da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia, descritas na avaliação de riscos apresentada à Comissão pelo Estado-Membro relator.

A avaliação de riscos, baseada nas informações disponíveis, concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada como aditivo em retardadores de chama na produção de espuma de poliuretano em aplicações tais como mobiliário e estofos. A sua utilização como aditivo retardador de chama em resinas epoxídicas, fenólicas, poliésteres insaturados e têxteis tem sido citada noutras análises mas não é praticada pela indústria que fornece a UE há mais de 20 anos. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total de substância produzida ou importada na Comunidade Europeia, sendo possível, por conseguinte, que certas utilizações não sejam abrangidas pela avaliação de riscos em causa.

I. AVALIAÇÃO DE RISCOS**A. SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação de riscos para os

TRABALHADORES

é de que são necessárias informações e/ou ensaios adicionais. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— é necessário dispor de informações de melhor qualidade para caracterizar correctamente os riscos associados à exposição à substância ao longo da vida.

As informações necessárias referem-se:

- a dados sobre a exposição cutânea dos trabalhadores,
- ao grau da absorção cutânea (dados quantitativos), que deverá ser esclarecida através da realização de um estudo adequado sobre a absorção cutânea; em função do resultado do referido estudo (ou seja, de uma indicação da absorção significativa por via cutânea) pode ser necessário realizar um estudo toxicocinético por via oral para obter informações comparativas adequadas para interpretação dos estudos disponíveis sobre a toxicidade por via oral,
- aos dados necessários relativos ao controlo médico para estudar indícios de acne clórica nos trabalhadores,
- à metodologia de caracterização dos riscos para substância bioacumulável (exposição ao longo da vida); isto pode implicar a realização de um estudo em roedores que abranja a totalidade do seu período de vida, em função das modalidades adoptadas para a definição da referida metodologia e dos dados que esta eventualmente requiera.

A conclusão da avaliação de riscos para os

CONSUMIDORES

é de que, actualmente, não é necessário obter informações e/ou efectuar ensaios adicionais, ou aplicar medidas de redução dos riscos além das que estão a ser aplicadas. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— de acordo com a avaliação de riscos, estes não são previstos. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação de riscos resultantes da

EXPOSIÇÃO DO HOMEM VIA AMBIENTE

é de que são necessárias informações e/ou ensaios adicionais. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— é necessário dispor de informações de melhor qualidade para caracterizar correctamente os riscos associados à exposição à substância ao longo da vida.

As informações necessárias referem-se:

- à metodologia de caracterização dos riscos para substância bioacumulável (exposição ao longo da vida); isto pode implicar a realização de um estudo em roedores que abranja a totalidade do seu período de vida, em função das modalidades adoptadas para a definição da referida metodologia e dos dados que esta eventualmente requiera.
- a dados reais de exposição registados em fontes locais.

A conclusão da avaliação de riscos resultantes da

EXPOSIÇÃO DOS LACTENTES VIA LEITE

é de que são necessárias informações e/ou ensaios adicionais. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

- é necessário dispor de informações de melhor qualidade para caracterizar correctamente os riscos associados à exposição dos lactentes à substância através do leite materno e do leite de vaca.

As informações necessárias referem-se:

- à toxicocinética da substância no que se refere ao leite materno, incluindo a ingestão pelo lactente através do leite materno, os tempos de excreção pelo leite materno durante a lactação no ser humano, bem como as futuras tendências de concentração no mesmo leite,
- à toxicidade relativa da substância para o fígado em animais jovens (período neonatal) e animais adultos,
- a estudos adicionais relativos aos efeitos potenciais no comportamento após administração no período neonatal, para determinar a reprodutibilidade dos efeitos, os efeitos da administração repetida, bem como a amplitude dos efeitos no desenvolvimento do ser humano,
- a um estudo sobre a reprodução que cubra várias gerações para aferir da eventual verificação de outros efeitos da exposição através do leite materno. Correctamente concebido, tal estudo poderá abordar a questão de saber se os animais jovens são mais sensíveis aos efeitos no fígado e se a exposição à substância provoca alterações comportamentais,
- a estimativas de exposição provenientes de fontes locais e regionais relativas à concentração da substância no leite de vaca.

Todavia, a estratégia de limitação dos riscos para o ambiente que consta da parte II do anexo I suprimirá a necessidade de informações adicionais.

A conclusão da avaliação de riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é de que, actualmente, não é necessário obter informações e/ou efectuar ensaios adicionais, ou aplicar medidas de redução dos riscos além das que estão a ser aplicadas. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

- de acordo com a avaliação de riscos, estes não são previstos. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes.

B. AMBIENTE

A conclusão da avaliação de riscos para o ambiente, no que respeita à

ATMOSFERA

é de que, actualmente, não é necessário obter informações e/ou efectuar ensaios adicionais, ou aplicar medidas de redução dos riscos além das que estão a ser aplicadas. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

- de acordo com a avaliação de riscos, estes não são previstos. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação de riscos para o ambiente, no que respeita aos

ECOSSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é de que são necessárias medidas específicas para limitar os riscos. A referida conclusão é justificada por:

- preocupações relativas aos efeitos no ambiente local aquático (sedimento) e terrestre como resultado da exposição decorrente da produção de espuma de poliuretano,
- preocupações relativas ao envenenamento secundário das esferas ambientais acima referidas, aos níveis local e regional, como resultado da exposição decorrente da produção e/ou utilização de espumas de poliuretano.

A conclusão da avaliação de riscos para o ambiente, no que respeita aos

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é de que é necessário dispor de informações de melhor qualidade para caracterizar correctamente os riscos associados aos micro-organismos presentes nas instalações de tratamento de águas residuais.

— será necessário realizar um ensaio nos micro-organismos presentes nas instalações de tratamento de águas residuais para colmatar esta lacuna em termos de dados.

Todavia, a estratégia de limitação dos riscos para o ambiente que consta da parte II do anexo I suprimirá a necessidade de informações adicionais.

II. ESTRATÉGIA PARA A LIMITAÇÃO DOS RISCOS

Para a SAÚDE HUMANA

Apesar da necessidade de mais informações/ensaios, conclusão oficial da avaliação de riscos da substância para a saúde humana, os Estados-Membros registaram a existência de incertezas no que se refere à caracterização dos riscos para os lactentes expostos à substância através do leite. Em especial, suscitava preocupações a questão de saber se seria possível o aumento da concentração no leite materno, no ser humano, durante o período necessário à obtenção das informações para aperfeiçoar a caracterização do risco e para eliminar algumas incertezas. Todas as medidas de redução dos riscos propostas para a substância devem ter em conta as preocupações relativas aos lactentes expostos através do leite.

Para o AMBIENTE

As restrições de comercialização e utilização da substância e dos artigos que a contêm devem ser consideradas a nível europeu, com o objectivo de controlar os riscos de envenenamento secundário decorrentes da produção e utilização de espumas de poliuretano ⁽¹⁾.

As medidas identificadas para proteger o ambiente reduzirão igualmente a exposição humana à substância.

A utilização futura da substância deverá ser monitorizada.

Deve ser considerada a monitorização de importações de artigos a partir de território não comunitário.

⁽¹⁾ Apesar da avaliação de riscos e da estratégia de redução dos riscos apenas ter identificado a produção e utilização da substância em espumas de poliuretano, todas as outras utilizações de que resultem emissões, descargas e perdas para o ambiente são inaceitáveis.

ANEXO II

N.º CAS 98-82-8

N.º EINECS 202-704-5

C₉H₁₂

Denominação Einecs: cumeno

Relator: Espanha

Classificação (*):
R10
Xn; R65
Xi; R37
N; R51-53

(*) A classificação da substância encontra-se estabelecida na Directiva 2000/32/CE da Comissão, de 19 de Maio de 2000 (JO L 136 de 8.6.2000, p. 1), que adapta ao progresso técnico pela vigésima sexta vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

A avaliação de riscos baseia-se em práticas correntes ligadas ao ciclo de vida da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia, descritas na avaliação de riscos apresentada à Comissão pelo Estado-Membro relator.

A avaliação de riscos, baseada nas informações disponíveis, concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância é utilizada principalmente como intermediário na indústria química para a produção de fenol e acetona. É possível que a substância seja ainda utilizada como matéria-prima na produção de detergentes, na síntese de α -metilestireno, acetofenona e di-isopropilbenzeno, bem como catalisador de resinas acrílicas tipo poliéster. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia, sendo possível, por conseguinte, que certas utilizações não sejam abrangidas pela avaliação de riscos em causa.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição do homem e do ambiente à substância, em especial, nos produtos petrolíferos, que não resultam do ciclo de vida da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia. A avaliação de riscos decorrentes destas exposições não faz parte da avaliação de riscos em causa. Não obstante, os relatórios de avaliação de riscos completos enviados à Comissão pelo Estado-Membro relator fornecem informações que poderão ser utilizadas para avaliar esses riscos.

I. AVALIAÇÃO DE RISCOS**A. SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação de riscos para os

TRABALHADORES, CONSUMIDORES e resultantes da EXPOSIÇÃO DO HOMEM VIA AMBIENTE

é de que, actualmente, não é necessário obter informações e/ou efectuar ensaios adicionais, ou aplicar medidas de redução dos riscos além das que estão a ser aplicadas. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— de acordo com a avaliação de riscos, estes não são previstos. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes⁽¹⁾.

B. AMBIENTE

A conclusão da avaliação de riscos para o ambiente, no que respeita à

ATMOSFERA, ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é de que, actualmente, não é necessário obter informações e/ou efectuar ensaios adicionais, ou aplicar medidas de redução dos riscos além das que estão a ser aplicadas. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— a avaliação de riscos mostrou que estes não são previstos nas esferas ambientais supracitadas. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes.

⁽¹⁾ Tais medidas incluem a utilização de valores-limite aplicáveis à exposição profissional estabelecidos a nível comunitário para a protecção dos trabalhadores dos riscos químicos. O cumeno é incluído no anexo da Directiva 2000/39/CE da Comissão, de 8 de Junho de 2000 (JO L 142 de 16.6.2000, p. 47), relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos para execução da Directiva 98/24/CE do Conselho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11) relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

A conclusão da avaliação de riscos para o ambiente, no que respeita aos

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é de que, actualmente, não é necessário obter informações e/ou efectuar ensaios adicionais, ou aplicar medidas de redução dos riscos além das aplicadas actualmente. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostrou que estes não são previstos nas esferas ambientais supracitadas. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes.

II. ESTRATÉGIA PARA A LIMITAÇÃO DOS RISCOS

Nenhuma.
