

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 5 mars 2001

om resultaten av riskbedömningen och om strategierna för att begränsa riskerna med ämnena pentabromdifenyleter och kumen

[delgivet med nr K(2001) 439]

(Text av betydelse för EES)

(2001/194/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR UTFÄRDAT
DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen⁽¹⁾, särskilt artikel 11.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 10 i förordning (EEG) nr 793/93 fastställs det förfarande som skall följas vid riskbedömning av ämnen på prioriteringslistorna av den medlemsstat som utsetts till rapportör.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 1488/94⁽²⁾ anges principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93.
- (3) Rapportören skall, efter att ha utvärderat riskerna med ett visst prioriterat ämne för människor och miljö, vid behov föreslå en strategi för att begränsa riskerna, inbegripet kontrollåtgärder eller övervakningsprogram.
- (4) I artikel 11 i förordning (EEG) nr 793/93 föreskrivs att resultaten av riskbedömningen och den rekommenderade strategin för att begränsa riskerna med ämnen på prioriteringslistorna bör fastslås på gemenskapsnivå i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 15 och offentliggöras av kommissionen.
- (5) I artikel 1 i förordning (EEG) nr 793/93 föreskrivs att denna förordning skall tillämpas om inte annat följer av gemenskapslagstiftningen om konsumentskydd och

arbetarskydd, i synnerhet rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽³⁾.

- (6) En första prioriteringslista över ämnen som behöver uppmärksammas har fastställts genom kommissionens förordning (EG) nr 1179/94⁽⁴⁾. Enligt denna prioriteringslista skall bland annat följande ämne utvärderas:
— Kumen.
- (7) En andra prioriteringslista över ämnen som behöver uppmärksammas har fastställts genom kommissionens förordning (EG) nr 2268/95⁽⁵⁾. Enligt denna andra prioriteringslista skall bland annat följande ämne utvärderas:
— Pentabromdifenyleter.
- (8) De medlemsstater som utsetts till rapportörer har slutfört riskbedömningen för dessa två ämnen⁽⁶⁾ med avseende på människor och miljö och har i de fall där detta visat sig nödvändigt föreslagit strategier för att begränsa riskerna.
- (9) Resultaten av riskbedömningen för dessa två ämnen och den rekommenderade strategin för att begränsa riskerna med ett av de två berörda ämnena bör fastslås på gemenskapsnivå.
- (10) I enlighet med artikel 11.3 i förordning (EEG) nr 793/93 skall kommissionen beakta resultaten av riskbedömningen och den rekommenderade strategin för att begränsa riskerna när den föreslår gemenskapsåtgärder inom ramen för rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)⁽⁷⁾, inom ramen för direktiv 89/391/EEG, samt inom ramen för andra befintliga gemenskapsinitiativ.
- (11) Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö har konsulterats och avgivit ett yttrande angående de riskbedömningsrapporter som avses i denna rekommendation.

⁽³⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 131, 26.5.1994, s. 3.

⁽⁵⁾ EGT L 231, 28.9.1995, s. 18.

⁽⁶⁾ De fullständiga riskbedömningsrapporter som medlemsstaterna har lämnat till kommissionen är tillgängliga för allmänheten. Korta sammanfattningar finns också att tillgå. Båda återfinns på webbsidan för Europeiska kemikaliebyrån, Institutet för konsumenthälsa och konsumentskydd vid Gemensamma forskningscentret i Ispra, Italien (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).

⁽⁷⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

⁽¹⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 161, 29.6.1994, s. 3.

(12) De åtgärder som föreslås i denna rekommendation är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 15 i förordning (EEG) nr 793/93.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1. Alla sektorer som importerar, producerar, transporterar, lagrar, bereder eller på annat sätt bearbetar, använder, bortskaffar eller återvinner följande ämne:

- Pentabromdifenyleter
CAS-nr 32534-81-9
Eines-nr 251-084-2

bör beakta slutsatserna av den riskbedömning som sammanfattas i avsnitt I (människors hälsa/miljö) i bilaga I. Dessa slutsatser har formulerats med beaktande av de yttranden som Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö avgivit ⁽¹⁾.

2. De strategier för att minska riskerna som beskrivs i avsnitt II (strategi för att begränsa riskerna) i bilaga I bör genomföras.

3. Alla sektorer som importerar, producerar, transporterar, lagrar, bereder eller på annat sätt bearbetar, använder, bortskaffar eller återvinner följande ämne:

- Kumen
CAS-nr 98-82-8
Eines-nr 202-704-5

bör beakta slutsatserna av den riskbedömning som sammanfattas i avsnitt I (människors hälsa/miljö) i bilaga II. Dessa slutsatser har formulerats med beaktande av det yttrande som Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö avgivit ⁽²⁾.

Utfärdad i Bryssel den 5 mars 2001.

På kommissionens vägnar

Margot WALLSTRÖM

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Rapporten om bedömning av miljöriskerna har expertgranskats av kommittén och dess yttrande avgavs vid det trettonde plenarsammanträdet som hölls i Bryssel den 4 februari 2000. Rapporten om bedömning av hälsoriskerna har expertgranskats av kommittén och dess yttrande avgavs vid det sextonde plenarsammanträdet som hölls i Bryssel den 19 juni 2000. Kommitténs yttrande återfinns på Internet (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

⁽²⁾ Riskbedömningsrapporterna har expertgranskats av kommittén och dess yttrande avgavs vid det femtonde plenarsammanträdet som hölls i Bryssel den 5 maj 2000. Kommitténs yttranden återfinns på Internet (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

BILAGA I

CAS-nr 32534-81-9

EINECS-nr 251-084-2

 $C_{12}H_5Br_5O$

Einecs-namn:	Pentabromoderivat av difenyleter
IUPAC-namn:	Pentabromdifenyleter
Rapportör:	Förenade kungariket
Klassificering (*)	Xn; R48/21/22 R64 N; R50-53

(*) Ämnets klassificering fastställs i kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 8.6.2000, s. 1).

Riskbedömningen grundas på nuvarande hantering av ämnet under hela dess livscykel, när det produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömning som rapportören överlämnat till kommissionen.

Enligt den information som ligger till grund för riskbedömningen används ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen som flamskyddsmedel vid framställning av polyuretanskum som används i bland annat möbler och hemtextiler. I andra genomgångar har det uppgetts att ämnet används som flamskyddsmedel i epoxihartser, fenolhartser, omättade polyestrar och textiler, men den industri som levererat produkten till EU under mer än 20 år har inte känt till detta. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

I. RISKBEDÖMNING**A. MÄNNISKORS HÄLSA**

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ARBETSTAGARE

Det finns behov av ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på

— att det krävs mer data för att bättre kunna karakterisera riskerna vid livslång exponering för ämnet.

Följande information erfordras:

- Data om arbetstagare som exponerats för ämnet via huden.
- Det bör undersökas i vilken utsträckning ämnet tas upp genom huden (kvantitativa data). Beroende på resultaten av denna undersökning (dvs. om den tyder på ett betydande upptag via huden) kan det vara nödvändigt att undersöka ämnets toxikokinetik vid oralt intag för att få ett fullgott underlag för jämförelse med och tolkning av tillgängliga undersökningar av oral toxicitet.
- Det behövs data från hälsokontroller för att bedöma om arbetstagare uppvisar symptom på klorakne.
- Metod för att karakterisera risken för att ämnet bioackumuleras (livslång exponering). Beroende på hur denna metod utformas och på de data som erfordras, kan den omfatta ett försök på gnagare som pågår under hela deras livstid.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

KONSUMENTER

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information eller tester, eller av några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

— att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns behov av ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på

— att det finns behov av ytterligare information för att bättre kunna karakterisera riskerna vid livslång exponering för ämnet.

Följande uppgifter erfordras:

- Metod för att karakterisera risken för att ämnet bioackumuleras (livslång exponering). Beroende på hur denna metod utformas och på de data som erfordras, kan den omfatta ett försök på gnagare som pågår under hela deras livstid.
- Uppmätta exponeringsdata från lokala källor.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

SPÄDBARN SOM EXPONERAS VIA MODERSMJÖLKEN

Det finns behov av ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på

- att det finns behov av ytterligare information för att bättre kunna karakterisera riskerna för spädbarn som exponeras för ämnet via modersmjölk eller komjök.

Följande uppgifter erfordras:

- Uppgifter om ämnets toxikokinetik med avseende på bröstmjök; bland annat hur spädbarnet tar upp ämnet från bröstmjölken, hur snabbt ämnet utsöndras via bröstmjölken i samband med amningen och framtida trender när det gäller halterna av ämnet i bröstmjök.
- Uppgifter om ämnets relativa levertoxicitet hos unga (nyfödda) och vuxna djur.
- Ytterligare undersökningar av potentiella beteendeffekter till följd av att nyfödda har exponerats för ämnet, för att bestämma effekternas reproducerbarhet, effekterna av upprepad dosering och hur exponeringen påverkar utvecklingen hos människor.
- En reproduktionsstudie över flera generationer, för att undersöka om det uppkommer några andra effekter vid exponering för ämnet via bröstmjök. En sådan studie kan, om den utformas på rätt sätt, ge svar på frågan om ett ungt djur är känsligare för levereffekter än ett vuxet djur och om det uppkommer beteendeförändringar.
- Uppskattad exponering utifrån ämnets koncentration i komjök enligt lokala och regionala källor.

Den strategi för att begränsa miljöriskerna som anges i avsnitt II i bilaga I kommer emellertid att eliminera behovet av ytterligare information.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information eller tester, eller av några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B. MILJÖ

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄREN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information eller tester, eller av några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRÄ EKOSYSTEM

Det finns behov av särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på

- att den lokala akvatiska miljön (sediment) och den lokala terrestra miljön möjligen kan påverkas till följd av exponering som kan härledas till produktion av polyuretanskum,
- att det möjligen finns risk för sekundär förgiftning av ovan nämnda miljöer, både lokalt och regionalt, som en följd av exponering som kan härledas till produktion eller användning av polyuretanskum.

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK

Det finns behov av ytterligare information för att bättre kunna karakterisera riskerna för mikroorganismer i avloppsreningsverk.

— För att fylla denna kunskapslucka är det nödvändigt att undersöka mikroorganismer i avloppsreningsverk.

Den strategi för att begränsa miljöriskerna som anges i avsnitt II i bilaga I kommer emellertid att eliminera behovet av ytterligare information.

II. STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För MÄNNISKORS HÄLSA

Samtidigt som bedömningen av riskerna för människors hälsa visar att det krävs ytterligare information och tester, noterar medlemsstaterna att det råder osäkerhet om riskkarakteriseringen för spädbarn som exponeras för ämnet via mjölk. I synnerhet finns det en viss oro över risken för att koncentrationen i bröstmjök kan öka under den tid som skulle krävas för att förbättra riskkarakteriseringen och undanröja vissa osäkerheter. Alla åtgärder som föreslås för att minska riskerna med ämnet måste beakta risken för att spädbarn exponeras via mjölk.

För MILJÖN

Man bör överväga att införa begränsningar på gemenskapsnivå för utsläppande på marknaden och användning av ämnet, och av varor som innehåller ämnet, för att begränsa den sekundära risk för förgiftning som härrör från produktion och användning av polyuretanskum⁽¹⁾.

De miljöskyddsåtgärder som identifierats kommer också att minska människors exponering för ämnet.

All framtida användning av ämnet bör övervakas.

Man bör även överväga att övervaka import av varor från länder utanför EU.

⁽¹⁾ Även om riskbedömningen och riskbedömningsstrategin endast omfattar produktion och användning av ämnet i polyuretanskum måste även all annan användning som leder till utsläpp eller läckage till miljön betraktas som oacceptabel.

BILAGA II

CAS-nr 98-82-8

EINECS-nr 202-704-5

 C_9H_{12}

Einecs-namn: Kumen
Rapportör: Spanien
Klassificering (*): R10
Xn; R65
Xi; R37
N; R51-53

(*) Ämnets klassificering fastställs i kommissionens direktiv 2000/32/EG av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 136, 8.6.2000, s. 1).

Riskbedömningen grundas på nuvarande hantering av ämnet under hela dess livscykel, när det produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, såsom beskrivs i den riskbedömning som rapportören överlämnat till kommissionen.

På grundval av tillgänglig information har det vid riskbedömningen framkommit att man inom Europeiska gemenskapen huvudsakligen använder ämnet som en mellanprodukt inom den kemiska industrin vid framställning av fenol och aceton. Ämnet används också som råvara vid framställning av tvätt- och rengöringsmedel, vid syntes av α -metylstyren, acetofenon och diisopropylbensen, och som katalysator för akrylhartser av polyestertyp. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av hela den volym av ämnet som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Vid riskbedömningen har det konstaterats att människor och miljön kan exponeras via andra källor, särskilt petroleumprodukter, som inte är förbundna med livscykeln för det ämne som framställs i eller importeras till Europeiska gemenskapen. De eventuella risker som följer av denna exponering omfattas inte av riskbedömningen. De omfattande riskbedömningsrapporter som överlämnats till kommissionen av den rapporterande medlemsstaten innehåller emellertid information som kan användas för att bedöma dessa risker.

I. RISKBEDÖMNING

A. MÄNNISKORS HÄLSA

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ARBETSTAGARE, KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information eller tester, eller av några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

— att riskbedömningen visar att ämnet inte väntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga (!).

B. MILJÖ

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

ATMOSFÄR, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRÄ EKOSYSTEM

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information eller tester, eller av några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

— att riskbedömningen visar att inga risker kan förväntas för ovan nämnda miljöer. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

(!) I dessa åtgärder ingår yrkeshygieniska gränsvärden som har fastställts på gemenskapsnivå för skydd av arbetstagare mot kemiska risker. Kumen ingår i bilagan till kommissionens direktiv 2000/39/EG av den 8 juni 2000 (EGT L 142, 16.6.2000, s. 47) som innehåller en första lista över yrkeshygieniska gränsvärden i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

Följande slutsats kan dras av bedömningen av riskerna för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK

Det finns för närvarande inget behov av ytterligare information eller tester, eller av några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på

- att riskbedömningen visar att inga risker kan förväntas för ovan nämnda miljöer. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

II. STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

Ingen.
