

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2002

relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alle strategie per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: o-anisidina, 1,4-diossano

[notificata con il numero C(2002) 2486]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/575/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce le procedure da seguire per la valutazione dei rischi delle sostanze iscritte negli elenchi di priorità a livello dello Stato membro designato come relatore.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti, a norma del regolamento (CEE) n. 793/93.
- (3) Lo Stato membro relatore valuta i rischi per le persone o per l'ambiente di una determinata sostanza prioritaria e propone eventualmente una strategia per limitare tali rischi, comprese misure di controllo e/o programmi di sorveglianza.
- (4) Ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 793/93, il risultato della valutazione dei rischi delle sostanze prioritarie e la strategia raccomandata per limitare tali rischi sono adottati a livello comunitario secondo la procedura prevista all'articolo 15 e pubblicati dalla Commissione.
- (5) Ai sensi dell'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 793/93, detto regolamento è applicabile fatta salva la normativa comunitaria relativa alla protezione dei consumatori e alla sicurezza e alla protezione della salute dei lavoratori, in particolare la direttiva 98/24/CE del Consiglio ⁽³⁾ sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, la direttiva 90/394/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro e la direttiva 92/85/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾, concernente

l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

- (6) Il regolamento (CE) n. 2268/95 della Commissione ⁽⁶⁾ ha adottato un secondo elenco di sostanze prioritarie che richiedono attenzione. Tale elenco stabilisce la valutazione di varie sostanze, tra cui le seguenti:
- o-anisidina,
 - 1,4-diossano.
- (7) Con riferimento alle due sostanze citate, gli Stati membri relatori hanno concluso tutte le attività di valutazione dei rischi per le persone e per l'ambiente ⁽⁷⁾ e, ove necessario, hanno proposto strategie per limitare tali rischi.
- (8) È necessario adottare a livello comunitario i risultati della valutazione dei rischi e le strategie di riduzione dei rischi raccomandate per queste due sostanze.
- (9) Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 793/93, la Commissione tiene conto dei risultati della valutazione dei rischi e della strategia raccomandata per limitare i rischi al momento di proporre misure comunitarie nell'ambito della direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi ⁽⁸⁾, della direttiva 98/24/CEE del Consiglio o di altri pertinenti strumenti comunitari in vigore.
- (10) Il comitato scientifico «Tossicità, ecotossicità e ambiente» (CSTEE) è stato consultato e ha formulato un parere sulle relazioni di valutazione dei rischi di cui alla presente raccomandazione.
- (11) Le misure previste nella presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

⁽¹⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.⁽²⁾ GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3.⁽³⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.⁽⁴⁾ GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1.⁽⁵⁾ GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1.⁽⁶⁾ GU L 231 del 28.9.1995, pag. 18.⁽⁷⁾ Le relazioni complete sulla valutazione dei rischi trasmesse dagli Stati membri relatori alla Commissione sono disponibili, unitamente a sintesi delle stesse, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche, Istituto per la salute e la protezione dei consumatori, Centro comune di ricerca di Ispra, Italia (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).⁽⁸⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201.

RACCOMANDA:

1. Tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione in preparato o di altre forme di lavorazione, dell'uso, dello smaltimento o del recupero delle seguenti sostanze:

- o-anisidina
N CAS 90-04-0
N. EINECS 201-963-1
- 1,4-diossano
N. CAS 123-91-1
N. EINECS 204-661-8

dovrebbero tener conto dei risultati della valutazione dei rischi riassunti al capitolo I (salute umana/ambiente) delle

parti 1 e 2 dell'allegato alla presente raccomandazione e inserirli eventualmente nelle schede tecniche in materia di sicurezza ⁽¹⁾. I risultati sono stati formulati tenendo conto dei pareri formulati dal Comitato scientifico «Tossicità, ecotossicità e ambiente» (CSTEE) ⁽²⁾.

2. Dovrebbero essere applicate le strategie per la riduzione dei rischi descritte al capitolo II (Strategia di riduzione del rischio) delle parti 1 e 2 dell'allegato alla presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2002.

Per la Commissione

Margot WALLSTRÖM

Membro della Commissione

⁽¹⁾ Ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196 dell'1.8.1967, pag. 1), della direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35), della direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11) e della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1).

⁽²⁾ Le relazioni di valutazione dei rischi sono state esaminate dal CSTEE. I pareri del comitato sono disponibili su Internet al sito http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html.

ALLEGATO

PARTE I

CAS 90-04-0	EINECS 201-963-1
Formula molecolare:	C ₇ H ₉ NO
Nome EINECS:	o-anisidina
Nome IUPAC:	1-amino-2-metossi-benzene
Stato membro relatore:	Austria
Classificazione ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25

⁽¹⁾ La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore.

Sulla base delle informazioni disponibili, la valutazione dei rischi ha stabilito che nella Comunità europea la sostanza è usata come prodotto intermedio nella fabbricazione di sostanze coloranti e pigmenti. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale di sostanza prodotta o importata nella Comunità europea e quindi potrebbero esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La sostanza non è stata sottoposta a test di sensibilizzazione adeguati né a test di tossicità per la riproduzione, e di conseguenza la valutazione dei rischi non esamina i rischi di questi esiti per nessun gruppo interessato. La prova non è stata richiesta in quanto la sostanza è stata considerata come sostanza cancerogena senza un livello soglia.

I. VALUTAZIONE DEI RISCHI

A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per i

Lavoratori:

è che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- rischi di tossicità sistemica generale, mutagenicità e carcinogenicità a seguito di esposizione derivante dall'installazione di tubi di compensazione del gas in fase di lavorazione della sostanza.

Tutti gli altri scenari di esposizione non sono esenti da rischi, in quanto la sostanza è considerata come sostanza cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e l'opportunità di prevedere ed attuare ulteriori misure. Tuttavia la valutazione del rischio indica che i rischi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione al momento di considerare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la fattibilità e praticabilità di ulteriori specifiche misure di riduzione del rischio.

La conclusione della valutazione dei rischi per i

Consumatori:

è che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- rischi di tossicità sistemica generale, mutagenicità e carcinogenicità a seguito di esposizione cutanea a prodotti tessili trattati con coloranti contenenti questa sostanza,
- rischi di tossicità sistemica generale, mutagenicità e carcinogenicità per i bambini, a seguito di esposizione orale per suzione di prodotti tessili trattati con coloranti contenenti questa sostanza.

Tutti gli altri scenari di esposizione non sono esenti da rischi, in quanto la sostanza è considerata come sostanza cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e l'opportunità di prevedere ed attuare ulteriori misure. Tuttavia la valutazione del rischio indica che i rischi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione al momento di considerare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la fattibilità e praticabilità di ulteriori specifiche misure di riduzione del rischio.

La conclusione della valutazione dei rischi per le

Persones espote indirettamente attraverso l'ambiente:

è che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Questa conclusione è stata raggiunta a causa dell'impossibilità di escludere i rischi, in quanto la sostanza è considerata come sostanza cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e l'opportunità di prevedere ed attuare ulteriori misure. Tuttavia la valutazione del rischio indica che i rischi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione al momento di considerare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la fattibilità e praticabilità di ulteriori specifiche misure di riduzione del rischio.

La conclusione della valutazione dei rischi per la

Salute umana (caratteristiche fisico-chimiche):

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già applicate.

B. AMBIENTE

La conclusione della valutazione dei rischi per

L'atmosfera, l'ecosistema acquatico e l'ecosistema terrestre:

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per i

Microorganismi degli impianti di depurazione:

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

II. STRATEGIA DI RIDUZIONE DEL RISCHIO

Per i Lavoratori:

In linea generale, si può ritenere che legislazione in materia di protezione dei lavoratori in vigore a livello comunitario, e in particolare la direttiva 90/394/CEE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro, fornisca una disciplina adeguata per ridurre i rischi della sostanza nella misura necessaria e sia applicabile al caso di specie. Nell'ambito di questa normativa, si ricorda alle imprese interessate l'obbligo di provvedere affinché il livello di esposizione derivante dall'installazione di tubi di compensazione del gas sul luogo di lavoro sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile, e di garantire che i processi e/o le sostanze alternative non siano pericolosi o siano meno pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Per i Consumatori:

Il progetto di diciannovesima modifica della direttiva 76/769/CEE relativa alle restrizioni in tema di commercializzazione ed impiego dei coloranti azoici sembra ridurre effettivamente al minimo i rischi derivanti dal rilascio di o-anisidina dai prodotti tessili e di abbigliamento. Occorre quindi accelerare l'attuazione di questa modifica. L'efficacia di questa misura dovrà essere garantita mediante appositi programmi di sorveglianza.

PARTE II

CAS 123-91-1

EINECS 204-661-8

Formula molecolare:	C ₄ H ₈ O ₂
Nome EINECS:	1,4-diossano
Stato membro relatore:	Paesi Bassi
Classificazione ⁽²⁾ :	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66

⁽²⁾ La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore.

Sulla base delle informazioni disponibili, la valutazione dei rischi ha stabilito che nella Comunità europea la sostanza è usata principalmente come solvente di preparazione nella fabbricazione di prodotti farmaceutici, pesticidi, nastri magnetici, adesivi ed altri prodotti. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale di sostanza prodotta o importata nella Comunità europea e quindi potrebbero esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza: in particolare quest'ultima si forma come sottoprodotto di una serie di processi industriali, come le reazioni di etossilazione, non legati al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea. I rischi derivanti da tali esposizioni non sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi. Tuttavia la relazione completa di valutazione del rischio trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore fornisce alcune informazioni in merito.

I. VALUTAZIONE DEI RISCHI

A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per i

Lavoratori:

è che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- rischi di perdita di tessuto adiposo, con conseguenti effetti cutanei a seguito di esposizione durante la produzione, la formulazione e l'uso della sostanza o del prodotto contenente la sostanza,
- rischi di tossicità sistemica generale e carcinogenicità a seguito di esposizione cutanea dovuta all'uso della sostanza negli agenti detergenti,
- rischi di tossicità sistemica generale e carcinogenicità a seguito di esposizione per inalazione al momento della formulazione della sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

I consumatori e le persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente:

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per la

Salute umana (caratteristiche fisico-chimiche):

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

B. AMBIENTE

La conclusione della valutazione dei rischi per

L'atmosfera, l'ecosistema acquatico e l'ecosistema terrestre:

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Questa conclusione è stata raggiunta per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per i

Microrganismi degli impianti di depurazione:

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- la valutazione dei rischi indica che non sono previsti rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

II. STRATEGIA DI RIDUZIONE DEL RISCHIO**Per i lavoratori:**

In linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare i rischi della sostanza nella misura necessaria e sia dunque applicabile.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda di:

- stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per la sostanza.
-