

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 4 de Julho de 2002

relativa aos resultados da avaliação dos riscos e às estratégias de redução dos riscos das seguintes substâncias: o-anisidina, 1,4-dioxano

[notificada com o número C(2002) 2486]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2002/575/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que instituiu 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, a nível do 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 para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93.
- (3) Na sequência da avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente de uma determinada substância prioritária, o Estado-Membro relator proporá, se necessário, uma estratégia de limitação dos 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 dos riscos das substâncias incluídas nas listas prioritárias, bem como a estratégia recomendada para a limitação dos mesmos, sejam adoptados a nível comunitário, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 15.º, e publicados pela Comissão.
- (5) Nos termos do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93, as disposições do regulamento aplicam-se sem prejuízo da legislação comunitária relativa à protecção dos trabalhadores e dos consumidores e à segurança e protecção da saúde dos trabalhadores no trabalho, nomeadamente a Directiva 98/24/CE do Conselho ⁽³⁾ relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos associados à exposição a agentes químicos no trabalho, a Directiva 90/394/CEE do Conselho ⁽⁴⁾ relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos associados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho e a Directiva 92/85/CEE do Conselho ⁽⁵⁾ relativa à implementação de medidas

destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 2268/95 da Comissão ⁽⁶⁾ adoptou uma segunda lista de substâncias prioritárias que requerem atenção. Esta segunda lista de substâncias prioritárias prevê, nomeadamente, a avaliação das seguintes substâncias:
 - o-anisidina,
 - 1,4-dioxano.
- (7) Os Estados-Membros relatores concluíram todas as actividades de avaliação dos riscos para o homem e o ambiente das duas substâncias acima referidas ⁽⁷⁾ e, quando necessário, propuseram estratégias de limitação dos riscos.
- (8) Importa adoptar a nível comunitário os resultados da avaliação dos riscos das duas substâncias, bem como as estratégias de redução dos riscos recomendadas.
- (9) 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 dos riscos, bem como a estratégia recomendada para a limitação dos 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 ⁽⁸⁾ e da Directiva 98/24/CE, bem como no contexto de outros instrumentos comunitários relevantes em vigor.
- (10) O Comité Científico para a Toxidade, a Ecotoxicidade e o Ambiente (CSTEE) foi consultado e emitiu um parecer sobre os relatórios de avaliação dos riscos referidos na presente recomendação.
- (11) As medidas previstas na presente recomendação são conformes ao parecer do comité instituído nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93,

⁽¹⁾ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

⁽³⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 196 de 26.7.1990, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 348 de 28.11.1992, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁽⁷⁾ Os relatórios completos de avaliação dos riscos enviados à Comissão pelo Estado-Membro relator, bem como um breve resumo dos mesmos, encontram-se à disposição do público, podendo ser consultados no sítio Internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos, Instituto de Saúde e Protecção dos Consumidores do Centro Comum de Investigação de Ispra, em Itália (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).

⁽⁸⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

RECOMENDA:

1. Todos os sectores que importem, produzam, transportem, armazenem, formulem em preparações ou processem de outro modo, utilizem, eliminem ou reciclem as seguintes substâncias:

— o-anisidina

N.º CAS 90-04-0

N.º Einesc 201-963-1,

— 1,4-dioxano

N.º CAS 123-91-1

N.º Einesc 204-661-8,

devem ter em conta os resultados da avaliação dos riscos resumidos na secção I (saúde humana/ambiente) das partes

1 e 2 do anexo à presente recomendação e incluí-los, se for caso disso, nas fichas de dados de segurança ⁽¹⁾. Esses resultados foram formulados à luz dos pareceres emitidos pelo Comité Científico para a Toxidade, a Ecotoxicidade e o Ambiente (CSTEE) ⁽²⁾.

2. Devem aplicar-se as estratégias de redução dos riscos descritas na secção II (Estratégia para a limitação dos riscos) das partes 1 e 2 do anexo à presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 4 de Julho de 2002.

Pela Comissão

Margot WALLSTRÖM

Membro da Comissão

⁽¹⁾ Em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO P 196 de 16.8.1967, p. 1), na Directiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de Março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas (JO L 76 de 22.3.1991, p. 35), na Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE, JO L 131 de 05.5.1998, p. 11) e na Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

⁽²⁾ Os relatórios de avaliação dos riscos foram submetidos a uma análise comparativa pelo CSTEE, cujos pareceres podem ser consultados no sítio Internet: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html.

ANEXOS

PARTE 1

N.º CAS 90-04-0

N.º EINECS 201-963-1

Fórmula molecular:	C ₇ H ₉ NO
Denominação EINECS:	o-anisidina
Denominação IUPAC:	1-amino-2-metoxibenzeno
Relator:	Áustria
Classificação ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25

⁽¹⁾ A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava 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 (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

A avaliação dos riscos baseia-se em práticas correntes relacionadas com o ciclo de vida da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia, descritas no relatório completo de avaliação dos riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância é utilizada como intermediário na produção de corantes e pigmentos. 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 tenham sido abrangidas por esta avaliação dos riscos.

A substância não foi submetida a ensaios de sensibilização adequados e não foram conduzidos ensaios de toxicidade para a reprodução. Consequentemente, a avaliação dos riscos não considera os riscos para as populações associados a estes parâmetros. Estes ensaios não foram exigidos, dado a substância ter sido identificada como carcinogénica sem limiar.

I. AVALIAÇÃO DOS RISCOS

A. SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

trabalhadores:

é que são necessárias medidas específicas para limitar os riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupações relacionadas com a toxicidade sistémica geral, a mutagenicidade e a carcinogenicidade, como consequência da exposição decorrente da instalação de tubos de compensação gasosa durante o processamento da substância.

Todos os restantes cenários de exposição não estão isentos de riscos, visto a substância ser identificada como carcinogénica sem limiar. É necessário avaliar a adequação dos controlos existentes e a viabilidade e praticabilidade de ulteriores medidas específicas. A avaliação dos riscos indica todavia que estes já são reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta aquando da análise da adequação dos controlos existentes e da viabilidade e praticabilidade de ulteriores medidas específicas de redução dos riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

consumidores:

é que são necessárias medidas específicas para limitar os riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupações relacionadas com a toxicidade sistémica geral, a mutagenicidade e a carcinogenicidade, como consequência da exposição dérmica decorrente da tinturaria de produtos têxteis com corantes à base da substância,
- preocupações relacionadas com a toxicidade sistémica geral, a mutagenicidade e a carcinogenicidade para as crianças pequenas, como consequência da exposição oral por sucção de produtos têxteis tingidos com corantes à base da substância.

Todos os restantes cenários de exposição não estão isentos de riscos, visto a substância ser identificada como carcinogénica sem limiar. É necessário avaliar a adequação dos controlos existentes e a viabilidade e praticabilidade de ulteriores medidas específicas. A avaliação dos riscos indica todavia que estes já são reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta aquando da análise da adequação dos controlos existentes e da viabilidade e praticabilidade de ulteriores medidas específicas de redução dos riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos no que respeita à

exposição do homem através do ambiente:

é que são necessárias medidas específicas para limitar os riscos. Esta conclusão decorre do facto de não se poderem excluir riscos, visto a substância ser identificada como carcinogénica sem limiar. É necessário avaliar a adequação dos controlos existentes e a viabilidade e praticabilidade de ulteriores medidas específicas. A avaliação dos riscos indica todavia que estes já são reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta aquando da análise da adequação dos controlos existentes e da viabilidade e praticabilidade de ulteriores medidas específicas de redução dos riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

saúde humana (propriedades físico-químicas):

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

B. AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para

a atmosfera, o ecossistema aquático e o ecossistema terrestre:

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

microrganismos presentes nas instalações de tratamento de águas residuais:

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

II. ESTRATÉGIA PARA A LIMITAÇÃO DOS RISCOS

no que respeita aos trabalhadores:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor a nível da Comunidade, nomeadamente a Directiva 90/394/CEE relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos associados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho, proporciona um quadro adequado que permitirá limitar, tanto quanto necessário, os riscos da substância, sendo por conseguinte aplicável. No contexto deste quadro legislativo, recorda-se às empresas interessadas as suas obrigações de garantir, tanto quanto seja tecnicamente possível, que a exposição no local de trabalho decorrente da instalação de tubos de compensação gasosa seja reduzida e que os processos alternativos e/ou de substituição não sejam perigosos ou sejam menos perigosos para a saúde e segurança dos trabalhadores.

no que respeita aos consumidores:

Considera-se que o projecto de décima nona alteração da Directiva 76/769/CEE respeitante à limitação da colocação no mercado e da utilização de corantes azóicos minimiza efectivamente o risco decorrente da libertação de o-anisidina de produtos têxteis e vestuário tingidos. Consequentemente, a aplicação desta alteração deve, tanto quanto possível, ser acelerada. A eficácia da medida deverá ser garantida mediante programas de vigilância adequados.

PARTE 2

N.º CAS 123-91-1

N.º EINECS 204-661-8

Fórmula molecular:	C ₄ H ₈ O ₂
Denominação EINECS	1,4-dioxano
Relator:	Países Baixos
Classificação ⁽²⁾ :	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66

⁽²⁾ A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001 (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1), que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava 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 dos riscos baseia-se em práticas correntes relacionadas com o ciclo de vida da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia, descritas no relatório completo de avaliação dos riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação dos riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância é essencialmente utilizada como solvente de processamento, na produção de produtos farmacêuticos, pesticidas, bandas magnéticas, produtos adesivos e outros. 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 tenham sido abrangidas por esta avaliação dos riscos.

A avaliação dos riscos identificou outras fontes de exposição à substância, relevantes para o homem e o ambiente: a substância surge, nomeadamente, como subproduto, numa série de processos industriais, designadamente as reacções de etoxilação, que não decorrem do ciclo de vida da substância produzida ou importada na Comunidade Europeia. A avaliação dos riscos decorrentes destas exposições não faz parte desta avaliação dos riscos. O relatório completo de avaliação dos riscos enviado à Comissão pelo Estado-Membro relator faculta todavia informações sobre estes riscos.

I. AVALIAÇÃO DOS RISCOS

A. SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

trabalhadores:

é que são necessárias medidas específicas para limitar os riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- preocupações relacionadas com a perda de tecido adiposo, com os subseqüentes efeitos cutâneos adversos, como consequência da exposição decorrente da produção, formulação e utilização da substância ou do produto que contém a substância,
- preocupações relacionadas com a toxicidade sistémica geral e a carcinogenicidade, como consequência da exposição dérmica decorrente da utilização da substância em agentes de limpeza,
- preocupações relacionadas com a toxicidade sistémica geral e a carcinogenicidade, como consequência da exposição por inalação, decorrente da formulação da substância.

A conclusão da avaliação dos riscos no que respeita

aos consumidores e à exposição do homem através do ambiente:

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

saúde humana (propriedades físico-químicas):

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

B. AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para

a atmosfera, o ecossistema aquático e o ecossistema terrestre:

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

microrganismos presentes nas instalações de tratamento de águas residuais:

é que, actualmente, não são necessárias mais informações e/ou ensaios nem medidas de redução dos riscos para além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação dos riscos mostra que não se prevêem riscos. As medidas de redução dos riscos já aplicadas são consideradas suficientes.

II. ESTRATÉGIA PARA A LIMITAÇÃO DOS RISCOS**no que respeita aos trabalhadores:**

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores actualmente em vigor a nível da Comunidade proporciona um quadro adequado que permitirá limitar, tanto quanto necessário, os riscos da substância, sendo por conseguinte aplicável.

Neste contexto, recomenda-se:

- o estabelecimento, a nível comunitário, de valores-limite de exposição à substância no trabalho.
-