

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2002

inzake de resultaten van de risicobeoordeling en de strategie voor de beperking van de risico's voor de stof difenylether, octabroomderivaat

(kennisgeving geschied onder nummer C(2002) 3394)

(Voor de EER relevante tekst)

(2002/755/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen ⁽¹⁾, en met name op artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1179/94 van de Commissie van 25 mei 1994 betreffende de eerste lijst van prioriteitsstoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad ⁽²⁾ is het octabroomderivaat van difenylether in het kader van Verordening (EEG) nr. 793/93 aangewezen als prioriteitsstof voor beoordeling. Bij Verordening (EG) nr. 1179/94 zijn Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk als rapporteur voor die stof aangewezen.
- (2) Deze rapporterende lidstaten hebben voor het octabroomderivaat van difenylether de beoordeling van de risico's voor mens en milieu geheel afgerond ⁽³⁾ en voorstellen gedaan voor een strategie voor de beperking van de risico's overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad ⁽⁴⁾.
- (3) Het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) is geraadpleegd over de door de rapporterende lidstaten uitgevoerde risicobeoordeling.
- (4) De resultaten van de risicobeoordeling zijn opgenomen in de bijlage van deze aanbeveling.
- (5) De in deze aanbeveling vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 15 van Verordening (EEG) nr. 793/93 ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 131 van 26.5.1994, blz. 3.

⁽³⁾ Het volledige verslag van de risicobeoordeling dat door de rapporterende lidstaten bij de Commissie is ingediend, is openbaar. Ook een korte samenvatting is beschikbaar. Beide zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen van het Instituut voor de gezondheid en de veiligheid van de consument van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek in Ispra, Italië (<http://ecb.jrc.it/regulation-results/>).

⁽⁴⁾ PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

BEVEELT AAN:

1. Alle sectoren waarin de stof:

— difenylether, octabroomderivaat

CAS-nr. 32536-52-0

Einecs-nr. 251-087-9

wordt ingevoerd, geproduceerd, vervoerd, opgeslagen, in een preparaat of anderszins verwerkt, gebruikt, verwijderd of teruggewonnen, dienen rekening te houden met de resultaten van de in de bijlage opgenomen risicobeoordeling.

2. De strategie voor de beperking van de risico's die in hoofdstuk II van de bijlage is beschreven, dient te worden uitgevoerd.

Gedaan te Brussel, 16 september 2002.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Difenylether, octabroomderivaat, of octabroomdifenylether

CAS-nr.: 32536-52-0

Einecs-nr.: 251-087-9

Rapporteurs: Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk

Indeling: nog niet ingedeeld

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijk in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals die is beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaten bij de Commissie is ingediend.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als vlamvertrager wordt gebruikt, met name bij toepassingen in de kunststof- en textielindustrie.

I. RISICOBEOORDELING**A. Menselijke gezondheid**

De conclusies van de beoordeling van de risico's voor de WERKNEMER zijn

1. dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat er informatie nodig is over de competitie van octabroomdifenylether met T4 om transthyretine, alsmede informatie over de mate waarin in de handel verkrijgbaar octabroomdifenylether in moedermelk wordt uitgescheiden en informatie over de effecten van langdurige blootstelling; en
2. dat er behoefte is aan beperking van de risico's; er moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie geldt voor de fabricage (vullen van zakken en reinigingswerkzaamheden) en voor menging en master-dosering (leggen van zakken). Er is bezorgdheid over:
 - systemische effecten na herhaalde blootstelling door inademing en via de huid,
 - lokale effecten in de ademhalingswegen na herhaalde blootstelling door inademing en
 - effecten op de vruchtbaarheid van vrouwen na herhaalde blootstelling door inademing en via de huid.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor de CONSUMENT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast.

Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat de blootstelling van de consument verwaarloosbaar wordt geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests.

Deze conclusie is gebaseerd op het gegeven dat er nadere informatie nodig is over de emissie in het milieu door het gebruik, over de overdracht van bodem naar plant en over de mate waarin in de handel verkrijgbaar octabroomdifenylether in moedermelk en koemelk wordt uitgescheiden. Afhankelijk van de door de industrie ingediende resultaten over de uitscheiding in melk kan er om nadere informatie worden gevraagd. Er is behoefte aan informatie over de blootstelling uit lokale en regionale bronnen ten aanzien van de concentratie van octabroomdifenylether in koemelk. Er is ook informatie nodig is over de competitie van octabroomdifenylether met T4 om transthyretine en over de effecten van langdurige blootstelling.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast.

B. Milieu

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor het MILIEU zijn

1. dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie geldt voor het risico op secundaire vergiftiging door alle bronnen van octabroomdifenylether. Het is mogelijk dat de huidige PEC/PNEC-benadering voor secundaire vergiftiging zowel qua PEC als qua PNEC niet geschikt is en tot een onderschatting van het risico zou kunnen leiden. Hier moet nader onderzoek naar worden gedaan.

Een tweede aspect van de bezorgdheid omtrent secundaire vergiftiging is dat de stof weliswaar persistent is, maar dat er aanwijzingen zijn dat deze onder bepaalde omstandigheden kan worden afgebroken tot toxischer verbindingen die sterker bioaccumuleren.

Er is een hoge mate van onzekerheid omtrent de geschiktheid van de huidige aanpak voor de risicobeoordeling voor secundaire vergiftiging en het debromeringsaspect. De combinatie van onzekerheden leidt tot bezorgdheid omtrent de mogelijkheid van milieueffecten op lange termijn die niet gemakkelijk kunnen worden voorspeld. Het is onmogelijk op wetenschappelijke basis een uitspraak te doen over de vraag of er nu of voor de toekomst al dan niet sprake is van milieurisico's.

Deze onzekerheid is zodanig dat maatregelen ter beperking van de risico's die rechtstreeks gebaseerd zijn op de informatie die momenteel in de risicobeoordeling wordt verstrekt, gegrond zijn;

2. dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie geldt voor de milieubeoordeling van de risico's voor het aquatische ecosysteem (oppervlaktewater, sediment en afvalwaterzuiveringsinstallaties), het terrestrische ecosysteem en de lucht volgens de klassieke PEC/PNEC-benadering voor octabroomdifenylether zelf uit alle bronnen (met inbegrip van de beoordeling van de hexabroomdifenylethercomponent);
3. dat er behoefte is aan beperking van de risico's; er moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie geldt voor de beoordeling van secundaire vergiftiging via de aardworm-route voor de hexabroomdifenylethercomponent in het in de handel verkrijgbare octabroomdifenylether-product ten gevolge van het gebruik bij polymeertoepassingen.

II. STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU:

Het resultaat van de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens door blootstelling via het milieu is weliswaar dat er behoefte is aan nadere informatie/aanvullende tests, maar de lidstaten hebben de onzekerheid geconstateerd ten aanzien van de karakterisering van de risico's voor zuigelingen die worden blootgesteld aan in de handel verkrijgbaar octabroomdifenylether uit moedermelk of koemelk. Met name zijn zij bang dat de verzameling van de informatie veel tijd zou vergen en dat uit de daaruit resulterende verfijnde risicobeoordeling wellicht zou blijken dat er een risico bestaat voor zuigelingen die borstvoeding krijgen. Bij maatregelen voor de beperking van de risico's die voor de stof worden voorgesteld, moet rekening worden gehouden met de bezorgdheid omtrent de blootstelling van zuigelingen via melk.

Voor WERKNEMERS:

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voorzover dit nodig is.

Binnen dit kader wordt aanbevolen voor de blootstelling aan de stof op het werk grenswaarden op communautair niveau te ontwikkelen. Zolang deze grenswaarden voor de blootstelling aan de stof op het werk nog niet op communautair niveau zijn vastgesteld, moet de blootstelling op het werk worden beperkt tot het laagste technisch haalbare niveau. Het gebruik van niet-inhaleerbare vormen (korrels e.d.) in plaats van de poedervorm moet worden overwogen. Of dergelijke maatregelen nodig zijn, is afhankelijk van het resultaat van de voorstellen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

Voor het MILIEU:

Beperkingen voor de verkoop en het gebruik moeten op communautair niveau worden overwogen om het milieu tegen het gebruik van octabroomdifenylether te beschermen.
