

## AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2001

**inzake de resultaten van de risicobeoordeling en inzake de risicobeperkingsstrategieën voor de stoffen: difenylether, pentabroomderivaat; cumeen***(kennisgeving geschied onder nummer C(2001) 439)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2001/194/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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 793/93 is de procedure vastgesteld voor de beoordeling van de risico's van de op de prioriteitslijsten staande stoffen op het niveau van de als rapporteur aangewezen lidstaten.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de beginselen vastgelegd voor de in Verordening (EEG) nr. 793/93 bedoelde beoordeling van de door bestaande stoffen veroorzaakte risico's voor mens en milieu.
- (3) De rapporterende lidstaat doet na de beoordeling van de risico's van een bepaalde prioriteitsstof voor de mens en het milieu in voorkomend geval een voorstel voor een strategie ter beperking van de risico's, waaronder beperkende maatregelen en/of programma's voor toezicht.
- (4) Artikel 11 van Verordening (EEG) nr. 793/93 bepaalt dat de resultaten van de risicobeoordeling en de aanbevolen strategie ter beperking van de risico's van op de prioriteitslijsten staande stoffen op communautair niveau worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 15 en door de Commissie moeten worden gepubliceerd.
- (5) Artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 793/93 bepaalt dat deze verordening de wetgeving van de Gemeenschap inzake de bescherming van consumenten en de veiligheid en bescherming van de gezondheid van werknemers op het werk, in het bijzonder Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoer-

legging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk <sup>(3)</sup>, onverlet laat.

- (6) Bij Verordening (EG) nr. 1179/94 van de Commissie <sup>(4)</sup> is een eerste prioriteitslijst vastgesteld waarop prioriteitsstoffen staan die aandacht behoeven. Op deze prioriteitslijst staat onder meer de volgende stof waarvoor een beoordeling dient te geschieden:
  - cumeen.
- (7) Bij Verordening (EG) nr. 2268/95 van de Commissie <sup>(5)</sup> is een tweede prioriteitslijst vastgesteld waarop prioriteitsstoffen staan die aandacht behoeven. Op deze tweede prioriteitslijst staat onder meer de volgende stof waarvoor een beoordeling dient te geschieden:
  - difenylether, pentabroomderivaat.
- (8) De rapporterende lidstaten hebben voor de twee stoffen de beoordeling van de risico's voor mens en milieu geheel voltooid <sup>(6)</sup> en waar nodig voorstellen voor strategieën ter beperking van deze risico's gedaan.
- (9) De resultaten van de risicobeoordeling van de twee stoffen en de aanbevolen strategie voor de beperking van de risico's voor een van beide betrokken stoffen moeten op communautair niveau worden vastgesteld.
- (10) De Commissie zal in overeenstemming met artikel 11, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 793/93 rekening houden met de resultaten van de risicobeoordeling en met de aanbevolen strategie om deze risico's te beperken, wanneer zij voorstellen doet voor maatregelen van de Gemeenschap in het kader van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten <sup>(7)</sup>, Richtlijn 89/391/EEG, alsmede andere geldende relevante communautaire instrumenten.
- (11) Het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (CSTEE) is geraadpleegd en heeft met betrekking tot de risicobeoordelingen waarnaar in deze aanbeveling wordt verwezen, een advies uitgebracht.

<sup>(3)</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.<sup>(4)</sup> PB L 131 van 26.5.1994, blz. 3.<sup>(5)</sup> PB L 231 van 28.9.1995, blz. 18.<sup>(6)</sup> De volledige verslagen van de risicobeoordelingen die door de rapporterende lidstaten bij de Commissie zijn ingediend, zijn openbaar. Ook korte samenvattingen zijn beschikbaar. Beide zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen van het Instituut voor gezondheid en consumentenbescherming van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek in Ispra, Italië: (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).<sup>(7)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.<sup>(1)</sup> PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

(12) 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,

BEVEELT AAN:

1. Alle sectoren waarin de stof:

- difenylether, pentabroomderivaat  
CAS-nr. 32534-81-9  
Einecs-nr. 251-084-2

wordt ingevoerd, geproduceerd, vervoerd, opgeslagen, in een preparaat of anderszins verwerkt, gebruikt, verwijderd of teruggewonnen, dienen rekening te houden met de resultaten van de risicobeoordeling die zijn samengevat in deel I (Menselijke gezondheid/Milieu) van bijlage I. Deze resultaten werden bereikt in het licht van de adviezen die werden opgesteld door het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (CSTEE) <sup>(1)</sup>.

2. De strategieën voor risicobeperking die in deel II (Risicobeperkingsstrategie) van bijlage I zijn beschreven, dienen ten uitvoer te worden gelegd.

3. Alle sectoren waarin de stof:

- Cumeen  
CAS-nr. 98-82-8  
Einecs-nr. 202-704-5

wordt ingevoerd, geproduceerd, vervoerd, opgeslagen, in een preparaat of anderszins verwerkt, gebruikt, verwijderd of teruggewonnen, dienen rekening te houden met de resultaten van de risicobeoordeling die zijn samengevat in deel I (Menselijke gezondheid/Milieu) van bijlage II. Deze resultaten werden bereikt in het licht van de adviezen die door het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu werden opgesteld (CSTEE) <sup>(2)</sup>.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2001.

*Voor de Commissie*  
Margot WALLSTRÖM  
*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> Het verslag van de beoordeling van de milieurisico's is getoetst door het CSTEE en zijn advies is uitgebracht tijdens de dertiende plenaire bijeenkomst van het CSTEE op 4 februari 2000 te Brussel. Het verslag van de beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid is getoetst door het CSTEE en zijn advies is uitgebracht tijdens de zestiende plenaire bijeenkomst van het CSTEE op 19 juni 2000 te Brussel. De CSTEE-adviezen zijn te vinden op internet: ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html)).

<sup>(2)</sup> Het verslag van de risicobeoordeling is getoetst door het CSTEE en zijn advies is uitgebracht tijdens de vijftiende plenaire bijeenkomst van het CSTEE op 5 mei 2000 te Brussel. De CSTEE-adviezen zijn te vinden op internet: ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html)).

## BIJLAGE I

CAS-nr. 32534-81-9

Einecs-nr. 251-084-2

 $C_{12}H_5Br_5O$ 

Einecs-naam: difenylether, pentabroomderivaat  
IUPAC-naam: pentabroomdifenylether  
Rapporterende lidstaat: Verenigd Koninkrijk  
Indeling (\*) Xn; R48/21/22  
R64  
N; R50-53

(\*) De indeling van de stof is bepaald bij Richtlijn 2000/32/EG van de Commissie van 19 mei 2000 tot zesentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 136 van 8.6.2000, blz. 1).

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

De risicobeoordeling op basis van de beschikbare informatie heeft uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap als een brandwerend toevoegingsmiddel bij de vervaardiging van polyurethaanschuim voor toepassingen zoals meubilering en stoffering wordt gebruikt. Gebruik als een brandwerend toevoegingsmiddel in epoxyharsen, onverzadigde polyesters en textiel is vermeld bij andere beoordelingen, maar al meer dan 20 jaar zijn daarvan geen gevallen bekend bij de industrie die aan de Europese Unie levert. Het is onmogelijk gebleken informatie te verkrijgen over de totale hoeveelheid stof die in de Gemeenschap werd vervaardigd of ingevoerd. Daarom is het mogelijk dat sommige toepassingen niet in de risicobeoordeling zijn betrokken.

## I. RISICOBEOORDELING

## A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de gezondheidsrisico's voor de WERKNEMER

is dat aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

— er is betere informatie vereist om de risico's van levenslange blootstelling aan de stof afdoende te karakteriseren.

De volgende gegevens zijn nodig:

- gegevens over blootstelling van de huid bij werknemers;
- de mate van absorptie via de huid (kwantitatieve gegevens) moet worden verduidelijkt door middel van een geschikte huidabsorptiestudie; naar gelang van de uitkomst van deze studie (d.w.z. een indicatie van significante huidabsorptie) kan een orale toxicokinetische studie noodzakelijk blijken om voldoende vergelijkende gegevens te verschaffen voor interpretatie van de beschikbare studies inzake orale doseringstoxiciteit;
- gegevens van medisch toezicht voor een onderzoek naar tekenen van chlooracne bij werknemers;
- methodologie voor risicokarakterisering bij bioaccumulerende stof (levenslange blootstelling); daartoe kan een studie tijdens de levensduur van knaagdieren zijn vereist, afhankelijk van de wijze waarop de methodologie voor de beoordeling van levenslange blootstelling wordt ontwikkeld en de gegevens die eventueel nodig zijn voor een dergelijke methodologie.

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

is dat er momenteel geen aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn, noch maatregelen ter vermindering van de risico's naast die welke reeds van toepassing zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

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

is dat aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

— er is betere informatie vereist om de risico's van levenslange blootstelling aan de stof afdoende te karakteriseren.

De volgende gegevens zijn nodig:

- methodologie voor risicokarakterisering bij bioaccumulerende stof (levenslange blootstelling): daartoe kan een studie tijdens de levensduur van knaagdieren zijn vereist, afhankelijk van de wijze waarop de methodologie voor de beoordeling van levenslange blootstelling wordt ontwikkeld en de gegevens die eventueel nodig zijn voor een dergelijke methodologie;
- werkelijk gemeten blootstellingsgegevens uit plaatselijke bronnen.

De conclusie van de beoordeling van de gezondheidsrisico's voor

#### VIA MELK BLOOTGESTELDE JONGE KINDEREN

is dat aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- er is betere informatie vereist om de risico's van blootstelling van jonge kinderen aan de stof via moedermelk en koemelk afdoende te karakteriseren.

De volgende gegevens zijn nodig:

- gegevens over de toxicokinetiek van de stof met betrekking tot moedermelk, met inbegrip van de opname van moedermelk in de zuigeling, het tijdsverloop van de uitscheiding via moedermelk tijdens de lactatie bij mensen en de toekomstige trends van de niveaus in moedermelk bij de mens;
- gegevens over de relatieve toxiciteit van de stof voor de lever bij jonge (pasgeboren) en volwassen dieren;
- verdere studies naar de mogelijke effecten op het gedrag na neonatale toediening, teneinde de reproduceerbaarheid van effecten, de effecten van herhaalde toediening en de betekenis van de effecten voor de ontwikkeling van de mens te bepalen;
- een reproductiestudie over verschillende generaties, teneinde na te gaan of al dan niet andere effecten kunnen worden waargenomen via blootstelling aan moedermelk. Een dergelijke, correct opgezette studie kan een antwoord geven op de vraag of het jonge dier al dan niet gevoeliger is voor levereffecten en of al dan niet verschillen in gedrag worden geproduceerd;
- blootstellingsramingen uit lokale en regionale bronnen inzake de concentratie van de stof in koemelk.

Dankzij de strategie ter beperking van de risico's voor het milieu in deel II van bijlage I zullen geen aanvullende gegevens meer nodig zijn.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

#### de MENSELIJKE GEZONDHEID (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn, noch maatregelen ter vermindering van de risico's naast die welke reeds van toepassing zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

### B. MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de milieurisico's voor

#### de ATMOSFEER

is dat er momenteel geen aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn, noch maatregelen ter vermindering van de risico's naast die welke reeds van toepassing zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de milieurisico's voor

#### het AQUATISCH ECOSYSTEEM en TERRESTRISCH ECOSYSTEEM

is dat specifieke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's te beperken. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- ongerustheid over de effecten op het lokale aquatische (sediment) en terrestrische milieu als gevolg van blootstelling in verband met de productie van polyurethaanschuim;
- kans op secundaire vergiftiging voor de bovengenoemde milieucompartimenten, zowel lokaal als regionaal, als gevolg van blootstelling in verband met de productie en/of het gebruik van polyurethaanschuim.

De conclusie van de beoordeling van de milieurisico's voor  
MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er behoefte aan betere informatie is om het risico voor micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallaties afdoende te karakteriseren.

— Om in deze leemte te voorzien is een test op micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallaties nodig.

Dankzij de strategie ter beperking van de risico's voor het milieu in deel II van bijlage I zullen geen aanvullende gegevens meer nodig zijn.

## II. RISICOBEPERKINGSSTRATEGIE

voor de MENSELIJKE GEZONDHEID

Terwijl de formele uitkomst van de beoordeling van de risico's van de stof voor de menselijke gezondheid is dat verdere gegevenstesten zijn vereist, hebben de lidstaten de onzekerheden opgemerkt in verband met de risicokarakterisering voor kinderen die via melk aan de stof worden blootgesteld. Men vroeg zich met name af of de concentratie in moedermelk kan toenemen gedurende de tijd die nodig is om de informatie te verkrijgen aan de hand waarvan de risicokarakterisering kan worden verfijnd en sommige onzekerheden kunnen worden uitgeschakeld. Bij het voorstellen van maatregelen ter beperking van de risico's van de stof dient rekening te worden gehouden met de onzekerheid in verband met de blootstelling van kinderen via melk.

voor het MILIEU

Op communautair vlak moeten beperkingen op het in de handel brengen en het gebruik van de stof en van artikelen die de stof bevatten, in overweging worden genomen met het oog op het bestrijden van secundaire vergiftigingsrisico's die voortvloeien uit de productie en het gebruik van polyurethaanschuim<sup>(1)</sup>.

De maatregelen die zijn geformuleerd ter bescherming van het milieu, zullen ook de blootstelling van de mens doen verminderen.

Op alle toekomstige toepassingen van de stof dient toezicht te worden uitgeoefend.

Overwogen moet worden toezicht uit te oefenen op de invoer van artikelen van buiten de Europese Unie.

---

<sup>(1)</sup> Hoewel de risicobeoordeling en risicobeperkingsstrategie alleen melding maken van de productie en het gebruik van de stof in polyurethaanschuim, zijn alle andere toepassingen die resulteren in emissies, lozingen en lekkage in het milieu, eveneens onaanvaardbaar.

## BIJLAGE II

CAS-nr. 98-82-8

Einecs-nr. 202-704-5

 $C_9H_{12}$ 

Einecs-naam:	cumeen
Rapporterende lidstaat:	Spanje
Indeling (*)	R10 Xn; R65 Xi; R37 N; R51-53

(\*) De indeling van de stof is bepaald bij Richtlijn 2000/32/EG van de Commissie van 19 mei 2000 tot zesentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 136 van 8.6.2000, blz. 1).

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

De risicobeoordeling op basis van de beschikbare informatie heeft uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap hoofdzakelijk als tussenproduct in de chemische industrie bij de vervaardiging van fenol en aceton wordt gebruikt. De stof wordt eveneens gebruikt als uitgangsmateriaal voor de vervaardiging van wasmiddelen, in de synthese van  $\alpha$ -methylstyreen, acetofenon en di-isopropylbenzeen en als katalysator voor acrylharsen van het polyestertype. Het is onmogelijk gebleken informatie te verkrijgen over de totale hoeveelheid stof die in de Gemeenschap vervaardigd of ingevoerd werd. Daarom is het mogelijk dat sommige toepassingen niet in de risicobeoordeling zijn betrokken.

Bij de risicobeoordeling zijn andere bronnen van blootstelling van de mens en het milieu aan de stof ontdekt, met name in aardolieproducten, die niet voortvloeit uit de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap vervaardigde of ingevoerde stof. De beoordeling van de risico's die aan deze blootstellingen zijn verbonden, valt niet onder deze risicobeoordeling. De complete verslagen van de risicobeoordelingen die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie zijn ingediend, bevatten echter informatie die bij de beoordeling van deze risico's kan worden gebruikt.

## I. RISICOBEOORDELING

## A. MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER, de CONSUMENT en de MENS VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn, noch maatregelen ter vermindering van de risico's naast die welke reeds van toepassing zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht<sup>(1)</sup>.

## B. MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de milieurisico's voor

de ATMOSFEER, het AQUATISCH ECOSYSTEEM en TERRESTRISCH ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn, noch maatregelen ter vermindering van de risico's naast die welke reeds van toepassing zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

— uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor de betrokken milieucompartimenten. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

<sup>(1)</sup> Deze maatregelen omvatten de toepassing van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling die op communautair niveau zijn vastgesteld voor de bescherming van werknemers tegen chemische risico's. Cumeen is opgenomen in de bijlage bij Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie van 8 juni 2000 (PB L 142 van 16.6.2000, blz. 47) tot vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter uitvoering van Richtlijn 98/24/EG van de Raad (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11) betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk.

De conclusie van de beoordeling van de milieurisico's voor

**MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES**

is dat er momenteel geen aanvullende gegevens en/of testen nodig zijn, noch maatregelen ter vermindering van de risico's naast die welke reeds van toepassing zijn. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor de betrokken milieucompartimenten. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

**II. RISICOBEPERKINGSSTRATEGIE**

Geen.

---