

Comunicazione della Commissione relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alle strategie per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: 2,3-epossipropiltrimetilammonio cloruro (EPTAC), (3-cloro-2-idrossipropil)trimetilammonio cloruro (CHPTAC) ed esaclorociclopentadiene

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/C 157/02)

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⁾ prevede la comunicazione di dati, la definizione di priorità, la valutazione dei rischi e, ove necessario, l'elaborazione di strategie per limitare i rischi delle sostanze esistenti.

Nell'ambito del regolamento (CEE) n. 793/93, le sostanze che seguono sono state inserite tra le sostanze prioritarie da sottoporre a valutazione ai sensi dei regolamenti (CE) n. 143/97 ⁽²⁾ e (CE) n. 2364/2000 della Commissione ⁽³⁾ relativi, rispettivamente, al terzo e al quarto elenco di sostanze prioritarie di cui al regolamento (CEE) n. 793/93:

- 2,3-epossipropiltrimetilammonio cloruro (EPTAC),
- (3-cloro-2-idrossipropil)trimetilammonio cloruro (CHPTAC),
- esaclorociclopentadiene.

Gli Stati membri relatori, designati ai sensi dei citati regolamenti, hanno concluso le attività di valutazione dei rischi per le persone e per l'ambiente in relazione alle sostanze in questione conformemente regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, del 28 giugno 1994, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti ⁽⁴⁾, e hanno proposto una strategia per limitare i rischi in conformità al regolamento (CEE) n. 793/93.

Il comitato scientifico sui rischi per la salute e per l'ambiente (SCHER) è stato consultato e ha formulato un parere sulle valutazioni dei rischi eseguite dagli Stati membri relatori. Tali pareri sono disponibili sul sito Internet del comitato scientifico.

L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce che i risultati della valutazione dei rischi e la strategia raccomandata per limitare i rischi siano adottati a livello comunitario e pubblicati dalla Commissione. La presente comunicazione, insieme alla corrispondente raccomandazione 2008/472/CE della Commissione ⁽⁵⁾, presenta i risultati delle valutazioni dei rischi ⁽⁶⁾ e le strategie per limitare i rischi delle sostanze summenzionate.

I risultati della valutazione dei rischi e le strategie per limitare i rischi di cui alla presente comunicazione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 793/93.

⁽¹⁾ GUL 84 del 5.4.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 25 del 28.1.1997, pag. 13.

⁽³⁾ GUL 273 del 26.10.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GUL 161 del 29.6.1994, pag. 3.

⁽⁵⁾ GUL 162 del 20.6.2008.

⁽⁶⁾ La relazione completa sulla valutazione dei rischi e una sintesi della stessa possono essere consultate sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche all'indirizzo seguente:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

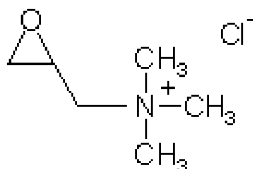
ALLEGATO

PARTE 1

N. CAS: 3033-77-0

N. Einescs: 221-221-0

Formula di struttura:



Denominazione Einescs:	2,3-epossipropiltrimetilammonio cloruro
Nome IUPAC:	2,3-epossipropiltrimetilammonio cloruro
Relatore:	Finlandia
Classificazione (1):	Nessuna

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella valutazione dei rischi inviata alla Commissione dallo Stato membro relatore (2).

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come agente per la cationizzazione dell'amido nella produzione della carta.

La sostanza è utilizzata inoltre per la quaternizzazione del guar (utilizzato per produrre carta e cartone per imballaggi alimentari e come flocculante nel settore minerario), dei derivati della cellulosa (aggiunti ai balsami per capelli e alle creme emollienti) e delle proteine.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

I LAVORATORI

- È che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:
 - rischi di mutagenicità, cancerogenicità e sensibilizzazione a seguito di esposizione derivante da tutti gli scenari,
 - rischi di tossicità a dose ripetuta a seguito di esposizione durante attività di campionamento e di laboratorio per la produzione di EPTAC.
- È che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:
 - sono necessarie maggiori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi alla tossicità riproduttiva.

Per ottenere tali informazioni sono necessarie prove sulla fertilità nella II generazione e sulla tossicità per lo sviluppo.

Tuttavia, il fatto che l'EPTAC sia una sostanza genotossica cancerogena rende comunque necessario adottare le più severe misure di sicurezza per la gestione dei rischi sul luogo di lavoro. Non saranno perciò richieste ulteriori informazioni in merito alla sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

I CONSUMATORI

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 mette in luce che l'esposizione è trascurabile e pertanto non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

(1) Questa sostanza chimica non è attualmente inclusa nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

(2) La relazione completa sulla valutazione dei rischi e una sintesi della stessa possono essere consultate sul sito internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche all'indirizzo seguente:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

La conclusione della valutazione dei rischi per

LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

1. È che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di mutagenicità e cancerogenicità poiché l'EPTAC è identificato come sostanza cancerogena senza un livello soglia. La valutazione dei rischi indica tuttavia che questi ultimi sono già molto bassi. Questo elemento dovrebbe essere preso in considerazione nel valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche di riduzione dei rischi.

2. È che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- sono necessarie maggiori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi alla tossicità riproduttiva.

Per ottenere tali informazioni sono necessarie prove sulla fertilità nella II generazione e sulla tossicità per lo sviluppo.

Tuttavia, l'esposizione è già molto bassa e il fatto che l'EPTAC sia una sostanza genotossica cancerogena rende comunque necessario adottare le più severe misure di sicurezza per la gestione dei rischi. Non saranno perciò richieste ulteriori informazioni in merito all'EPTAC.

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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi per

L'ATMOSFERA 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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

L'ECOSISTEMA ACQUATICO (compreso l'ambiente marino)

è che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi per le acque di superficie e per i sedimenti a seguito di esposizione dovuta alla cationizzazione dell'amido con processo a umido su scala locale per cinque siti.

La conclusione della valutazione dei rischi per

I MICRORGANISMI NEGLI 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 i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

Per I LAVORATORI

In linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario, in particolare la direttiva 2004/37/CE ⁽¹⁾ (direttiva Agenti cancerogeni o mutageni), fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Per LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

Si ritiene che le misure di riduzione dei rischi consigliate per la protezione dell'ambiente siano sufficienti per proteggere anche le persone esposte attraverso l'ambiente.

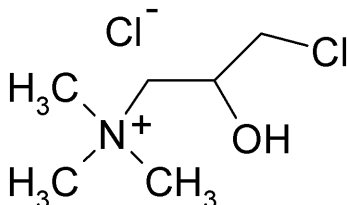
(1) GUL 158 del 30.4.2004, pag. 50.

PARTE 2

N. CAS: 3327-22-8

N. Einescs: 222-048-3

Formula di struttura:



Denominazione Einescs: (3-cloro-2-idrossipropil)trimetilammonio cloruro

Nome IUPAC: (3-cloro-2-idrossipropil)trimetilammonio cloruro

Relatore: Finlandia

Classificazione (!): Nessuna

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella valutazione dei rischi inviata alla Commissione dallo Stato membro relatore (2).

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come agente per la cationizzazione dell'amido nella produzione della carta.

La sostanza è utilizzata inoltre per la quaternizzazione del guar (utilizzato per produrre carta e cartone per imballaggi alimentari e come flocculante nel settore minerario), dei derivati della cellulosa (aggiunti ai balsami per capelli e alle creme emollienti) e delle proteine.

Altre applicazioni note del CHPTAC comprendono l'uso come agente impregnante, come materia prima nell'industria dei coloranti e nella sintesi di altre sostanze chimiche, come la carnitina, utilizzata nei nutraceutici.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

I LAVORATORI

1. È che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di mutagenicità, cancerogenicità e sensibilizzazione in tutti gli scenari a seguito di esposizione all'EPTAC dovuta alla conversione intenzionale del CHPTAC in EPTAC durante l'uso.

2. È che occorrono ulteriori informazioni. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- sono necessarie maggiori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi alla mutagenicità e alla tossicità riproduttiva del CHPTAC.

Occorre notare tuttavia che sono già in atto misure di riduzione dei rischi per la potenziale esposizione all'epicloridrina (già classificata come cancerogeno di categoria 2) nella produzione di CHPTAC. È opportuno adottare misure di riduzione dei rischi anche perché in tutti gli scenari di utilizzo si verifica la conversione intenzionale di CHPTAC in EPTAC, sostanza che comporta rischi di cancerogenicità che richiedono l'adozione delle misure di riduzione dei rischi più severe. In considerazione delle misure necessarie per le ragioni esposte, non saranno richieste ulteriori informazioni in merito al CHPTAC.

(1) Questa sostanza chimica non è attualmente inclusa nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

(2) La relazione completa sulla valutazione dei rischi e una sintesi della stessa possono essere consultate sul sito internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche all'indirizzo seguente:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

La conclusione della valutazione dei rischi per

I CONSUMATORI

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 i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che l'esposizione è trascurabile e pertanto non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- sono necessarie maggiori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi connessi alla mutagenicità e alla tossicità riproduttiva del CHPTAC.

Tuttavia, poiché si calcola che le esposizioni siano estremamente contenute, non saranno richieste ulteriori informazioni in merito al CHPTAC.

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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi per

L'ATMOSFERA 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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

L'ECOSISTEMA ACQUATICO (compreso l'ambiente marino)

è che occorrono misure specifiche di riduzione del rischio. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi per le acque di superficie e per i sedimenti a seguito di esposizione dovuta alla cationizzazione dell'amido con processo a umido su scala locale per quattro siti.

La conclusione della valutazione dei rischi per

I MICRORGANISMI NEGLI 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 mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

Per I LAVORATORI

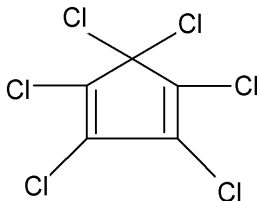
In linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

PARTE 3

N. CAS: 77-47-4

N. Einescs: 201-029-3

Formula di struttura:



Denominazione Einescs: Esaclorociclopentadiene

Nome IUPAC: Esaclorociclopentadiene

Relatore: Paesi Bassi

Classificazione ⁽¹⁾:

T+; R26
 T; R24
 Xn; R22
 C; R34
 N; R50/53

La valutazione dei rischi si basa sulle correnti pratiche 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 ⁽²⁾.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, l'esaclorociclopentadiene (HCCP) viene usato principalmente come prodotto intermedio per la produzione di endosulfan (pesticida) e per la sintesi di acido clorendico utilizzato come copolimero per produrre poliesteri e resine alchidiche ritardanti di fiamma e resistenti alla corrosione (ad es. materie termoplastiche). L'HCCP viene utilizzato in misura minore come prodotto intermedio nella produzione di rivestimenti speciali, coloranti e prodotti farmaceutici.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, in particolare la formazione non intenzionale di esaclorociclopentadiene nell'industria dei semiconduttori. Questa fonte è stata valutata, mentre la formazione accidentale di esaclorociclopentadiene durante gli incendi non è stata valutata.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

I LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di limitazione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di effetti a livello respiratorio e di infiammazione ovarica a seguito di inalazioni ripetute nel corso della produzione di pesticidi e di ritardanti di fiamma e durante l'uso di prodotti contenenti HCCP residuo,
- rischi di infiammazione ovarica a seguito di esposizioni cutanee ripetute nel corso della produzione di pesticidi e di ritardanti di fiamma e dovute alla presenza non intenzionale di HCCP nell'industria dei semiconduttori.

⁽¹⁾ La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 96/54/CE della Commissione, del 30 luglio 1996, recante ventiduesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 248 del 30.9.1996, pag. 1).

⁽²⁾ La relazione completa sulla valutazione dei rischi e una sintesi della stessa possono essere consultate sul sito internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche all'indirizzo seguente:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono 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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono 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. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- la valutazione mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

I MICRORGANISMI NEGLI 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 mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

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 nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda di:

- stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per l'HCCP conformemente alla direttiva 98/24/CE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GUL 131 del 5.5.1998, pag. 11.