

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 7 de noviembre de 2001

relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo para las sustancias acrilaldehído; nonilfenol; sulfato de dimetilo; fenol, 4-nonil-, ramificado, y *terc*-butil metil éter

[notificada con el número C(2001) 3380]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/838/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 10 del Reglamento (CEE) n° 793/93 establece el procedimiento que debe seguirse para la evaluación del riesgo de las sustancias de las listas prioritarias en el Estado miembro designado ponente.
- (2) Por el Reglamento (CEE) n° 1488/94 de la Comisión ⁽²⁾ se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93.
- (3) El Estado miembro ponente, tras evaluar el riesgo para el ser humano y el medio ambiente de una sustancia prioritaria determinada, propondrá, en caso necesario, una estrategia de limitación del riesgo que incluya medidas de control y/o programas de vigilancia.
- (4) El artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 793/93 prevé que los resultados de la evaluación del riesgo de las sustancias prioritarias, así como la estrategia recomendada, se adoptarán a escala comunitaria con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 15 y serán publicados por la Comisión.
- (5) El artículo 1 del Reglamento (CEE) n° 793/93 establece que las disposiciones de éste se aplicarán sin perjuicio de la legislación comunitaria sobre protección de los consumidores y sobre seguridad y protección de la salud de los trabajadores en el trabajo y, en particular, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾.

- (6) En el Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión ⁽⁴⁾ se aprobó una primera lista prioritaria donde figuran las sustancias que requieren atención y en la cual se prevé la evaluación, entre otras sustancias, de la siguiente:

— acrilaldehído.

- (7) En el Reglamento (CE) n° 2268/95 de la Comisión ⁽⁵⁾ se aprobó una segunda lista prioritaria donde figuran las sustancias que requieren atención y en la cual se prevé la evaluación, entre otras sustancias, de las siguientes:

— sulfato de dimetilo,

— nonilfenol,

— fenol, 4-nonil-, ramificado.

- (8) En el Reglamento (CE) n° 143/97 de la Comisión ⁽⁶⁾ se aprobó una tercera lista prioritaria en la que se señalan las sustancias que requieren atención y en la cual se prevé la evaluación, entre otras sustancias, de la siguiente:

— *terc*-butil metil éter.

- (9) Los Estados miembros ponentes han finalizado las actividades de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente relativas a estas cinco sustancias ⁽⁷⁾ y han sugerido, cuando procede, estrategias de limitación de dichos riesgos.

- (10) Los resultados de la evaluación del riesgo de las cinco sustancias y las correspondientes estrategias recomendadas de reducción del riesgo debe adoptarse a nivel comunitario.

⁽⁴⁾ DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁽⁶⁾ DO L 25 de 28.1.1997, p. 13.

⁽⁷⁾ Los informes completos de la evaluación del riesgo enviados a la Comisión por los Estados miembros ponentes están a la disposición del público. También están disponibles breves resúmenes. Ambos tipos de documentos pueden consultarse (en inglés) en la página web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas, Instituto de la Salud y Protección del Consumidor del Centro Común de Investigación de Ispra (Italia) (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

- (11) De conformidad con el apartado 3 del artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 793/93, la Comisión considerará los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia de limitación de riesgos recomendada al proponer medidas comunitarias en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽⁸⁾ y en el marco de la Directiva 89/391/CEE, así como de otros instrumentos comunitarios pertinentes en vigor.
- (12) El Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ha sido consultado y ha formulado un dictamen en relación con los informes de la evaluación del riesgo mencionados en la presente Recomendación.
- (13) Las medidas previstas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

- nonilfenol
n° CAS 25154-52-3
n° EINECS 246-672-0,
- fenol, 4-nonil-, ramificado
n° CAS 84852-15-3
n° EINECS 284-325-5,
- *terc*-butil metil éter
n° CAS 1634-04-4
n° EINECS 216-653-1,

han de tener en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo resumidos en las secciones I, epígrafes A y B («Salud humana» y «Medio ambiente»), de las partes 1, 2, 3, 4 y 5 del anexo de la presente Recomendación e incluirlos, cuando proceda, en las fichas de datos de seguridad ⁽⁹⁾. Dichos resultados se elaboraron teniendo en cuenta los dictámenes formulados por el Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente (CSTEE) ⁽¹⁰⁾.

RECOMIENDA:

- 1) Que todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen preparados u otro tipo de elaboración, utilicen, eliminen o recuperen las sustancias siguientes:
- acrilaldehído
n° CAS 107-02-8
n° EINECS 203-453-4,
 - sulfato de dimetilo
n° CAS 77-78-1
n° EINECS 201-058-1,

- 2) Que se apliquen las estrategias de limitación del riesgo descritas en las secciones II («Estrategia de limitación del riesgo») de las partes 1, 2, 3, 4 y 5 del anexo de la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2001.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

⁽⁹⁾ Con arreglo a lo dispuesto en los textos que se indican a continuación: Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 1.8.1967, p. 1); Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO L 76 de 22.3.1991, p. 35); Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11), y Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

⁽¹⁰⁾ El CSTEE revisó los informes de la evaluación del riesgo, formulando sus dictámenes al respecto con ocasión de sus reuniones decimotercera (Bruselas, 4 de febrero de 2000), decimoquinta (Bruselas, 19 de junio de 2000), vigesimosegunda (Bruselas, 6 y 7 de marzo de 2001) y vigesimotercera (Bruselas, 24 de abril de 2001). El contenido de los dictámenes del Comité puede consultarse en la dirección electrónica siguiente: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html.

⁽⁸⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

ANEXO

PARTE 1

CAS: 107-02-8	Einecs: 203-453-4
Fórmula molecular:	C ₃ H ₄ O
Nombre Einecs:	acrilaldehído
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ⁽¹⁾ :	F; R11 T+; R26 T; R24/25 C: R34 N: R50

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza exclusivamente como intermediario en la fabricación de diversos productos (como, por ejemplo, aditivos para piensos, biocidas, plaguicidas, curtientes para el cuero o aromas). Fuera de la Comunidad Europea esta sustancia también se utiliza tanto como eficaz biocida de amplio espectro y fijador de tejidos, como en la eterificación de los almidones alimentarios y en la producción de metales coloidales. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importada a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (entre las que destacan las emisiones procedentes de procesos industriales de combustión, los gases de escape de los automóviles y el humo del tabaco) que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada. Aunque la presente evaluación del riesgo no incluye los riesgos derivados de la exposición a dichas fuentes, el documento remitido a la Comisión por el Estado miembro ponente contiene información que podría utilizarse para evaluarlos.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

Las conclusiones de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

- 1) que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:
 - la preocupación que suscita la irritación de los ojos, la nariz y el tracto respiratorio como consecuencia de la exposición a la inhalación única o repetida debida a la producción y procesamiento de la sustancia,y
- 2) que además de la conclusión anterior, la evaluación del riesgo pone de manifiesto la existencia de incertidumbres en cuanto a los posibles efectos genotóxicos y carcinogénicos derivados localmente de la sustancia en el lugar de exposición tras una exposición a largo plazo a concentraciones no citotóxicas. Sin embargo, en la actualidad no se dispone de ningún ensayo de genotoxicidad validado que permita investigar ese aspecto, y los niveles de exposición relativamente reducidos no justifican que se exija un estudio de carcinogenicidad por inhalación.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

⁽¹⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2001, por la que se adapta al progreso técnico por 28ª vez de la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

Esta conclusión se deriva del hecho de que la evaluación pone de manifiesto que la sustancia no se utiliza en productos destinados a los consumidores.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA Y LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican.

Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

MICROORGANISMOS DE DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

PARA LOS TRABAJADORES

Se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a nivel comunitario ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

En este marco se recomienda:

- establecer valores límite de exposición profesional para la sustancia a nivel comunitario por debajo de los niveles que producen irritación. Hasta que se produzca la adopción de dichos valores límite, la exposición en el lugar de trabajo deberá limitarse tanto como sea técnicamente factible, habida cuenta de los posibles efectos carcinogénicos locales.

PARTE 2

CAS: 77-78-1

Einecs: 201-058-1

Fórmula molecular: $C_2H_6O_4S$
Nombre EINECS: sulfato de dimetilo
Ponente: Países Bajos
Clasificación ⁽²⁾: Carc. Cat.2; R45
Muta. Cat.2; R40
T+; R26
T; R25
C; R34
R43

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo exhaustiva enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como agente intermediario y de metilación en la producción de muchas sustancias químicas orgánicas (como tintes, perfumes y productos farmacéuticos). También se han señalado otros usos como agente de sulfatación en la fabricación de diversos productos (como tintes y suavizantes para tejidos). No ha resultado posible obtener información sobre el uso del volumen total de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente, entre las que destacan las emisiones procedentes de la combustión de combustibles fósiles que contienen azufre y la formación en la atmósfera de productos de reacción (anhídrido sulfuroso y compuestos orgánicos), que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada. Aunque la presente evaluación del riesgo no incluye los riesgos derivados de la exposición a dichas fuentes, el documento remitido a la Comisión por el Estado miembro ponente contiene información que podría utilizarse para evaluarlos.

La sustancia no ha sido sometida a prueba en relación con todos los aspectos de la toxicidad para la reproducción, motivo por el cual la evaluación del riesgo no analiza por completo los riesgos para cualquier tipo de población a este respecto. Dicha prueba no se ha exigido porque la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

Las conclusiones de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

son que se requieren específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación del tracto respiratorio, así como de mutagenicidad y de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición a la inhalación debida a la producción, procesamiento y utilización de la sustancia,
- la preocupación que suscitan las repercusiones negativas para la salud de las embarazadas como consecuencia de la exposición a la inhalación repetida debida a la utilización de la sustancia como intermediario.

⁽²⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

CONSUMIDORES Y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que la evaluación pone de manifiesto la imposibilidad de excluir los riesgos en todo tipo de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Con todo, los riesgos a que se refiere la evaluación no son de una magnitud tal que justifique una actuación inmediata. Las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas se consideran suficientes para imponer la reducción y el control de la exposición a la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA Y LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

PARA LOS TRABAJADORES

Se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a nivel comunitario ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

En este marco se recomienda:

- establecer valores límite de exposición profesional para la sustancia a nivel comunitario.

PARTE 3

CAS: 25154-52-3

Einecs: 246-672-0

Fórmula molecular: $C_{15}H_{24}O$

Nombre Einecs: nonilfenol

Ponente: Reino Unido

Clasificación ⁽³⁾: Xn; R22, C; R34

N: R50-53

⁽³⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2001, por la que se adapta al progreso técnico por 28ª vez de la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo exhaustiva enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermediario en la producción de etoxilatos de nonilfenol (por ejemplo, en detergentes y pinturas), así como en la producción de resinas, plásticos y estabilizadores para la industria de los polímeros. También cabe mencionar otros usos, como la fabricación de oximas fenólicas utilizadas fuera de la Unión Europea en la industria de extracción de metales y en determinadas pinturas para usos especiales.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES, CONSUMIDORES Y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de la necesidad de recabar más información para caracterizar de manera adecuada los riesgos para la salud humana, y se alcanza en un momento en que sigue su curso la evaluación de los datos presentados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n^o 793/93 ⁽⁴⁾.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con el ámbito mencionado y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE

1) es que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el medio acuático (incluido el sedimento).

Los requisitos en materia de información o ensayos son:

- la realización de nuevos ensayos de toxicidad en los organismos presentes en el sedimento.

Sin embargo, la aplicación de la estrategia de limitación de los riesgos para el medio ambiente contemplada en la sección II de la presente parte eliminará la necesidad de recabar información complementaria,

y

2) que se requieren medidas específicas de reducción de riesgos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el medio acuático (incluido el sedimento) como consecuencia de la exposición a la sustancia que entraña la producción tanto de nonilfenol ⁽⁵⁾, como de oximas fenólicas, resinas de fenol/formaldehído ⁽⁶⁾, resinas epoxídicas ⁽⁷⁾ y otros estabilizadores plásticos, así como la producción, formulación y uso de etoxilato de nonilfenol,

⁽⁴⁾ La necesidad de más información y/o ensayos sólo se refiere a un único caso. Las conclusiones completas relativas al riesgo para la salud humana serán publicadas en una Recomendación de la Comisión posterior.

⁽⁵⁾ En estos usos los riesgos para el medio acuático se deben exclusivamente a la contribución a la concentración de fondo en los niveles locales. Lo mismo ocurre con la utilización de etoxilatos de nonilfenol en formulaciones plaguicidas de uso agrícola, así como con los procesos fotográficos a pequeña escala y las pinturas emulsionadas de uso doméstico e industrial.

⁽⁶⁾ En estos usos los riesgos para el medio acuático se deben exclusivamente a la contribución a la concentración de fondo en los niveles locales. Lo mismo ocurre con la utilización de etoxilatos de nonilfenol en formulaciones plaguicidas de uso agrícola, así como con los procesos fotográficos a pequeña escala y las pinturas emulsionadas de uso doméstico e industrial.

⁽⁷⁾ En estos usos los riesgos para el medio acuático se deben exclusivamente a la contribución a la concentración de fondo en los niveles locales. Lo mismo ocurre con la utilización de etoxilatos de nonilfenol en formulaciones plaguicidas de uso agrícola, así como con los procesos fotográficos a pequeña escala y las pinturas emulsionadas de uso doméstico e industrial.

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el medio terrestre como consecuencia de la exposición a la sustancia que entraña la producción, formulación y uso de etoxilatos de nonilfenol en medicamentos de uso veterinario, así como su consumo interno en la industria química, la ingeniería eléctrica, la limpieza industrial e institucional, en el tratamiento del cuero, la extracción de metales, las industrias fotográfica, del papel, de los polímeros y textil, así como en la fabricación de pinturas y en la ingeniería civil y mecánica,
- la preocupación que suscita el envenenamiento secundario de los peces y los depredadores de lombrices como consecuencia de la exposición a la sustancia que entraña la producción de etoxilato de nonilfenol y la formulación y uso de etoxilatos de nonilfenol en la limpieza industrial e institucional, en la industria de la ingeniería eléctrica, la industria de fabricación de pinturas, barnices y lacas, la ingeniería civil, el tratamiento del cuero, la extracción de metales, la industria del papel y el cartón, y en el tratamiento de los textiles.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

PARA EL MEDIO AMBIENTE

Debería considerarse la introducción a escala comunitaria de restricciones a la comercialización y el uso de la sustancia, a fin de proteger el medio ambiente de los efectos derivados del uso del nonilfenol y de los etoxilatos de nonilfenol, en particular en los ámbitos siguientes:

- limpieza industrial, institucional y doméstica,
- tratamiento de los textiles,
- tratamiento del cuero,
- agricultura (biocidas, especialmente los utilizados para bañar los pezones),
- trabajo de los metales,
- industria del papel,
- cosméticos (incluidos los champús y demás productos de higiene corporal).

Se requieren nuevos trabajos para determinar las aplicaciones para las que puede estar justificado hacer excepciones.

Como complemento de lo anterior, y a la luz del desarrollo de nuevos procedimientos comunitarios, debería considerarse la introducción de medidas adicionales relativas al nonilfenol y a los etoxilatos de nonilfenol, entre las que cabría contemplar, según proceda, medidas de prevención de la contaminación ⁽⁸⁾ a escala comunitaria en los sectores siguientes:

- producción de nonilfenol y de etoxilatos de nonilfenol,
- uso de etoxilatos de nonilfenol en la síntesis de otros productos químicos (consumo interno),

⁽⁸⁾ Pueden ser especialmente relevantes a este respecto las actividades de ámbito comunitario actualmente en curso en el marco de la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DO L 257 de 10.10.1996, p. 26), que tienen por objeto la elaboración de documentos de referencia sobre mejores técnicas disponibles en relación con diversos procesos químicos. Para más información al respecto, puede consultarse la página web de la Oficina Europea de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (<http://eippcb.jrc.es>).

- uso de etoxilatos de nonilfenol en la polimerización en emulsión, en particular por lo que respecta al uso en ésteres acrílicos para recubrimientos especiales, adhesivos y aglomerado de fibras,
- producción de resinas de fenol/formaldehído en las que se utiliza nonilfenol,
- producción de otros estabilizadores plásticos en los que se utiliza nonilfenol.

Los resultados obtenidos mediante la aplicación de restricciones a la comercialización y al uso de la sustancia y mediante medidas de control de la contaminación habrán de ser objeto de seguimiento, a fin de considerar, si procede, la adopción de medidas adicionales. En particular, deberá estudiarse la adopción de otros instrumentos comunitarios ⁽⁹⁾ a fin de garantizar el control de las concentraciones ambientales de nonilfenol y de etoxilatos de nonilfenol mediante objetivos establecidos en el marco de dichos instrumentos. Tales medidas habrán de aplicarse a los sectores anteriormente mencionados y a los que se indiquen a continuación:

- formulación (en los sectores en los que se mantenga el uso de nonilfenol/etoxilatos de nonilfenol),
- ingeniería civil y mecánica (incluida la fabricación de materiales para la construcción de muros, así como los materiales para pavimentos y la limpieza de metales),
- aditivos para aceites lubricantes y en la mezcla de paquetes de aditivos para combustible,
- electrónica/ingeniería eléctrica, en particular por lo que respecta al uso en fundentes para la fabricación de paneles de circuitos impresos, así como en tintes para detectar fisuras en dichos paneles o en baños químicos utilizados para su grabado,
- industria fotográfica (a pequeña y a gran escala), en particular por lo que respecta a la utilización en productos destinados a uso doméstico por parte de los aficionados a la fotografía, así como a reveladores destinados al mismo uso, en determinados productos profesionales y en películas para rayos X,
- producción de oximas fenólicas/resinas epoxídicas,
- preparación de resinas para pintura y uso como estabilizador de mezclas de pintura.

Si las medidas adoptadas en estos sectores resultaran inadecuadas, debería considerarse la introducción a escala comunitaria de restricciones adicionales a la comercialización y el uso de la sustancia.

Se recomienda que se tenga debidamente en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo en relación con posibles usos como principio activo en biocidas, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para dichos productos.

Por lo que respecta al uso como principio activo en plaguicidas, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para los productos fitosanitarios ⁽¹⁰⁾, las autoridades nacionales deberían tener en consideración los resultados de la evaluación del riesgo a la hora de conceder autorizaciones, especialmente en los casos en que ya se hayan producido repercusiones medioambientales significativas a escala local. En tales casos, se habrá de fomentar el desarrollo y la utilización de sustancias alternativas al nonilfenol y a los etoxilatos de nonilfenol.

Por lo que respecta al uso como coadyuvante ⁽¹¹⁾ en productos plaguicidas y biocidas, las autoridades nacionales deberían tener en consideración los resultados de la evaluación del riesgo a la hora de conceder autorizaciones, especialmente en los casos en que ya se hayan producido repercusiones medioambientales significativas a escala local. Se habrá de fomentar el desarrollo y la utilización de sustancias alternativas al nonilfenol y a los etoxilatos de nonilfenol, así como la adopción de otras medidas destinadas a modificar el comportamiento de los consumidores.

Además, es preciso divulgar información entre todas las partes interesadas de la Comunidad, al objeto de garantizar la protección del medio ambiente.

⁽⁹⁾ La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1) introduce una serie de disposiciones relativas a la adopción de medidas de reducción de la contaminación a escala comunitaria. Basándose en la lista de sustancias prioritarias que figura en el anexo X de dicha Directiva, la Comisión propondrá normas de calidad y controles de emisión (incluidos valores límite de emisión) en el plazo de dos años a partir de la adopción de la lista. En el caso de determinadas «sustancias peligrosas prioritarias» que figuran entre las sustancias prioritarias, los controles de emisión tendrán por objeto interrumpir o suprimir gradualmente los vertidos, emisiones y pérdidas en un plazo de veinte años. Los nonilfenoles figuran como «sustancia peligrosa prioritaria» en la primera lista prioritaria de sustancias propuesta por la Comisión en febrero de 2000 [COM(2000) 47 final (DO C 177 E de 27.6.2000, p. 74), modificada por COM(2001) 17 final de 16.1.2001]. Dicha lista fue adoptada por el Consejo el 11 de junio de 2001, lo que hace posible recurrir a las medidas contempladas en la Directiva 2000/60/CE como instrumentos adicionales para reducir tanto los riesgos para el medio acuático, como los riesgos que se propagan por dicho medio.

⁽¹⁰⁾ En el marco de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1), se contempla la retirada del mercado como principios activos para plaguicidas tanto del nonilfenol como de los etoxilatos de nonilfenol, a partir de julio de 2003.

⁽¹¹⁾ Por el momento, dicho uso no está sujeto a una evaluación comunitaria en el marco de la Directiva 91/414/CEE.

En relación con los posibles usos del nonilfenol y de los etoxilatos de nonilfenol en medicamentos de uso veterinario, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para dichos productos, se recomienda a los titulares de las autorizaciones de comercialización correspondientes a medicamentos que contengan estas sustancias que las sustituyan por otras menos nocivas.

Por lo que respecta a la utilización de lodos que contengan nonilfenol y etoxilatos de nonilfenol, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para la gestión de dichos productos, se recomienda que se estudie la elaboración de disposiciones en materia de valores límite relativos a la presencia de dichas sustancias en los lodos vertidos en el terreno.

Las medidas identificadas para la protección del medio ambiente también reducirán la exposición de las personas.

PARTE 4

CAS: 84852-15-3

Einecs: 284-325-5

Fórmula molecular: $C_{15}H_{24}O$

Nombre Einecs: fenol, 4-nonil-, ramificado

Ponente: Reino Unido

Clasificación ⁽¹²⁾: Xn: R22, C; R34
N: R50/-53

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermediario en la producción de etoxilatos de nonilfenol (por ejemplo, en detergentes y pinturas), así como en la producción de resinas, plásticos y estabilizadores para la industria de los polímeros. También cabe mencionar otros usos, como la fabricación de oximas fenólicas utilizadas fuera de la Unión Europea en la industria de extracción de metales y en determinadas pinturas para usos especiales.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES, CONSUMIDORES Y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de la necesidad de recabar más información para caracterizar de manera adecuada los riesgos para la salud humana.

La conclusión se alcanza en un momento en que sigue su curso la evaluación de los datos presentados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 793/93 ⁽¹³⁾.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos si no necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

⁽¹²⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2001, por la que se adapta al progreso técnico por 28ª vez de la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

⁽¹³⁾ La necesidad de más información y/o ensayos sólo se refiere a un único caso. Las conclusiones completas relativas al riesgo para la salud humana serán publicadas en una Recomendación de la Comisión posterior.

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con el ámbito mencionado y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE

1) es que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el medio acuático (incluido el sedimento).

Los requisitos en materia de información o ensayos son:

- la realización de nuevos ensayos de toxicidad en los organismos presentes en el sedimento.

Sin embargo, la aplicación de la estrategia de limitación de los riesgos para el medio ambiente contemplada en la sección II de la presente parte eliminará la necesidad de recabar información complementaria,

y

2) que se requieren medidas específicas de reducción de riesgos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el medio acuático (incluido el sedimento) como consecuencia de la exposición a la sustancia que entraña la producción tanto de nonilfenol (¹⁴), como de oximas fenólicas (¹⁵), resinas de fenol/formaldehído, resinas epoxídicas (¹⁶) y otros estabilizadores plásticos, así como la producción, formulación y uso de etoxilato de nonilfenol,
- la preocupación que suscitan los efectos sobre el medio terrestre como consecuencia de la exposición a la sustancia que entraña la producción, formulación y uso de etoxilatos de nonilfenol en medicamentos de uso veterinario, así como su consumo interno en la industria química, la ingeniería eléctrica, la limpieza industrial e institucional, en el tratamiento del cuero, la extracción de metales, las industrias fotográfica, del papel, de los polímeros y textil, así como en la fabricación de pinturas y en la ingeniería civil y mecánica,
- la preocupación que suscita el envenenamiento secundario de los peces y los depredadores de lombrices como consecuencia de la exposición a la sustancia que entrañan la producción de etoxilato de nonilfenol y la formulación y uso de etoxilatos de nonilfenol en la limpieza industrial e institucional, en la industria de la ingeniería eléctrica, la industria de fabricación de pinturas, barnices y lacas, la ingeniería civil, el tratamiento del cuero, la extracción de metales, la industria del papel y el cartón, y en el tratamiento de los textiles.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

PARA EL MEDIO AMBIENTE

Debería considerarse la introducción a escala comunitaria de restricciones a la comercialización y el uso de la sustancia, a fin de proteger el medio ambiente de los efectos derivados del uso del nonilfenol y de los etoxilatos de nonilfenol, en particular en los ámbitos siguientes:

- limpieza industrial, institucional y doméstica,
- tratamiento de los textiles,

⁽¹⁴⁾ En estos usos los riesgos para el medio acuático se deben exclusivamente a la contribución a la concentración de fondo en los niveles locales. Lo mismo ocurre con la utilización de etoxilatos de nonilfenol en formulaciones plaguicidas de uso agrícola, así como con los procesos fotográficos a pequeña escala y las pinturas emulsionadas de uso doméstico e industrial.

⁽¹⁵⁾ En estos usos los riesgos para el medio acuático se deben exclusivamente a la contribución a la concentración de fondo en los niveles locales. Lo mismo ocurre con la utilización de etoxilatos de nonilfenol en formulaciones plaguicidas de uso agrícola, así como con los procesos fotográficos a pequeña escala y las pinturas emulsionadas de uso doméstico e industrial.

⁽¹⁶⁾ En estos usos los riesgos para el medio acuático se deben exclusivamente a la contribución a la concentración de fondo en los niveles locales. Lo mismo ocurre con la utilización de etoxilatos de nonilfenol en formulaciones plaguicidas de uso agrícola, así como con los procesos fotográficos a pequeña escala y las pinturas emulsionadas de uso doméstico e industrial.

- tratamiento del cuero,
- agricultura (biocidas, especialmente los utilizados para bañar los pezones),
- trabajo de los metales,
- industria del papel,
- cosméticos (incluidos los champús y demás productos de higiene corporal).

Se requieren nuevos trabajos para determinar las aplicaciones para las que puede estar justificado hacer excepciones.

Como complemento de lo anterior, y a la luz del desarrollo de nuevos procedimientos comunitarios, debería considerarse la introducción de medidas adicionales relativas al nonilfenol y a los etoxilatos de nonilfenol, entre las que cabría contemplar, según proceda, medidas de prevención de la contaminación ⁽¹⁷⁾ a escala comunitaria en los sectores siguientes:

- producción de nonilfenol y de etoxilatos de nonilfenol,
- uso de etoxilatos de nonilfenol en la síntesis de otros productos químicos (consumo interno),
- uso de etoxilatos de nonilfenol en la polimerización en emulsión, en particular por lo que respecta al uso en ésteres acrílicos para recubrimientos especiales, adhesivos y aglomerado de fibras,
- producción de resinas de fenol/formaldehído en las que se utiliza nonilfenol,
- producción de otros estabilizadores plásticos en los que se utiliza nonilfenol.

Los resultados obtenidos mediante la aplicación de restricciones a la comercialización y al uso de la sustancia y mediante medidas de control de la contaminación habrán de ser objeto de seguimiento, a fin de considerar, si procede, la adopción de medidas adicionales. En particular, deberá estudiarse la adopción de otros instrumentos comunitarios ⁽¹⁸⁾ a fin de garantizar el control de las concentraciones ambientales de nonilfenol y de etoxilatos de nonilfenol mediante objetivos establecidos en el marco de dichos instrumentos. Tales medidas habrán de aplicarse a los sectores anteriormente mencionados y a los que se indica a continuación:

- formulación (en los sectores en los que se mantenga el uso de nonilfenol/etoxilatos de nonilfenol),
- ingeniería civil y mecánica (incluida la fabricación de materiales para la construcción de muros, así como los materiales para pavimentos y la limpieza de metales),
- aditivos para aceites lubricantes y en la mezcla de paquetes de aditivos para combustible,
- electrónica/ingeniería eléctrica, en particular por lo que respecta al uso en fundentes para la fabricación de paneles de circuitos impresos, así como en tintes para detectar fisuras en dichos paneles o en baños químicos utilizados para su grabado,
- industria fotográfica (a pequeña y a gran escala), en particular por lo que respecta a la utilización en productos destinados a uso doméstico por parte de los aficionados a la fotografía, así como en reveladores destinados al mismo uso, en determinados productos profesionales y en películas para rayos X,
- producción de oximas fenólicas/resinas epoxídicas,
- preparación de resinas para pintura y uso como estabilizador de mezclas de pintura.

Si las medidas adoptadas en estos sectores resultaran inadecuadas, debería considerarse la introducción a escala comunitaria de restricciones adicionales a la comercialización y el uso de la sustancia.

⁽¹⁷⁾ Pueden ser especialmente relevantes a este respecto las actividades de ámbito comunitario actualmente en curso en el marco de la Directiva 96/61/CE, que tienen por objeto la elaboración de documentos de referencia sobre mejores técnicas disponibles en relación con diversos procesos químicos. Para más información al respecto, puede consultarse la página web de la Oficina Europea de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (<http://eippcb.jrc.es>).

⁽¹⁸⁾ La Directiva 2000/60/CE introduce una serie de disposiciones relativas a la adopción de medidas de reducción de la contaminación a escala comunitaria. Basándose en la lista de sustancias prioritarias que figura en el anexo X de dicha Directiva, la Comisión propondrá normas de calidad y controles de emisión (incluidos valores límite de emisión) en el plazo de dos años a partir de la adopción de la lista. En el caso de determinadas «sustancias peligrosas prioritarias» que figuran entre las sustancias prioritarias, los controles de emisión tendrán por objeto interrumpir o suprimir gradualmente los vertidos, emisiones y pérdidas en un plazo de veinte años. Los nonilfenoles figuran como «sustancia peligrosa prioritaria» en la primera lista prioritaria de sustancias propuesta por la Comisión en febrero de 2000 [COM(2000) 47 final, modificada por COM(2001) 17 final de 16.1.2001]. Dicha lista fue adoptada por el Consejo el 11 de junio de 2001, lo que hace posible recurrir a las medidas contempladas en la Directiva 2000/60/CE como instrumentos adicionales para reducir tanto los riesgos para el medio acuático, como los riesgos que se propagan por dicho medio.

Se recomienda que se tengan debidamente en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo en relación con posibles usos como principio activo en biocidas, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para dichos productos.

Por lo que respecta al uso como principio activo en plaguicidas, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para los productos fitosanitarios ⁽¹⁹⁾, las autoridades nacionales deberían tener en consideración los resultados de la evaluación del riesgo a la hora de conceder autorizaciones, especialmente en los casos en que ya se hayan producido repercusiones medioambientales significativas a escala local. En tales casos, se habrá de fomentar el desarrollo y la utilización de sustancias alternativas al nonilfenol y a los etoxilatos de nonilfenol.

Por lo que respecta al uso como coadyuvante ⁽²⁰⁾ en productos plaguicidas y biocidas, las autoridades nacionales deberían tener en consideración los resultados de la evaluación del riesgo a la hora de conceder autorizaciones, especialmente en los casos en que ya se hayan producido repercusiones medioambientales significativas a escala local. Se habrá de fomentar el desarrollo y la utilización de sustancias alternativas al nonilfenol y a los etoxilatos de nonilfenol, así como la adopción de otras medidas destinadas a modificar el comportamiento de los consumidores.

Además, es preciso divulgar información entre todas las partes interesadas de la Comunidad, al objeto de garantizar la protección del medio ambiente.

En relación con los posibles usos del nonilfenol y de los etoxilatos de nonilfenol en medicamentos de uso veterinario, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para dichos productos, se recomienda a los titulares de las autorizaciones de comercialización correspondientes a medicamentos que contengan estas sustancias que las sustituyan por otras menos nocivas.

Por lo que respecta a la utilización de lodos que contengan nonilfenol y etoxilatos de nonilfenol, con arreglo al marco jurídico actualmente en vigor a escala comunitaria para la gestión de dichos productos, se recomienda que se estudie la elaboración de disposiciones en materia de valores límite relativos a la presencia de dichas sustancias en los lodos vertidos en el terreno.

Las medidas identificadas para la protección del medio ambiente también reducirán la exposición de las personas.

PARTE 5

CAS: 1634-04-4

Einecs: 216-653-1

Fórmula molecular: $C_5H_{12}O$

Nombre Einecs: *tert*-butil metil éter

Ponente: Finlandia

Clasificación: pendiente de clasificación

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida via de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada, según lo descrito en la evaluación del riesgo exhaustiva enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que, en la Comunidad Europea, esta sustancia se utiliza principalmente como aditivo para el carburante añadido a la gasolina. También existen otros usos en la industria química y farmacéutica, así como en los laboratorios.

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos cutáneos locales a dosis repetidas como consecuencia de la exposición a la sustancia que entrañan las operaciones de mantenimiento y la reparación de automóviles.

⁽¹⁹⁾ En el marco de la Directiva 91/414/CEE se contempla la retirada del mercado coo principios activos para plaguicidas tanto del nonilfenol como de los etoxilatos de nonilfenol, a partir de julio de 2003.

⁽²⁰⁾ Por el momento, dicho uso no está sujeto a una evaluación comunitaria en el marco de la Directiva 91/414/CEE.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la potabilidad del agua en relación con sus propiedades organolépticas como consecuencia de la exposición a la sustancia que provocan las fugas que se producen en los depósitos subterráneos de almacenamiento y los desbordamientos que se registran en caso de llenado excesivo de éstos.

La conclusión de la evaluación de riesgos para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso del

ECOSISTENA ACUÁTICO

1) es que se requiere más información y/o ensayos. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- se requiere más información para caracterizar adecuadamente los riesgos para el ecosistema acuático derivados de la emisión de la sustancia a las aguas superficiales.

Los requisitos en materia de información o ensayos son:

- una estrategia de ensayo diferenciada para investigar los comportamientos que mantienen los peces y, en su caso, otras especies silvestres, de evitación del agua contaminada con la sustancia,

y

2) que se requieren medidas específicas de reducción de riesgos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la exposición del ecosistema acuático a la sustancia como consecuencia de los vertidos a las aguas superficiales procedentes de depósitos de almacenamiento.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de las

AGUAS SUBTERRÁNEAS

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la potabilidad de las aguas subterráneas en relación con sus propiedades organolépticas como consecuencia de la exposición a la sustancia que provocan las fugas que se producen en los depósitos subterráneos de almacenamiento y los desbordamientos que se registran en caso de llenado excesivo de éstos.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA Y EL ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva del hecho de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

II. ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

PARA LOS TRABAJADORES

Se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a nivel comunitario ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

Además se recomienda, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación comunitaria vigente en la materia ⁽²¹⁾, que se investiguen las posibilidades de mejora del diseño de la ubicación de los filtros de combustible en los automóviles y de las bombas de combustible, al objeto de facilitar las tareas de mantenimiento y reparación y de reducir al mínimo la exposición cutánea a la gasolina. Por consiguiente, se sugiere que se debata esta cuestión con las organizaciones pertinentes de las distintas ramas de la industria.

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

Se considera que las medidas de protección de las aguas subterráneas que figuran más abajo contribuirán a la prevención de la contaminación del agua potable.

PARA EL MEDIO AMBIENTE

La prevención de todo tipo de incidencias antropogénicas (incluido el *terc*-butil metil éter) en las aguas subterráneas constituye un objetivo clave de la legislación comunitaria vigente ⁽²²⁾. Por consiguiente, se recomienda el inicio de programas de seguimiento, en función de las necesidades, que hagan posible la detección precoz de la contaminación de las aguas subterráneas por dicha sustancia.

Asimismo, se recomienda una utilización amplia de las mejores técnicas disponibles en el ámbito de la construcción y la explotación de las instalaciones de almacenamiento subterráneo y de distribución de la gasolina con que cuentan las estaciones de servicio. A este respecto, los Estados miembros deberían considerar la posibilidad de imponer requisitos obligatorios específicos a todas las estaciones de servicio que se encuentren en las zonas de alimentación de un acuífero. Además, se recomienda que el Comité europeo de normalización (CEN) elabore normas técnicas armonizadas a escala europea en el ámbito de la construcción y la explotación de los depósitos de almacenamiento. Los lugares donde hayan podido producirse vertidos en el pasado, situados en zonas críticas, deberán ser objeto de investigación y, en su caso, de saneamiento.

Igualmente, ha de fomentarse el intercambio de información relativa a estos programas y a sus resultados.

También se recomienda que las aguas de los fondos de los tanques de almacenamiento de superficie que contengan *terc*-butil metil éter sean objeto de medidas de control, como la concesión de autorizaciones ⁽²³⁾ o la aplicación de normativas nacionales. Al objeto de facilitar la concesión de autorizaciones (así como el establecimiento de normativas nacionales), este tema está incluido en los trabajos de elaboración de orientaciones en materia de mejores técnicas disponibles ⁽²⁴⁾.

Se recomienda a los Estados miembros que lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en este ámbito e informen a la Comisión en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles.

⁽²¹⁾ Directiva 70/220/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor (DO L 76 de 6.4.1970, p. 1).

⁽²²⁾ Directiva 2000/60/CE.

⁽²³⁾ Concedidas en virtud de la Directiva 96/61/CE o al amparo de la legislación nacional correspondiente.

⁽²⁴⁾ Actividades de ámbito comunitario actualmente en curso en el marco de la Directiva 96/61/CE, que tienen por objeto la elaboración de documentos de referencia sobre mejores técnicas disponibles en relación con la producción y manipulación del *terc*-butil metil éter (incluidos el diseño y la explotación de las instalaciones de almacenamiento).