

## RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2002

**sui risultati della valutazione dei rischi relativa alle sostanze: etil acetato, 4-cloro-o-cresolo, cloruro di dimetildioctadecilammonio**

[notificata con il numero C(2002) 2490]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/576/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce la procedura da seguire per la valutazione dei rischi delle sostanze inserite negli elenchi di priorità a livello dello Stato membro designato come relatore.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti a norma del regolamento (CEE) n. 793/93.
- (3) Lo Stato membro relatore valuta il rischio per le persone o per l'ambiente derivante da una determinata sostanza prioritaria e propone eventualmente una strategia per limitare tali rischi, comprese misure di controllo e/o programmi di sorveglianza.
- (4) L'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce che il risultato della valutazione dei rischi delle sostanze prioritarie e la strategia raccomandata per limitare tali rischi sono adottati a livello comunitario secondo la procedura prevista all'articolo 15 e pubblicati dalla Commissione.
- (5) L'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 793/93 stabilisce che il regolamento stesso è applicabile fatte salve le norme comunitarie relative alla protezione dei consumatori e alla sicurezza e alla protezione della salute dei lavoratori, in particolare la direttiva 98/24/CE del Consiglio <sup>(3)</sup> sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, la direttiva 90/394/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup> sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro e la direttiva 92/85/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup> concer-

nente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

- (6) Il regolamento (CE) n. 1179/94 della Commissione <sup>(6)</sup> ha adottato un primo elenco prioritario contenente le sostanze che meritano maggiore attenzione. Tale elenco stabilisce la valutazione di varie sostanze, tra le quali le seguenti:
  - etil acetato,
  - 4-cloro-o-cresolo,
  - cloruro di dimetildioctadecilammonio.
- (7) Gli Stati membri relatori hanno concluso tutte le attività di valutazione dei rischi per le persone o per l'ambiente per le tre sostanze in questione <sup>(7)</sup>.
- (8) È necessario adottare a livello comunitario i risultati della valutazione dei rischi delle tre sostanze summenzionate.
- (9) Il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) è stato consultato ed ha emesso un suo parere sulle relazioni di valutazione dei rischi richiamate nella presente raccomandazione <sup>(8)</sup>.
- (10) Le misure stabilite dalla presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

RACCOMANDA:

Tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione in preparato o altre forme di lavorazione, dell'utilizzazione e dell'eliminazione o del recupero delle seguenti sostanze:

- etil acetato  
CAS 141-97-9  
EINECS 205-516-1

<sup>(6)</sup> GU L 131 del 26.5.1994, pag. 3.<sup>(7)</sup> Le relazioni di valutazione dei rischi complete inviate alla Commissione dagli Stati membri relatori sono accessibili al pubblico. Sono disponibili anche brevi sintesi. Entrambe le versioni possono essere consultate sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche, Istituto per la salute e la protezione dei consumatori del Centro comune di ricerca di Ispra, Italia (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>).<sup>(8)</sup> Le relazioni di valutazione dei rischi sono state sottoposte a una valutazione paritetica del CSTEE. I pareri espressi dal CSTEE possono essere consultati sul sito 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>(1)</sup> GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3.<sup>(3)</sup> GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.<sup>(4)</sup> GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1.<sup>(5)</sup> GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1.

— 4-cloro-o-cresolo  
CAS 1570-64-5  
EINECS 216-381-3

— cloruro di dimetildiottadecilammonio  
CAS 107-64-2  
EINECS 203-508-2

devono tener conto dei risultati della valutazione dei rischi sintetizzata nelle parti 1, 2, 3 dell'allegato della presente raccomandazione e inserirli eventualmente nelle schede tecniche in

materia di sicurezza <sup>(1)</sup>. Tali risultati sono stati prodotti tenendo conto dei pareri emessi dal comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE).

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2002.

*Per la Commissione*

Margot WALLSTRÖM

*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> Conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 dell'1.8.1967 pag. 1), della direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (GU L 76 del 22.3.1991 pag. 35), della direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE, GU L 131 del 5.5.1998 pag. 11) e della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1).

## ALLEGATO

## PRIMA PARTE

CAS 141-97-9	EINECS 205-516-1
Formula molecolare:	$C_6H_{10}O_3$
Nome EINECS:	etil acetato
Stato membro relatore:	Germania
Classificazione (!):	Non classificato

(!) In base alle informazioni disponibili, non è giustificata alcuna classificazione della sostanza, conformemente ai criteri stabiliti all'allegato VI della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 dell'1.8.1967 pag. 1).

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

La valutazione dei rischi, fondata sulle informazioni disponibili, ha stabilito che, all'interno della Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto chimico intermedio per la produzione di farmaci, prodotti fitosanitari, stabilizzanti, additivi, catalizzatori e altri prodotti. Viene usata anche in una vasta gamma di prodotti per uso domestico e cosmetico, come additivo alimentare, additivo fotochimico, agente per l'impregnazione della carta e come solvente in vernici e lacche. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'utilizzazione del volume totale della sostanza fabbricata o importata nella Comunità europea ed è pertanto possibile che vi siano usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

## A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per

**I lavoratori, 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

La conclusione della valutazione dei rischi per

**La salute umana (proprietà 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

## 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

La conclusione della valutazione dei rischi per

**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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

## PARTE II

CAS 1570-64-5

EINECS 216-381-3

Formula molecolare:	C <sub>7</sub> H <sub>7</sub> ClO
Nome EINECS:	4-cloro-o-cresolo
Nome IUPAC:	4-cloro-2-metil fenolo
Stato membro relatore:	Danimarca
Classificazione <sup>(?)</sup> :	T; R23 C; R35 N; R50

(?) La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000, recante il ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1).

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

La valutazione dei rischi, fondata sulle informazioni disponibili, ha stabilito che, all'interno della Comunità europea, la sostanza viene usata come ingrediente base per gli erbicidi. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'impiego del volume totale di sostanza prodotta o importata nella Comunità europea; per questo motivo è possibile che esistano utilizzi non contemplati nella presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi non comprende i possibili rischi dovuti alla presenza della sostanza sotto forma di impurità in alcuni erbicidi, né quelli dovuti alla formazione della sostanza durante la degradazione ambientale degli erbicidi stessi.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

## A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per

**I lavoratori, 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

La conclusione della valutazione dei rischi per

**La salute umana** (proprietà 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

## 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

La conclusione della valutazione dei rischi per

**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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

## TERZA PARTE

CAS 107-64-2	EINECS 203-508-2
Formula molecolare:	$C_{38}H_{80}N.Cl$
Nome EINECS:	cloruro di dimetildiottadecilammonio
Stato membro relatore:	Germania
Classificazione ( <sup>3</sup> ):	Xi; R41 N; R50-53

(<sup>3</sup>) La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante il ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

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

La valutazione dei rischi, fondata sulle informazioni disponibili, ha stabilito che, all'interno della Comunità europea, la sostanza non viene usata in quanto tale, ma come componente principale del prodotto tecnico composto di ammonio quaternario, bis (segoalchilidrogenato) dimetil ammonio, cloruro (CAS 61789-80-8). Tale sostanza, a sua volta, è usata principalmente come ammorbidente per i tessuti e nella sintesi delle argille organiche. Viene utilizzata anche come agente di condizionamento nei cosmetici (shampoo, balsamo per capelli, emulsionante nelle lozioni) e nei prodotti per il lavaggio delle automobili. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'impiego del volume totale di sostanza prodotta o importata nella Comunità europea; per questo motivo è possibile che esistano utilizzi non contemplati nella presente valutazione dei rischi.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

## A. SALUTE UMANA

La conclusione della valutazione dei rischi per

**I lavoratori, 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

La conclusione della valutazione dei rischi per

**La salute umana** (proprietà 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

## 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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.

La conclusione della valutazione dei rischi per

**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 dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già in vigore.