

Sdělení Komise o výsledcích hodnocení rizik a strategiích omezování rizik pro látky: 2-nitrotoluen a 2,4-dinitrotoluen**(Text s významem pro EHP)**

(2008/C 134/02)

Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek ⁽¹⁾ zahrnuje oznamování údajů, stanovení priorit, hodnocení rizik a v případě potřeby vypracování strategií omezování rizik existujících látek.

V rámci nařízení (EHS) č. 793/93 byly jako prioritní látky pro hodnocení v souladu s nařízením Komise (ES) č. 2364/2000, které se týká čtvrtého seznamu ⁽²⁾ prioritních látek podle nařízení (EHS) č. 793/93, určeny následující látky:

- 2-nitrotoluen,
- 2,4-dinitrotoluen.

Členský stát zpravodaj určený v souladu s uvedenými nařízeními dokončil pro tyto látky hodnocení rizik s ohledem na člověka a životní prostředí v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1488/94 ze dne 28. června 1994, kterým se stanoví zásady hodnocení rizik existujících látek pro člověka a životní prostředí ⁽³⁾, a navrhl strategii omezování těchto rizik v souladu s nařízením (EHS) č. 793/93.

Proběhly konzultace s Vědeckým výborem pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER), který vydal stanovisko, pokud se jedná o hodnocení rizik provedená zpravodajem. Tato stanoviska jsou k dispozici na internetových stránkách uvedeného vědeckého výboru.

Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení (EHS) č. 793/93 stanoví, že výsledky hodnocení rizik a doporučená strategie omezování rizik budou přijaty na úrovni Společenství a zveřejněny Komisí. Toto sdělení společně s příslušným doporučením Komise ⁽⁴⁾ 2008/405/ES poskytuje výsledky hodnocení rizik ⁽⁵⁾ a strategie omezování rizik pro výše uvedené látky.

Výsledky hodnocení rizik a strategie omezování rizik stanovené v tomto sdělení jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EHS) č. 793/93.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 273, 26.10.2000, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 161, 29.6.1994, s. 3.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 141, 31.5.2008.

⁽⁵⁾ Úplnou zprávu o hodnocení rizik, stejně jako její shrnutí, lze nalézt na internetových stránkách Evropského úřadu pro chemické látky:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

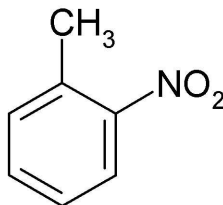
PŘÍLOHA

ČÁST 1

č. CAS: 88-72-2

č. EINECS: 201-853-3

Strukturní vzorec:



Název podle EINECS:	2-nitrotoluen
Název podle IUPAC:	2-nitrotoluen
Zpravodaj:	Španělsko
Klasifikace ⁽¹⁾ :	Karc. kat. 2; R45 Mut. kat. 2; R46 Repr. kat. 3; R62 Xn; R22 N; R51-53

Hodnocení rizik ⁽²⁾ je založeno na současné praxi související s životním cyklem látky vyráběné v Evropském společenství nebo do něho dovážené, jak je popsán v hodnocení rizik, které členský stát zpravodaj předal Komisi.

Na základě dostupných informací hodnocení rizik stanovilo, že v Evropském společenství se 2-nitrotoluen používá v syntéze meziproduktů pro výrobu agrochemikálií a gumárenských chemikálií, výbušnin, barviv citlivých na teplo, azobarviv a sirných barviv a v organické syntéze široké škály sloučenin, mimo jiné petrochemikálií, pesticidů a léčivých přípravků. Látka 2-nitrotoluen se syntetizuje především nitrací toluenu a po vyrobení se většinou v témže závodě používá k výrobě o-toluidinu nebo 2,4-dinitrotoluen.

Látka nebyla podrobena zkouškám senzibilizace, a proto hodnocení rizika nezohledňuje rizika tohoto druhu u žádné populace. Tato zkouška nebyla požadována, neboť látka byla identifikována jako bezprahový karcinogen, jenž si vyžádá kontrolní opatření, která nebudou ovlivněna dalšími informacemi o tom, zda látka působí jako senzibilizátor.

HODNOCENÍ RIZIK

A. Lidské zdraví

Závěr hodnocení rizik pro

PRACOVNÍKY

je takový, že je zapotřebí zvláštních opatření na snižování rizik při výrobě a dalším zpracování. Tohoto závěru bylo dosaženo v důsledku:

- obav z mutagenity a karcinogenity následkem inhalační a dermální expozice,
- obav z toxicity po opakované dávce a z toxicity pro reprodukci (plodnost a vývoj) následkem dermální expozice.

⁽¹⁾ Tato chemická látka je uvedena v příloze I směrnice 67/548/EHS. Klasifikace látky je stanovena směrnicí Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 216, 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Úplnou zprávu o hodnocení rizik, stejně jako její shrnutí, lze nalézt na internetových stránkách Evropského úřadu pro chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Závěr hodnocení rizik pro

SPOTŘEBITELE

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- se má za to, že k expozici spotřebitelů nedochází.

Závěr hodnocení rizik pro

OSOBY EXPONOVANÉ PROSTŘEDNICTVÍM ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

je takový, že je zapotřebí zvláštních opatření na snižování rizik. Tohoto závěru bylo dosaženo v důsledku:

- obav z karcinogenity následkem inhalační a perorální expozice v případě jedné lokality a z mutagenity následkem inhalační a perorální expozice v případě všech lokalit a v případě regionální expozice plynoucí z výroby a dalšího zpracování látky.

Závěr hodnocení rizik pro

LIDSKÉ ZDRAVÍ (fyzikálně-chemické vlastnosti)

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- hodnocení rizik ukazuje, že se neočekávají žádná rizika. Opatření na snižování rizik, která se již uplatňují, se považují za dostatečná.

B. Životní prostředí

Závěr hodnocení rizik pro

ATMOSFÉRU, VODNÍ EKOSYSTÉM (včetně ČOV a sedimentu) a SUCHOZEMSKÝ EKOSYSTÉM

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- hodnocení rizik ukazuje, že se neočekávají žádná rizika související s výše uvedenými složkami životního prostředí. Opatření na snižování rizik, která se již uplatňují, se považují za dostatečná.

Závěr hodnocení rizik pro

MIKROORGANISMY V ČISTÍRNÁCH ODPADNÍCH VOD

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- hodnocení rizik ukazuje, že se neočekávají žádná rizika související s výše uvedenými složkami životního prostředí. Opatření na snižování rizik, která se již uplatňují, se považují za dostatečná.

STRATEGIE OMEZOVÁNÍ RIZIK

Pro PRACOVNÍKY

Má se všeobecně za to, že právní předpisy na ochranu pracovníků platné v současnosti na úrovni Společenství poskytují odpovídající rámec pro omezení rizik způsobených danou látkou v potřebném rozsahu a je nutné je uplatňovat.

Pro OSOBY EXPONOVANÉ PROSTŘEDNICTVÍM ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Má se za to, že existující právní opatření na ochranu osob exponovaných prostřednictvím životního prostředí, zejména ustanovení směrnice Rady 2008/1/ES ⁽¹⁾, dostatečně řeší zjištěná rizika pro obyvatelstvo.

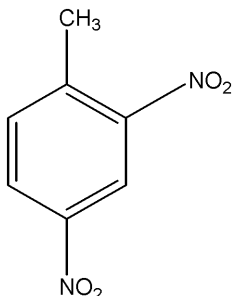
⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2008, s. 8.

ČÁST 2

č. CAS: 121-14-2

č. EINECS: 204-450-0

Strukturní vzorec:



Název podle EINECS:	2,4-dinitrotoluen
Název podle IUPAC:	4-methyl-1,3-dinitrobenzen
Zpravodaj:	Španělsko
Klasifikace ⁽¹⁾ :	Karc. kat. 2; R45 Mut. kat. 3; R68 Repr. kat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53

Hodnocení rizik ⁽²⁾ je založeno na současné praxi související s životním cyklem látky vyráběné v Evropském společenství nebo do něho dovážené, jak je popsán v hodnocení rizik, které členský stát zpravodaj předal Komisi.

Na základě dostupných informací hodnocení rizik stanovilo, že v Evropském společenství se 2,4-dinitrotoluen používá především jako chemický meziprodukt při výrobě toluen-2,4-diisokyanátu (TDI) z toluen-2,4-diaminu (TDA). Na tuto aplikaci se spotřebuje přibližně 99 % produkce 2,4-dinitrotoluenů.

HODNOCENÍ RIZIK

A. Lidské zdraví

Závěr hodnocení rizik pro

PRACOVNÍKY

je takový, že je zapotřebí zvláštních opatření na snižování rizik. Tohoto závěru bylo dosaženo v důsledku:

- obav z mutagenity a karcinogenity následkem inhalační a dermální expozice plynoucí ze všech scénářů pro pracovníky,
- obav z toxicity po opakované dávce a z toxicity pro reprodukci (plodnost) následkem dermální expozice při výrobě a používání výbušnin,
- obav z toxicity po opakované dávce a z toxicity pro reprodukci (plodnost) následkem inhalace při výrobě výbušnin.

⁽¹⁾ Klasifikace látky je stanovena směrnicí Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 216, 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Úplnou zprávu o hodnocení rizik, stejně jako její shrnutí, lze nalézt na internetových stránkách Evropského úřadu pro chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Závěr hodnocení rizik pro

SPOTŘEBITELE

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- se má za to, že k expozici spotřebitelů nedochází.

Závěr hodnocení rizik pro

OSOBY EXPONOVANÉ PROSTŘEDNICTVÍM ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

je takový, že je zapotřebí zvláštních opatření na snižování rizik. Tohoto závěru bylo dosaženo v důsledku:

- obav z mutagenity a karcinogenity následkem inhalační a perorální expozice plynoucí z jednoho místního scénáře.

U všech ostatních scénářů expozice nelze rizika vyloučit, protože látka byla identifikována jako bezprahový karcinogen. Je třeba zvážit adekvátnost existujících kontrol a proveditelnost a praktičnost dalších zvláštních opatření. Hodnocení rizik však ukazuje, že rizika jsou již nízká. To je třeba zohlednit při posuzování adekvátnosti existujících kontrol a proveditelnosti a praktičnosti dalších specifických opatření na snižování rizik.

Závěr hodnocení rizik pro

LIDSKÉ ZDRAVÍ (fyzikálně-chemické vlastnosti)

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- hodnocení rizik ukazuje, že se neočekávají žádná rizika. Opatření na snižování rizik, která se již uplatňují, se považují za dostatečná.

B. Životní prostředí

Závěr hodnocení rizik pro

ATMOSFÉRU a SUCHOZEMSKÝ EKOSYSTÉM

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- hodnocení rizik ukazuje, že se neočekávají žádná rizika související s výše uvedenými složkami životního prostředí. Opatření na snižování rizik, která se již uplatňují, se považují za dostatečná.

Závěr hodnocení rizik pro

VODNÍ EKOSYSTÉM (včetně sedimentu)

je takový, že je zapotřebí snížit rizika; je nutné vzít v úvahu opatření na snižování rizik, která se již uplatňují.

Hodnocení rizik ukazuje, že v jedné lokalitě je zapotřebí opatření na snižování rizik pro vodní prostředí a pro organismy žijící v sedimentech. Předpokládá se, že opatření na snižování rizik pro povrchovou vodu sníží také rizika pro sedimenty.

Závěr hodnocení rizik pro

MIKROORGANISMY V ČISTÍRNÁCH ODPADNÍCH VOD

je takový, že v současnosti není zapotřebí dalších informací a/nebo zkoušek ani opatření na snižování rizik kromě těch, která se již uplatňují. Tohoto závěru bylo dosaženo, neboť:

- hodnocení rizik ukazuje, že se neočekávají žádná rizika. Opatření na snižování rizik, která se již uplatňují, se považují za dostatečná.

STRATEGIE OMEZOVÁNÍ RIZIK

Pro PRACOVNÍKY

Má se všeobecně za to, že právní předpisy na ochranu pracovníků platné v současnosti na úrovni Společenství poskytují odpovídající rámec pro omezení rizik způsobených danou látkou v potřebném rozsahu a je nutné je uplatňovat.

Pro OSOBY EXPONOVANÉ PROSTŘEDNICTVÍM ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Má se za to, že existující právní opatření na ochranu osob exponovaných prostřednictvím životního prostředí, zejména ustanovení směrnice Rady 2008/1/ES, dostatečně řeší zjištěná rizika pro obyvatelstvo.

Pro ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Za účelem usnadnění povolování a monitorování podle směrnice Rady 2008/1/ES (integrovaná prevence a omezování znečištění) by 2,4-dinitrotoluen měl být začleněn do pokračující práce na tvorbě pokynů k „nejlepším dostupným technikám“ (BAT).
