

II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER OG ORGANER

KOMMISSIONEN

Kommissionens meddelelse om resultaterne af risikovurderingen og strategier for risikobegrænsning for stofferne piperazin, cyclohexan, methyldiphenyldiisocyanat, but-2-yn-1,4-diol, methyloxiran, anilin, 2-ethylhexylacrylat, 1,4-dichlorbenzen, 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenon, di(2-ethylhexyl)phthalat, phenol og 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-*m*-xylen

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 34/01)

Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer ⁽¹⁾ indebærer indberetning af data, prioritering, risikovurdering og, om nødvendigt, udarbejdelse af strategier for begrænsning af risikoen ved eksisterende stoffer.

— 2-ethylhexylacrylat

— 1,4-dichlorbenzen

På grundlag af forordning (EØF) nr. 793/93 er følgende stoffer blevet udpeget som prioriterede stoffer, der skal vurderes i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1179/94 ⁽²⁾, (EF) nr. 2268/95 ⁽³⁾ og (EF) nr. 143/97 ⁽⁴⁾ om henholdsvis første, anden og tredje liste over prioriterede stoffer i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93:

— 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenon

— di-(2-ethylhexyl)phthalat

— piperazin

— phenol

— cyclohexan

— 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-*m*-xylen.

— methyldiphenyldiisocyanat

— but-2-yn-1,4-diol

— methyloxiran

— anilin

De medlemsstater, som i henhold til de pågældende forordninger er udpegede som rapportører, har afsluttet deres vurdering af disse stoffers risiko for mennesker og miljø i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 af 28. juni 1994 om principperne for vurdering af risikoen for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer ⁽⁵⁾ og har foreslået en strategi for risikoreduktion i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 793/93.

Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoxikitet og Miljø (SCTEE) og Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER) er blevet rådspurgt og har afgivet udtalelse

⁽¹⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 131 af 26.5.1994, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 231 af 28.9.1995, s. 18.

⁽⁴⁾ EFT L 25 af 28.1.1997, s. 13.

⁽⁵⁾ EFT L 161 af 29.6.1994, s. 3.

om rapportørernes risikovurderinger. Udtalelserne findes på de to videnskabelige udvalgs websteder.

Ifølge artikel 11, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 793/93 skal resultaterne af risikovurderingen og den anbefalede strategi for risikoreduktion vedtages på fællesskabsplan og offentliggøres af Kommissionen. I nærværende meddelelse og den tilknyttede

henstilling fra Kommissionen ⁽⁶⁾ fremlægges resultaterne af risikovurderingen ⁽⁷⁾ og risikoreduktionsstrategier for de førnævnte stoffer.

Resultaterne af risikovurderingen og risikoreduktionsstrategierne i nærværende meddelelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 15, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 793/93.

⁽⁶⁾ EUT L 33 af 8.2.2008.

⁽⁷⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

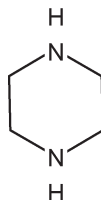
BILAG

DEL 1

CAS-nr. 110-85-0

Einecs-nr. 203-808-3

Strukturformel:



Einecs-navn:

Piperazin

IUPAC-navn:

Piperazin

Rapportør:

Sverige

Klassificering ⁽¹⁾:

C, R34

R42/43

R52/53

Forslag til klassificering (erstatte klassificering og etikettering fra 22. direktiv om tilnærmelse til den tekniske udvikling efter offentliggørelse af 30. direktiv om tilnærmelse til den tekniske udvikling) ⁽²⁾

Repr. kat. 3, R62-63

C, R34

R42/43

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽³⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at i Det Europæiske Fællesskab anvendes piperazin som sådan eller i form af salte hovedsagelig som mellemprodukt i den kemiske industri, herunder til fremstilling af lægemidler. Piperazin bruges også, enten som sådan eller som salte, til lægemidler til mennesker og dyr, som formulering i røgvaskere (scrubber) og som katalysator i fremstilling af urethan. De beskrevne scenarier repræsenterer piperazins vigtigste anvendelsesområder.

NB: Anvendelsen af piperazin i lægemidler til dyr er ikke omfattet af denne lovgivning, men af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 ⁽⁴⁾ (maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske levnedsmidler).

RISIKOVURDERING

A) MENNESKERS SUNDHED

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

— Bekymring for hudsensibilisering som følge af hudens eksponering i scenarier, der omfatter håndtering af piperazinsalte (dvs. endelig håndtering under fremstilling og påfyldning under formulering).

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT L 225 af 21.8.2001).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv om 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

⁽⁴⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

- Bekymring for astma som følge af inhalationseksponering i alle erhvervmæssige scenarier.
- Bekymring for neurotoksicitet og reproduktiv toksicitet som følge af gentagen eksponering for piperazinsalte i scenarier vedrørende sluthåndtering under fremstilling og påfyldning under formulering.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKER SOM EKSPONERES VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

SUNDHEDEN (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

AKVATISKE ØKOSYSTEMER

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for risiko for akvatiske økosystemer på grund af eksponering ved et produktionsanlæg og et formuleringsanlæg og ved industriel anvendelse af røgvaskningsformuleringer med piperazin på 21 anlæg.

Konklusionen af risikovurderingen for

TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risiko for mikroorganismer i spildevandsbehandlingsanlæg som følge af eksponering ved hovedparten af de lokale scenarier for røgvaskning.

STRATEGI FOR RISIKOREDUKTION

For ARBEJDSTAGERNE

- På fællesskabsplan at overveje en harmoniseret klassificering af piperazinsalte under Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽⁵⁾.

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

Inden for denne ramme anbefales følgende

- At der på fællesskabsplan etableres grænseværdier for erhvervsbetinget eksponering for piperazinsalte i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EØF ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.

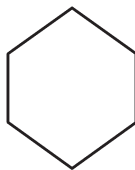
⁽⁶⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

DEL 2

CAS-nr. 110-82-7

Einecs-nr. 203-806-2

Strukturformel:



Einecs-navn:

Cyclohexan

IUPAC-navn:

Rapportør:

Frankrig

Klassificering ⁽¹⁾:

F, R11

Xn, R65

Xi, R38

R67

N, R50/53

Risikovurderingen vedrører gængs praksis gennem stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, og som det fremstilles i eller importeres til Det Europæiske Fællesskab.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som mellemprodukt i den kemiske industri. Det benyttes endvidere som opløsningsmiddel i kemiske fremstillingsprocesser samt i klæbestoffer og maling.

Ved risikovurderingen er der påvist andre eksponeringskilder for mennesker og miljø, især udledninger fra råolie og anlæg, forbrændingsprodukter (tobaksrøg og emissioner fra vulkaner) og oliebaseerede brændstoffer (benzindampe), som ikke er en del af selve stoffets livscyklus, således som det fremstilles i og importeres til Det Europæiske Fællesskab. Risiciene fra denne eksponering indgår ikke i nærværende risikovurdering. Den fuldstændige risikovurderingsrapport ⁽²⁾, som rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, indeholder imidlertid oplysninger, der kan benyttes til en vurdering af de nævnte risici.

RISIKOVURDERING**A) MENSKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for akut toksicitet (neuroadfærdsmæssige virkninger) og generel systemisk toksicitet (indvirkning på leveren) som følge af inhalationseksponering ved formulering og industriel anvendelse af produkter, der indeholder stoffet, samt fra anvendelse i håndværksindustrier af produkter, der indeholder stoffet.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152 af 30.4.2004. Berigtiget i L 216 af 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for akut toksicitet (neuroadfærdsmæssige virkninger) som følge af eksponering ved anvendelse af produkter, der indeholder stoffet.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS EKSPONERING VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØ

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

For FORBRUGERNE

På fællesskabsplan at overveje begrænsninger for markedsføring og salg i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽³⁾ (markedsførings- og salgsdirektivet) på anvendelsen af cyclohexan i neopren-baserede klæbestoffer.

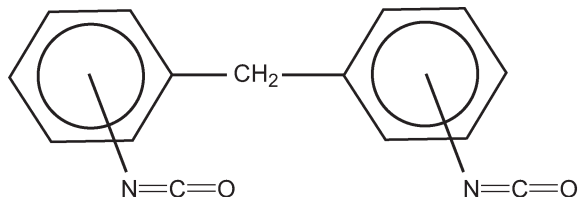
⁽³⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

DEL 3

CAS-nr. 26447-40-5

Einecs-nr. 247-714-0

Strukturformel:



Einecs-navn:	1,1'-methylendi(isocyanatbenzen)
IUPAC-navn:	Methylendiphenyldiisocyanat Methylendi(phenylisocyanat)
Rapportør:	Belgien
Klassificering:	Xn, R20 Xi, R36/37/38 R42/43 Forslag til klassificering (erstatte klassificering og etikettering fra 28. direktiv om tilnærmelse til den tekniske udvikling efter offentliggørelse af 30. direktiv om tilnærmelse til den tekniske udvikling) ⁽¹⁾ Carc. kat. 3, R40 Xn, R20-48/20 Xi, R36/37/38 R42/43

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det fremstilles i og importeres til Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes til industriel fremstilling af hårdt polyurethanskum. Mange andre anvendelsesområder findes inden for bindemidler til træ, CASE (malinger, klæbestoffer, forseglingsstoffer og elastomerer), (halv)flexibelt og termoplastisk polyurethanskum og -fibre. Et begrænset, men vigtigt anvendelsesområde er i forbrugerprodukter som klæbestoffer og enkomponentskum.

RISIKOVURDERING

A) MENSKERS SUNDHED

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

1) er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- der er behov for yderligere oplysninger for at sikre en fyldestgørende beskrivelse af risici vedrørende fertilitetstoksiciteten, fordi den nuværende database ikke dækker dette endpoint tilstrækkeligt. Indsamling af yderligere oplysninger bør dog ikke forsinke gennemførelsen af hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger, der er nødvendige for at håndtere risici i relation til andre endpoints.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv om 30. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- 2) er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:
- Bekymring for hud- og øjenirritation for arbejdstagere på byggepladser, da hygiejnestandarden i dette tilfælde ofte er lav, og der måske ikke bæres personlige værnemidler.
 - Bekymring for irritation af luftvejene som følge af eksponering ved inhalering i alle undersøgte situationer med erhvervs-mæssig eksponering.
 - Bekymring for hud- og øjenirritation som følge af eksponering gennem huden og via luftvejene som følge af alle de undersøgte situationer med erhvervs-mæssig eksponering.
 - Bekymring for toksicitet i luftvejene som følge af gentagen eksponering ved inhalering i alle undersøgte situationer med erhvervs-mæssig eksponering.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

- 1) er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:
- der er behov for yderligere oplysninger for at sikre en fyldestgørende beskrivelse af risici vedrørende fertilitetstoksiciteten, fordi den nuværende database ikke dækker dette endpoint tilstrækkeligt. Indsamling af yderligere oplysninger bør dog ikke forsinke gennemførelsen af hensigtsmæssige kontrolforanstaltninger, der er nødvendige for at håndtere risici i relation til andre endpoints.
- 2) er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:
- Bekymring for hud- og øjenirritation som følge af eksponering for alle typer af MDI-holdige forbrugerprodukter.
 - Bekymring for irritation af luftvejene som følge af eksponering via indånding ved brug af MDI-holdigt enkomponentskum (OCF) og klæbemidler til varmsmeltning.
 - Bekymring for hud- og luftvejsirritation som følge af eksponering gennem indånding og hudeksponering ved brug af for alle typer af MDI-holdige forbrugerprodukter.
 - Bekymring for indvirkning på lungerne som følge af inhalering ved gentagen, kortvarig eksponering ved brug af MDI-holdigt enkomponentskum (OCF) og klæbemidler til varmsmeltning.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS EKSPONERING VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER, TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER, MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG og IKKE-ØKOSYSTEMSPECIFIKKE VIRKNINGER AF RELEVANS FOR FØDEKÆDEN

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

Inden for denne ramme anbefales,

- at der på fællesskabsplan etableres grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for MDI i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EØF ⁽³⁾.

For FORBRUGERNE

På fællesskabsplan at overveje at anvende begrænsninger for markedsføring og salg i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽⁴⁾ på anvendelsen af MDI i forbrugerprodukter.

⁽³⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKER EKSPONERING VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici i relation til ovennævnte miljøfærer. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici i relation til ovennævnte miljøfærer. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

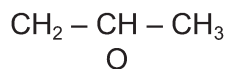
Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

DEL 5

CAS-nr. 75-56-9

Einecs-nr. 200-879-2

Strukturformel:



Einecs-navn:

Methyloxiran

IUPAC-navn:

Propylenoxid

Rapportør:

Storbritannien

Klassificering:

F+, R12

Carc. kat. 2, R45

Muta. kat. 2, R46

Xn; R20/21/22

Xi, R36/37/38

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som en monomer til polymerfremstilling og som et mellemprodukt i syntese af andre stoffer. Andre anvendelsesområder er som stabilisator i dichlormetan og som korrosionshæmmende tilsætningsstof. Det var ikke muligt at få oplyst den samlede mængde af stoffet, som fremstilles i eller importeres til Det Europæiske Fællesskab, så der kan derfor findes anvendelsesområder, som ikke er omfattet af denne risikovurdering.

Dette stof er ikke blevet testet tilstrækkeligt med hensyn til overfølsomhed, og risikovurderingen omfatter således ikke nogen vurdering af risikoen for befolkningen ved dette endpoint. Denne test er ikke blevet bestilt, idet stoffet er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen.

RISIKOVURDERING**A) MENNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSTAGERE, FORBRUGERE og MENNESKER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

er at det fremgår af risikovurderingen, at risici ikke kan udelukkes for alle eksponeringsscenerier, da stoffet er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen. Det fremgår dog af risikovurderingen, at risikoen allerede er lav. Ovenstående bør indgå i overvejelserne om, hvorvidt de eksisterende kontroller er tilstrækkelige, og om yderligere specifikke risikobegrænsningsforanstaltninger er gennemførlige i praksis.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

— Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

⁽¹⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici i relation til ovennævnte miljøfærer. Eksisterende risiko-reducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici i relation til ovennævnte miljøfærer. Eksisterende risiko-reducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet.

For FORBRUGERE og MENNESKER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

Den eksisterende lovgivning om beskyttelse af forbrugere og mennesker, der eksponeres via miljøet, og navnlig bestemmelserne i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽²⁾ (direktivet om markedsføring og anvendelse) i forhold til CMR-stoffer, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF ⁽³⁾ (generel produktsikkerhed) i forhold til produkter og Rådets direktiv 96/61/EF ⁽⁴⁾ (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) anses for tilstrækkelige i relation til at begrænse de identificerede risici.

⁽²⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

⁽³⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

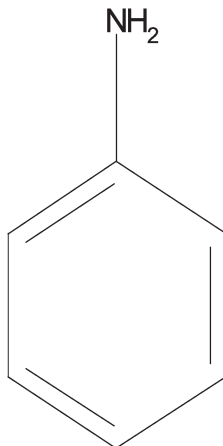
⁽⁴⁾ EFT L 257 af 10.10.1996, s. 26.

DEL 6

CAS-NR. 62-53-3

Einecs-nr. 200-539-3

Strukturformel:

C₆H₇N

Einecs-navn:

Anilin

IUPAC-navn:

Aminobenzen

Rapportør:

Tyskland

Klassificering ⁽¹⁾:

Carc. kat. 3, R40

Muta. kat.3, R68

T, R23/24/25-48/23/24/25

Xi, R41 R43

N, R50

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som mellemprodukt i den kemiske industri til fremstilling af metylendianilin eller gummi. Andre anvendelsesområder er forædling af farvestoffer, pesticider, lægemidler, fibre osv.

Der kan forekomme udslip af anilin under disse fremstillings- og forædlingsscenarier. Desuden er anilin en restkomponent i farvestoffer og klæbemidler.

Ved risikovurderingen har man identificeret andre eksponeringskilder for mennesker og miljø, navnlig gennem mikrobiel reduktion af nitrobenzen samt fra kul- og olieindustrien. Vurderingen af risiciene ved denne eksponering, som ikke skyldes livscyklussen for stoffet, som fremstilles i eller importeres til Det Europæiske Fællesskab, er ikke en del af denne risikovurdering. De fuldstændige risikovurderingsrapporter, som rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, indeholder imidlertid oplysninger, der kan benyttes til en vurdering af de nævnte risici.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport findes på Det Europæiske Kemikaliebureau's websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

RISIKOVURDERING**A) MÆNNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDESTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for akut toksicitet som følge af:
 - eksponering via inhalering og/eller hudkontakt ved brug af uegnede handsker ved fremstilling og videreforarbejdning i stor skala inden for den kemiske industri
 - eksponering via inhalering som følge af termisk nedbrydning af plastik i jern-, stål- og aluminiumstøberier
 - hudeksponering ved brug af farvestoffer, der indeholder anilinrester.
- Bekymring for hudoverfølsomhed som følge af hudeksponering ved fremstilling og videreforarbejdning i stor skala inden for den kemiske industri (ved brug af uegnede handsker) og ved brug af farvestoffer med anilinrester.
- Bekymring for systemiske toksiske virkninger som følge af:
 - eksponering via inhalering og/eller hudkontakt ved brug af uegnede handsker ved fremstilling og videreforarbejdning i stor skala inden for den kemiske industri
 - eksponering via inhalering som følge af vulkanisering af gummikemikalier og termisk nedbrydning af plastik i jern-, stål- og aluminiumstøberier
 - hudeksponering ved brug af farvestoffer, der indeholder anilinrester.
- Bekymring for mutagene og carcinogene egenskaber i alle erhvervsmæssige scenarier, idet stoffet er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen. For nedenstående specifikke erhvervsmæssige scenarier er risiciene allerede lave:
 - udslip af anilin som nedbrydningsprodukter inden for forskellige industrisektorer (f.eks. plastikforarbejdning, elektroteknik)
 - brug af produkter med anilinrester (f.eks. klæbemidler, teknisk industri, værktøjs- og udstyrsindustri).

Ovenstående bør indgå i overvejelserne om, hvorvidt den eksisterende kontrol er tilstrækkelige, og om yderligere specifikke risikoreducerende foranstaltninger er gennemførlige i praksis.

- Bekymring for udviklingstoksicitet som følge af hudeksponering ved brug af uegnede handsker ved fremstilling og videreforarbejdning i stor skala inden for den kemiske industri.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for mutagene og carcinogene virkninger som følge af eksponering ved brug af produkter, der indeholder stoffet, idet anilin er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKER EKSPONERING VIA MILJØET

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for systemiske toksiske virkninger, udviklingstoksicitet, mutagene og carcinogene virkninger som følge af eksponering fra punktkilder.
- Bekymring for mutagene og carcinogene virkninger som følge af mulig eksponering på regionalt niveau, idet anilin er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen. Eksponeringsgraden er imidlertid allerede meget lav, og dette bør indgå i overvejelserne om, hvorvidt eksisterende kontrol er tilstrækkelig, og om yderlige specifikke risikoreducerende foranstaltninger er gennemførlige i praksis.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

AKVATISKE ØKOSYSTEMER og MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

1) er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Behovet for bedre information for at kunne beskrive risiciene for akvatiske økosystemer som følge af eksponering fra gummiproduktionsanlæg.

Der er tale om følgende informations- og/eller testkrav:

- Data om anilindannelse fra gummikemikalier, udslip til spildevand og spildevandsbehandlingsprocesser, som er repræsentative for den europæiske gummiindustri.
- 2) er, at der er behov for særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Der bør tages hensyn til de risikobegrænsningsforanstaltninger, der allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:
- Bekymring for indvirkninger på det akvatiske miljø herunder sediment som følge af eksponering fra anlæg til anilinproduktion og videreforarbejdning (4,4'-metylenedianilin og gummikemikalier).

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN

1) er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Der er brug for flere oplysninger for at kunne beskrive risiciene for atmosfæren hensigtsmæssigt.

Der er tale om følgende informations- og/eller testkrav:

- Oplysninger om udledninger til atmosfæren og de anvendte rensningsteknikker til udstødningsluft, som er repræsentative for den europæiske gummiindustri
- 2) er, at der er behov for særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Der bør tages hensyn til de risikobegrænsningsforanstaltninger, der allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:
- Bekymring for virkninger på planter som følge af eksponering via luften, der stammer fra et anilinproduktionsanlæg.

Konklusionen af risikovurderingen for

TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Der er behov for flere oplysninger for at kunne foretage en hensigtsmæssig beskrivelse af risikoen for landbrugsjord, der skyldes anilin som et nedbrydningsprodukt af phenylurea- og carbamatderivater, der bruges som plantebeskyttelsesprodukter.

Der er tale om følgende informations- og/eller testkrav:

- langtidstester med planter, regnorm og mikroorganismer.

Men eftersom risikoen for jordbunden, der skyldes nedbrydning af plantebeskyttelsesmidler, ikke er omfattet af forordning (EØF) nr. 793/93, foreslås det, at dette overvejes inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

Inden for denne ramme anbefales følgende

- at udarbejde en erhvervsmæssig grænseværdi på fællesskabsplan for anilin i henhold til Rådets direktiv 98/24/EØF ⁽⁴⁾, hvor der også tages hensyn til optagelsen gennem huden.

⁽³⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

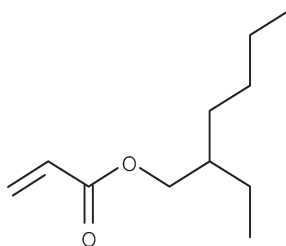
⁽⁴⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

DEL 7

CAS-nr. 103-11-7

Einecs-nr. 203-080-7

Strukturformel:



Einecs-navn:	2-ethylhexylacrylat
IUPAC-navn:	2-ethylhexylacrylat
Rapportør:	Tyskland
Klassificering ⁽¹⁾ :	Xi, R37/38 R43

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Det fremgår af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som mellemprodukt i den kemiske industri til fremstilling af polymerer og copolymerer, der hovedsagelig videreforarbejdes til vandige polymerdispersioner. Polymererne og polymerdispersioner bruges i klæbemidler og som bindere i maling. Andre anvendelsesområder omfatter coating af råmaterialer samt anvendelser inden for plastik- og tekstilindustrien. Desuden bruges 2-ethylhexylacrylat som monomer i bygge- og anlægsindustrien, kemikalier (f.eks. gulvbelægning, stoffer til vejafstrikning).

RISIKOVURDERING**A) MENNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for lokale virkninger som følge af gentagen eksponering gennem inhalering, der opstår ved formulering af præparater, der indeholder 2-ethylhexylacrylat.
- Bekymring for hudoverfølsomhed som følge af hudeksponering ved fremstilling af 2-ethylhexylacrylat og polymerisering, formulering af præparater og brugen af formuleringer, der indeholder monomerer 2-ethylhexylacrylat inden for bygge- og anlægsindustrien.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE og MENNESKER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152 af 30.4.2004, Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) **MILJØET**

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene for arbejdstagerne ved stoffet.

Inden for denne ramme anbefales følgende:

- At der på fællesskabsplan etableres grænseværdier for erhvervsbetinget eksponering for salte af 2-ethylhexylacrylat i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EØF ⁽³⁾.

Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige til at begrænse risikoen for hudsensibilisering.

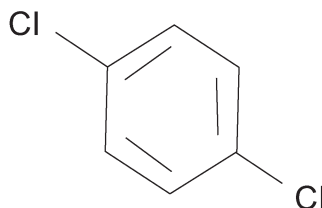
⁽³⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

DEL 8

CAS-nr. 106-46-7

Einecs-nr. 203-400-5

Strukturformel:



Einecs-navn:	1,4-dichlorbenzen
IUPAC-navn:	1,4-dichlorbenzen
Rapportør:	Frankrig
Klassificering ⁽¹⁾ :	Carc. kat 3, R40 Xi, R36 R 50/53

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Det fremgår af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som mellemprodukt i den kemiske industri, til formulering af mølbekæmpelsesmidler, luftfriskere og toiletblokke. Andre anvendelser er hjælpstof ved fremstillingen af slibehjul og som bærestof i tekstilfarver.

RISIKOVURDERING**A) MENNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for generel systemisk toksicitet, carcinogen virkning og reproduktionstoksicitet som følge af inhalering og hudeksponering ved fremstilling og brug (mellemstof, formulering af produkter, der indeholder stoffet, og fremstilling af slibehjul).
- Bekymring for øjen- og næseirritation som følge af eksponering for dampe ved brug og formulering af produkter, der indeholder stoffet samt produktion af slibehjul.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for carcinogene virkninger som følge af eksponering ved inhalering ved brug af mølbekæmpelsesmidler, luftfriskere og toiletblokke.

⁽¹⁾ Klassificering af stoffet er omfattet af Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKER EKSPONERING UDSÆTTELSE VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER, TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER, MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG og IKKE-ØKOSYSTEMSPECIFIKKE VIRKNINGER AF RELEVANS FOR FØDEKÆDEN

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici i relation til ovennævnte miljøfærer. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

Inden for denne ramme anbefales følgende:

- at Kommissionens Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksposering (SCOEL) gennemgår de nye oplysninger i risikovurderingsrapporten og anbefaler, om der er behov for at revidere Fællesskabets nuværende grænseværdi for erhvervsmæssig eksposering.

For FORBRUGERNE

Det henstilles:

- På fællesskabsplan at overveje at anvende begrænsninger for markedsføring og salg i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽³⁾ for brugen af 1,4-dichlorbenzen i luftfriskere, mølbekæmpelsesmidler og toiletblokke.

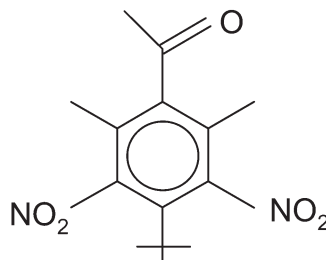
⁽³⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

DEL 9

CAS-nr. 81-14-1

Einecs-nr. 201-328-9

Strukturformel:



Einecs-navn:	4'-tert-butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetophenon
IUPAC-navn:	3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenon
Rapportør:	Holland
Klassificering ⁽¹⁾ :	Ved mødet i juni 2002 om miljø og ved mødet i januar 2003 om CMR blev det kategoriseret som Carc. kat. 3, R40 N, R50/53.

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som ingrediens i duftsammensætninger til kosmetiske produkter.

Andre anvendelsesområder er rengøringsmidler, blødgøringsmidler til tekstiler, rengøringsartikler til husholdningerne og andre produkter med duftstoffer.

RISIKOVURDERING

A) MENNESKERS SUNDHED

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE, FORBRUGERE og MENNESKER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

KOMBINERET EKSPONERING

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

⁽¹⁾ Klassificering af stoffet er omfattet af Kommissionens direktiv [offentliggøres i den 31. tilpasning til den tekniske udvikling] om 31. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, senest ændret ved direktiv 2004/73/EF.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- i lyset af de fysisk-kemiske data anses moskusketon ikke for at udgøre nogen risiko med hensyn til brændbarhed samt eksplosive og oxiderende egenskaber.

B) **MILJØET**

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

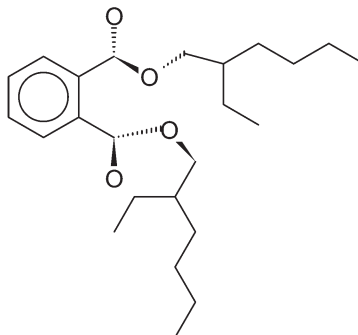
- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

DEL 10

CAS-nr. 117-81-7

Einecs-nr. 204-211-0

Strukturformel:



Einecs-navn:	Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
IUPAC-navn:	Bis-(2-ethylhexyl)phthalat
Rapportør:	Sverige
Klassificering ⁽¹⁾ :	Repr. kat. 2, R60-61

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Risikovurderingen har fastslået, at i henhold til de foreliggende oplysninger anvendes stoffet i Det Europæiske Fællesskab især (97 %) som blødgører (forbedring af polymermaterialets smidighed og formbarhed) til polymerprodukter, især PVC.

Blødt PVC bruges i mange forskellige produkter, f.eks. legetøj, byggematerialer såsom gulvbelægning, kabler, profiler og tagbeklædning samt til medicinsk udstyr som blodposer, dialyseudstyr osv. DEHP bruges også i andre polymerprodukter, f.eks. andre vinylharpikser samt cellulose-ester-plastik.

Andre anvendelser (3 %) er ikke-polymerprodukter som klæbemidler og forseglingsmidler, lakker og malinge, trykkeblæk til papir og plastik, trykkeblæk til tekstiler, gummi og keramik til elektroniske anvendelser. Et andet anvendelsesområde er som dielektrisk væske i kondensatorer.

RISIKOVURDERING**A) MENNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for indvirkning på testikler, fertilitet, nyretoksicitet ved gentagen eksponering og udviklingstoksicitet som følge af inhalering og hudeksponering ved fremstilling, forarbejdning og industriel slutanvendelse af materialer indeholdende DEHP.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for indvirkning på børn med hensyn til indvirkning på testikler, fertilitet og nyretoksicitet ved gentagen eksponering som følge af oral eksponering ved brug af legetøj og børneplejartikler.

⁽¹⁾ Klassificering af stoffet er omfattet af Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT L 225 af 21.8.2001).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- Bekymring fore indvirkninger på børn, der gennemgår langvarige blodtransfusioner og neonatale, der gennemgår transfusioner, med hensyn til testikeltoksicitet og fertilitet som følge af eksponering for materialer i det medicinske udstyr indeholdende DEHP.
- Bekymring for indvirkninger på voksne, der gennemgår langvarig bloddialyse med hensyn til indvirkninger på testikler, fertilitet, nyretoksicitet ved gentagen eksponering og udviklingstoksicitet som følge af eksponering over for materialer i medicinsk udstyr indeholdende DEHP.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS EKSPONERING VIA MILJØET

er, at der er behov for særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Der bør tages hensyn til de risikobegrænsningsforanstaltninger, der allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for indvirkninger på børn med hensyn til indvirkninger på testikler, fertilitet og nyretoksicitet ved gentagen eksponering som følge af eksponering for fødevarer dyrket lokalt i nærheden af anlæg, der forarbejder polymerer med DEHP, eller anlæg, der fremstiller forseglere og/eller klæbemidler, malinge, lakker eller trykkeblæk indeholdende DEHP. De scenarier, der giver anledning til bekymring, er generiske scenarier baseret på standarddata for emissioner. Der findes ingen bekymring for det begrænsede antal anlæg, der har indberettet målte emissionsdata.
- Bekymring for indvirkninger på børn med hensyn til testikeltoksicitet som følge af eksponering via fødevarer dyrket i nærheden af genbrugsanlæg til papir eller kommunale rensningsanlæg. De scenarier, der giver anledning til bekymring, er generiske scenarier baseret på standarddata for emissioner.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

AKVATISKE ØKOSYSTEMER

er, at der er behov for særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Der bør tages hensyn til de risikobegrænsningsforanstaltninger, der allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for effekter på fugle, der lever af muslinger, der har været eksponeret for DEHP i nærheden af anlæg, der forarbejder polymerer med DEHP, eller anlæg, der fremstiller forseglere og/eller klæbemidler med DEHP. De scenarier, der giver anledning til bekymring, er generiske scenarier baseret på standarddata for emissioner. Der findes ingen bekymring for det begrænsede antal anlæg, der har indberettet målte emissionsdata.

Der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for indvirkninger på sediment-levende organismer som følge af eksponering for DEHP i nærheden af anlæg, der forarbejder polymerer med DEHP, eller anlæg, der fremstiller lakker, malinge, trykkeblæk, forseglere og/eller klæbemidler med DEHP. De scenarier, der giver anledning til bekymring, er generiske scenarier baseret på standarddata for emissioner. Der findes ingen bekymring for det begrænsede antal anlæg, der har indberettet målte emissionsdata.

En yderligere forfinelse af vurderingen kan afhjælpe en del af bekymringen. Men indførelsen af risikobegrænsningsforanstaltninger over for risici i andre miljøområder vil fjerne behovet for yderligere oplysninger om sediment-levende organismer.

Konklusionen af risikovurderingen for

TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der er behov for særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Der bør tages hensyn til de risikobegrænsningsforanstaltninger, der allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for effekter på pattedyr, der lever af regnorm, der har været eksponeret for DEHP i nærheden af anlæg, der forarbejder polymerer med DEHP, eller anlæg, der fremstiller lakker, maling, trykkeblæk, forseglere og/eller klæbemidler med DEHP. De scenarier, der giver anledning til bekymring, er generiske scenarier baseret på standarddata for emissioner. Der findes ingen bekymring for det begrænsede antal anlæg, der har indberettet målte emissionsdata.

Der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for effekter på jordlevende organismer, der eksponeres for DEHP i nærheden af anlæg, der forarbejder polymerer med DEHP, eller anlæg, der fremstiller trykkeblæk, forseglere og/eller klæbemidler med DEHP. De scenarier, der giver anledning til bekymring, er generiske scenarier baseret på standarddata for emissioner. Der findes ingen bekymring for det begrænsede antal anlæg, der har indberettet målte emissionsdata.

En yderligere forfinelse af vurderingen kan afhjælpe en del af bekymringen. Men indførelsen af risikobegrænsningsforanstaltninger over for risici i andre miljøområder vil fjerne behovet for yderligere oplysninger om jordlevende organismer.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

A) MENNESKERS SUNDHED

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse. Inden for denne ramme anbefales følgende

- at der på fællesskabsplan etableres grænseværdier for erhvervs-mæssig eksponering for DEHP i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EØF ⁽³⁾.

For FORBRUGERNE

Det henstilles:

- at begrænse brugen af DEHP i emballagematerialer til fødevarer (plastmaterialer i berøring med fødevarer (Kommissionens direktiv 2002/72/EF) ⁽⁴⁾).
- at overveje at begrænse brugen af DEHP i medicinsk udstyr, der kan komme i berøring med neonatale og identificerede udsatte grupper i henhold til proceduren i Rådets direktiv 93/42/EF ⁽⁵⁾ om medicinsk udstyr, under forudsætning af at der findes sikre alternativer.

⁽³⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18.

⁽⁵⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

Med hensyn til forbrugernes anvendelse af DEHP anses de gældende lovbestemmelser for forbrugerbeskyttelse, navnlig bestemmelserne i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽⁶⁾ (direktivet om markedsføring og brug) med hensyn til CMR-stoffer og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/84/EF ⁽⁷⁾ om phthalater i legetøj og børneplejeartikler for at være tilstrækkelige til at afhjælpe de identificerede risici for forbrugerne.

MENNESKER, DER EKSPONERES indirekte VIA MILJØET

Inden for rammerne af de eksisterende lovgivningsbestemmelser under Rådets direktiv 76/769/EØF (direktivet om markedsføring og brug) anbefales det:

- at overveje restriktioner på fællesskabsplan for brugen af DEHP på industrielle anlæg til behandling af polymerer med DEHP (ekstrudering, aftrækning, coating ved spredning) og til fremstilling af forseglere og/eller klæbemidler, maling og lakker eller trykkeblæk indeholdende DEHP, idet anlæg, der ikke har udslip af DEHP til miljøet, fritages sammen med anlæg, hvor DEHP-emissionerne begrænses tilstrækkeligt. En tilstrækkelig kontrol kan f.eks. opnås gennem effektiv behandling af udstødningsluft og spildevand. Effektiviteten af emissionsreduktionen skal dokumenteres, for at give medlemsstatens myndigheder mulighed for at foretage opfølgning.
- inden for et rimeligt tidsrum at overveje behovet for restriktioner på fællesskabsplan som følge af udledninger til vand fra produkter indeholdende DEHP, idet der tages hensyn til eventuelle supplerende oplysninger.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

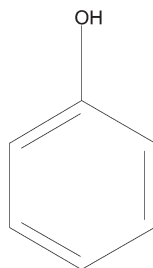
⁽⁷⁾ EUT L 344 af 27.12.2005, s. 40.

DEL 11

CAS-nr. 108-95-2

Einecs-nr. 203-632-7

Strukturformel:



Einecs-navn:	Phenol
IUPAC-navn:	Phenol
Rapportør:	Tyskland
Klassificering ⁽¹⁾ :	T, R23/24/25 C, R34 Xn, R48/20/21/22 Muta kat. 3, R68

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Risikovurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger har fastslået, at stoffet inden for Det Europæiske Fællesskab især bruges som mellemstof ved fremstilling af bisphenol-A, phenolharpiks, alkylphenoler, caprolactam, salicylsyre, nitrophenoler, diphenylethere, halogenphenoler og andre kemikalier.

Andre anvendelsesområder er ingrediens i kosmetik og medicinske præparater samt i ikke-landbrugsmæssige biocider, klæbemidler og imprægneringsmidler.

Risikoevalueringen har identificeret andre kilder for menneskers og miljøets eksponering for stoffet, navnlig udslip af phenol fra den menneskelige fordøjelsesproces og husdyrbrug, fra forarbejdning af kul og fremstilling af papirmasse samt fra deponier, som ikke skyldes livscyklussen for produktet, der fremstilles i eller importeres til Det Europæiske Fællesskab. Risiciene fra denne eksponering indgår ikke i nærværende risikovurdering. De fuldstændige risikovurderingsrapporter, som rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, indeholder imidlertid oplysninger, der kan benyttes til en vurdering af de nævnte risici.

RISIKOVURDERING**A) MÆNNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for akutte toksiske virkninger (systemiske) som følge af eksponering via inhalering i forbindelse med formulering af phenolharpiks.
- Bekymring for akutte toksiske virkninger (systemiske) som følge af hudeksponering i forbindelse med brugen af phenolharpiks ved forstøvningsteknikker.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- Bekymring for ætsning efter hudkontakt og øjenkontakt ved hudkontakt (produktion og videreforarbejdning, formulering og brug af phenolharpiks).
- Bekymring for systemiske virkninger som følge af gentagen eksponering via inhalering i forbindelse med alle scenarier (produktion og videreforarbejdning, formulering og brug af phenolharpiks).
- Bekymring for systemiske virkninger ved gentagen hudeksponering ved formulering af phenolharpiks og brug af phenolharpiks ved forstøvningsteknikker.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for hudirritation som følge af eksponering ved brug af desinficeringsmidler indeholdende phenol.
- Bekymring for systemiske virkninger som følge af gentaget eksponering ved inhalering af phenol i gulvvoks.
- Bekymring for systemiske virkninger som følge af gentagen hudeksponering fra phenol i desinfektionsmidler.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS EKSPONERING VIA MILJØET

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for systemiske virkninger som følge af gentagen oral eksponering fra lokale indirekte eksponeringer via planteskud.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

B) MILJØET

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Bekymring for indvirkninger på mikroorganismer i industrielle spildevandsanlæg på otte produktions- og forarbejdningsanlæg eller rene produktionsanlæg.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For ARBEJDSTAGERNE

Gældende lovgivning om beskyttelse af arbejdstagerne på fællesskabsplan anses generelt som en tilfredsstillende ramme for den fornødne begrænsning af risiciene ved stoffet, og denne finder anvendelse.

MILJØ og MENNESKER, DER UDSÆTTES VIA MILJØET

Risikovurderingen har identificeret andre kilder til phenolemissioner (fra ikke-isoleret phenol, f.eks. fra madlavning, forgasning og likvefaktion af kul, raffinaderier og fremstilling af papirmasse, som et produkt af menneskers eller husdyrs fordøjelse eller fra deponier) end det fremstillede eller importerede kemikalie. Overvejelserne af, hvorvidt der er behov for supplerende risikohåndtering, kan mest hensigtsmæssigt foregå under Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF⁽³⁾ (vandrammedirektivet) og kommende EU-lovgivning om jordbundsbeskyttelse, hvor man udnytter oplysningerne i den omfattende risikovurderingsrapport.

De eksisterende lovgivningsforanstaltninger vedrørende beskyttelse af miljøet anses for tilstrækkeligt til at afhjælpe potentielle risici fra deponier uden systemer til opsamling af afløbsvand fra deponier (Rådets direktiv 1999/31/EF⁽⁴⁾).

⁽³⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

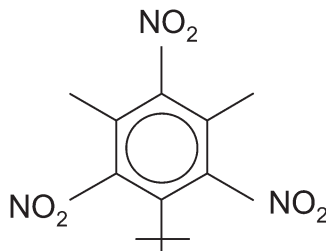
⁽⁴⁾ EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1.

DEL 12

CAS-nr. 81-15-2

Einecs-nr. 201-329-4

Strukturformel:



Einecs-navn:	5- <i>tert</i> -butyl-2,4,6-trinitro- <i>m</i> -xylene
IUPAC-navn:	1- <i>tert</i> -butyl-3,5-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen
Rapportør:	Holland
Klassificering ⁽¹⁾ :	Carc. kat. 3, R40 E, R2 N, R50/53

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den risikovurdering, rapportørmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som ingrediens i duftsammensætninger til kosmetiske produkter.

Andre anvendelsesområder er rengøringsmidler, blødgøringsmidler til tekstiler, rengøringsartikler til husholdningerne og andre produkter med duftstoffer.

RISIKOVURDERING**A) MENNESKERS SUNDHED**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE, FORBRUGERE og MENNESKER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

KOMBINERET EKSPONERING

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Risikovurderingen viser, at der ikke forventes risici. Eksisterende risikoreducerende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

⁽¹⁾ Klassificering af stoffet er omfattet af Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EUT L 152 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

⁽²⁾ Den fuldstændige risikovurderingsrapport findes på Det Europæiske Kemikaliebureauets websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Konklusionen af risikovurderingen for

MENNESKERS SUNDHED (fysiske og kemiske egenskaber)

er, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- I lyset af de fysisk-kemiske egenskaber anses 5-*tert*-butyl-2,4,6-trinitro-*m*-xylen (moskusxylen) ikke for at udgøre nogen risiko for så vidt angår oxiderende egenskaber.
- Det skal bemærkes, at moskusxylen er brændbart og eksplosivt ved slag og varme og skal mærkes i henhold hertil. Derfor angives der foranstaltninger med henblik på at undgå brand og eksplosion. Hvis de gældende betingelser for håndtering og oplagring overholdes, er der ingen grund til bekymring for menneskers sundhed som følge af moskusxylens fysisk-kemiske egenskaber.

B) **MILJØET**

Konklusionen af risikovurderingen for

MILJØET

er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Man er nået frem til denne konklusion, fordi stoffet anses for at være et muligt PBT-kemikalie. Der foreslås en yderligere PBT-teststrategi.
