

**Meddelelse fra Kommissionen om resultaterne af risikovurderingen og strategier for risikobegrænsning for stofferne: 2-nitrotoluen og 2,4-dinitrotoluen**

(EØS-relevant tekst)

(2008/C 134/02)

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

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. 2364/2000 om fjerde liste <sup>(2)</sup> over prioriterede stoffer i medfør af forordning (EØF) nr. 793/93:

- 2-nitrotoluen
- 2,4-dinitrotoluen.

Den medlemsstat, som i henhold til de pågældende forordninger er udpeget som referent, har afsluttet sin 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 <sup>(3)</sup>, og har foreslået en strategi for risikobegrænsning i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 793/93.

Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici er blevet hørt og har afgivet udtalelse om referentens risikovurderinger. Udtalelserne findes på den videnskabelige komité's netside.

Ifølge artikel 11, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 793/93 skal resultaterne af risikovurderingen og den anbefalede strategi for risikobegrænsning vedtages på fællesskabsplan og offentliggøres af Kommissionen. I nærværende meddelelse og den tilknyttede henstilling fra Kommissionen <sup>(4)</sup> 2008/405/EF fremlægges resultaterne af risikovurderingen <sup>(5)</sup> og risikobegrænsningsstrategier for de førnævnte stoffer.

Resultaterne af risikovurderingen og risikobegrænsningsstrategierne 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.

---

<sup>(1)</sup> EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 273 af 26.10.2000, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 161 af 29.6.1994, s. 3.

<sup>(4)</sup> EUT L 141 af 31.5.2008.

<sup>(5)</sup> Den fuldstændige risikovurderingsrapport og et resumé af den ligger på Det Europæiske Kemikaliekontors websted: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

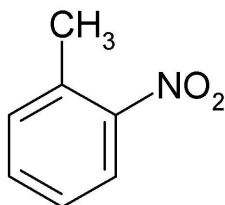
## BILAG

## DEL 1

CAS-nr. 88-72-2

Einecs-nr. 201-853-3

Strukturformel:



Einecs-navn:	2-nitrotoluen
IUPAC-navn:	2-nitrotoluen
Rapportør:	Spanien
Klassificering <sup>(1)</sup> :	Carc. kat. 2; R45 Muta. kat. 2; R46 Repr. kat. 3; R62 Xn; R22 N; R51-53

Risikovurderingen <sup>(2)</sup> 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 tilgængelige oplysninger, fremgår det, at stoffet 2-nitrotoluen i Det Europæiske Fællesskab benyttes til syntese af mellemprodukter til fremstilling af landbrugs- og gummikemikalier, sprængstoffer, varmfølsomme farvestoffer samt azo- og svovlfarvestoffer og i den organiske syntese af en række forskellige forbindelser, herunder petrokemikalier, pesticider og lægemidler. 2-nitrotoluen syntetiseres hovedsagelig ved nitring af toluen, og det benyttes i vidt omfang på produktionsstedet til fremstilling af o-toluidin og 2,4-dinitrotoluen.

Dette stof er ikke blevet testet med hensyn til sensibilisering, og risikovurderingen omfatter således ikke nogen vurdering af befolkningens sensibiliseringsrisiko. Den test er ikke påkrævet, idet stoffet er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen, og der derfor kræves kontrolforanstaltninger, der ikke vil blive påvirket af yderligere oplysninger om, om stoffet er sensibiliserende eller ikke.

**RISIKOVURDERING****A. Sundhed**

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

**ARBEJDSTAGERNE**

Der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen under produktionen og den videre forarbejdning. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- mulige problemer med mutagenitet og carcinogenitet som følge af indånding og eksponering af huden
- mulige problemer med toksicitet ved gentagen påvirkning og reproduktionstoksicitet (fertilitet og fosterudvikling) som følge af eksponering af huden.

<sup>(1)</sup> Stoffet findes i bilag I til direktiv 67/548/EØF. Klassificering af stoffet er fastsat ved 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, s. 1 berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

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

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### FORBRUGERNE

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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:

- det antages, at forbrugerne slet ikke udsættes for stoffet.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### OFFENTLIGHEDEN VIA MILJØET

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

- mulige problemer med carcinogenicitet som følge af indånding og oral eksponering lokalt omkring et anlæg og med mutagenicitet som følge af indånding og oral eksponering lokalt omkring alle anlæg og regional eksponering fra produktion og videreforarbejdning af stoffet.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### SUNDHEDEN (fysiske og kemiske egenskaber)

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. Eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

### B. Miljø

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### ATMOSFÆREN, AKVATISKE ØKOSYSTEMER (inkl. spildevandsbehandlingsanlæg og sedimenter) og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko for ovennævnte miljømedier. Eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko for ovennævnte miljømedier. Eksisterende risikobegrænsende 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 finder anvendelse.

for PERSONER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

Gældende lovgivning om beskyttelse af personer, der eksponeres via miljøet, især bestemmelserne i Rådets direktiv 2008/1/EF <sup>(1)</sup>, anses for tilstrækkelige til at beskytte offentligheden mod de påviste risici.

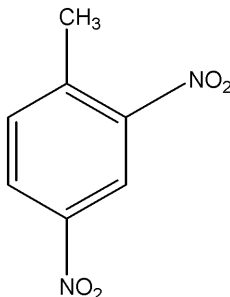
(<sup>1</sup>) EUT L 24 af 29.1.2008, s. 8.

## DEL 2

CAS-nr: 121-14-2

Einecs-nr. 204-450-0

Strukturformel:



Einecs-navn:	2,4-dinitrotoluen
IUPAC-navn:	1,3-dinitro-4-methylbenzen
Referent:	Spanien
Klassificering <sup>(1)</sup> :	Carc. kat. 2; R45 Muta. kat. 3; R68 Repr. kat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53

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

Af risikovurderingen, der bygger på tilgængelige oplysninger, fremgår det, at stoffet 2,4-dinitrotoluen i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig er et mellemprodukt i fremstillingen af toluen-2,4-diisocyanat (TDI) via toluen-2,4-diamin (TDA). Ca. 99 % af produktionen af 2,4-dinitrotoluen går til denne anvendelse.

## RISIKOVURDERING

## A. Sundhed

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

## ARBEJDSTAGERNE

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

- mulige problemer med mutagenicitet og carcinogenicitet som følge af indånding og eksponering af huden; det gælder for alle arbejdstagere
- mulige problemer med toksicitet ved gentagen påvirkning og reproduktionstoksicitet (fertilitet) som følge af eksponering af huden i forbindelse med produktion og anvendelse af sprængstoffer
- mulige problemer med toksicitet ved gentagen påvirkning og reproduktionstoksicitet (fertilitet) som følge af indånding i forbindelse med produktion af sprængstoffer.

<sup>(1)</sup> Klassificering af stoffet er fastsat ved 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, s. 1 berigtiget i EUT L 216 af 16.6.2004, s. 3).

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

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### FORBRUGERNE

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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:

- det antages, at forbrugerne slet ikke udsættes for stoffet.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### OFFENTLIGHEDEN VIA MILJØET

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

- mulige problemer med mutagenicitet og carcinogenicitet som følge af indånding og oral eksponering i ét lokalt scenarie.

Risici ved samtlige andre eksponeringsscenarier kan ikke udelukkes, da stoffet er identificeret som et ikke-tærskelcarcinogen. Det bør overvejes, om de eksisterende forholdsregler er tilstrækkelige, og om det er praktisk muligt at gennemføre yderligere specifikke foranstaltninger. Risikovurderingen har imidlertid vist, at risikoen allerede er lav. Dette bør tages med i betragtning, når det overvejes, om de eksisterende forholdsregler er tilstrækkelige, og om det er praktisk muligt at gennemføre yderligere specifikke foranstaltninger til begrænsning af risikoen.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### SUNDHEDEN (fysiske og kemiske egenskaber)

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. Eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

### B. Miljø

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### ATMOSFÆREN og TERRESTRISKE ØKOSYSTEMER

Der er på nuværende tidspunkt hverken 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko for ovennævnte miljømedier. Eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### AKVATISKE ØKOSYSTEMER (inkl. sedimenter)

Der er behov for særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Der bør tages hensyn til de risikobegrænsningsforanstaltninger, der allerede er truffet.

Risikovurderingen har vist, at der er behov for foranstaltninger til begrænsning af risikoen for vandmiljøet og sedimentlevende organismer lokalt ved ét anlæg. Det ventes, at risikobegrænsende foranstaltninger for overfladevand også vil begrænse risikoen for sedimenter.

Risikovurderingen munder ud i følgende konklusion for

#### MIKROORGANISMER I SPILDEVANDSBEHANDLINGSANLÆG

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

- risikovurderingen har vist, at der ikke forventes nogen risiko. Eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger anses for tilstrækkelige.

**STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING**

for ARBEJDTAGERNE

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

for PERSONER, DER EKSPONERES VIA MILJØET

Gældende lovgivning om beskyttelse af personer, der eksponeres via miljøet, især bestemmelserne i direktiv 2008/1/EF, anses for tilstrækkelige til at beskytte offentligheden mod de påviste risici.

for MILJØET

For at lette udstedelse af tilladelser i henhold til direktiv 2008/1/EF (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening — IPPC), bør 2,4-DNT inddrages under det igangværende arbejde om vejledning i, hvad der er bedste tilgængelige teknik (BAT).

---