

Meddelelse fra Kommissionen om resultaterne af risikovurderingen og de risikobegrænsende strategier for stofferne: dibutylphthalat, 3,4-dichloranilin, diisodecylphthalat, 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C9-11-forgrenede alkylestere, C10-rige, diisononylphthalat, 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkylestere, C9-rige, ethylendiamintetraacetat, methylacetat, monochloreddikesyre, n-pentan, tetranatriumethylendiamintetraacetat

(2006/C 90/04)

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

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

- dibutylphthalat
- 3,4-dichloranilin
- ethylendiamintetraacetat
- methylacetat
- tetranatriumethylendiamintetraacetat
- diisodecylphthalat
- 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C9-11-forgrenede alkylestere, C10-rige
- diisononylphthalat
- 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkylestere, C9-rige
- n-pentan
- monochloreddikesyre.

De referentstater, som er udpeget i henhold til de pågældende forordninger, 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 risikobegrænsning i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 793/93.

Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE) er blevet hørt og har afgivet udtalelse om referenternes risikovurderinger. Udtalelserne findes på den videnskabelige komité's netside.

Ifølge artikel 11, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 793/93 skal opfølgningen af risikovurderingen af de prioriterede stoffer, herunder den anbefalede strategi, vedtages på fællesskabsplan og offentliggøres af Kommissionen. Denne meddelelse indeholder sammen med den tilsvarende henstilling fra Kommissionen ⁽⁶⁾ risikovurderingens resultater ⁽⁷⁾ og strategierne for begrænsning af de ovenfor nævnte stoffers risiko.

⁽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.

⁽⁶⁾ EUT L 104 af 12.4.2006.

⁽⁷⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst og et kort resumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Risikovurderingens resultater og de risikobegrænsende strategier i denne meddelelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der blev nedsat ved artikel 15, s. stk. 1, i forordning (EØF) nr. 793/93.

DEL 1

CAS-nr. 84-74-2

EINECS-nr. 201-557-4

Strukturformel: $\text{C}_6\text{H}_4 - (\text{COOC}_4\text{H}_9)_2$ EINECS-navn: **dibutylphthalat**

IUPAC-navn: dibutylphthalat

Referent: Nederlandene

Klassifikation ⁽⁸⁾: Repr. Kat.: R61

Repr. Kat.: R62

N: R50

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽⁹⁾. Konklusionen er for atmosfærens vedkommende resultatet af yderligere efterprøvning og beskrives i tillægget for risikovurderingsrapporten.

Af risikovurderingen, der bygger på tilgængelige oplysninger, fremgår det, at stoffet i EU hovedsagelig benyttes som mellemprodukt i polymerindustrien. Blandt andre formål er anvendelse i tryksværte, klæbemidler/tætningsmidler, cellulosemalinger, overtræksfilm og glasfibre og kosmetiske produkter. Da det ikke har været muligt at fremskaffe oplysninger om anvendelsen af den totale producerede og importerede mængde af stoffet i Det Europæiske Fællesskab, kan der være anvendelser, der ikke er omfattet af risikovurderingen.

RISIKOVURDERING

A. 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:

- mulige problemer med almindelige systemisk toxicitet, når huden udsættes for gentagne aerosoldannende aktiviteter.
- mulige problemer med lokale skadevirkninger i åndedrætsorganerne på grund af gentagen indånding i samtlige scenarier for udsættelse i arbejdsituationer.

Konklusionen af risikovurderingen for

⁽⁸⁾ 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].

⁽⁹⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort resume af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

FORBRUGERE og OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige ⁽¹⁰⁾.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

B. Miljø

Konklusionen af risikovurderingen for miljøet, nærmere betegnet

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko for ovennævnte miljømedier. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN

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

- den forventede risiko for planter på grund af udsættelse af lokal forekomst i luften, der skyldes anvendelse i polymere, anvendelse i klæbemidler, brug af tryksværte og anvendelse i glasfibre.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko for ovennævnte miljømedier. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 gælder.

⁽¹⁰⁾ Kommissionens beslutning 1999/815/EF i henhold til artikel 9 i Rådets direktiv 92/59/EØF (EFT L 315 af 9.12.1999) med senere forlængelser.

Inden for denne ramme anbefales følgende:

- at indføre grænseværdier på fællesskabsplan for udsættelse for dibutylphthalat i arbejdssituationer i overensstemmelse med direktiv 98/24/EF ⁽¹⁾.

for FORBRUGERNE:

- at overveje restriktioner på fællesskabsplan i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽¹²⁾ (markedsføring og anvendelse) for brug af dibutylphthalat i legetøj og småbørnsartikler, da dibutylphthalat er blevet klassificeret i kategori 2 som reproduktionstoksisk stof, og at forhindre brugen af dibutylphthalat som erstatning for andre blødgørere til dette formål. Hvad andre anvendelsesformål angår, betragtes foranstaltningerne i den nuværende lovgivning for forbrugerbeskyttelse, især bestemmelserne i Rådets direktiv 76/769/EØF (markedsføring og anvendelse) om CMR stoffer for tilstrækkelige til at beskytte forbrugerne mod de påviste risici.

for MILJØET:

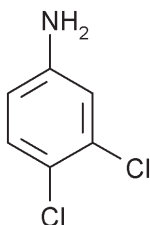
- For at lette udstedelse af tilladelser i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening — IPPC), bør stoffet inddrages under det igangværende arbejde om vejledning i, hvad der er bedste tilgængelige teknik (BAT).

DEL 2

CAS-nr. 95-76-1

Einecs-nr. 202-448-4

Strukturformel:



Einecs-navn: **3,4-dichloroanilin (3,4-DCA)**

IUPAC-navn: 1-amino-3,4-dichlorbenzen

Referent: Tyskland

Klassifikation ⁽¹³⁾: T: R23/24/25

Xi: R41, R43

N: R50-53

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁴⁾.

⁽¹¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽¹²⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

⁽¹³⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EF af 29. april 2004 om niogtyvende 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. 1-311.

⁽¹⁴⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Af risikovurderingen, der bygger på tilgængelige oplysninger, fremgår det, at stoffet i EU hovedsagelig benyttes som mellemprodukt ved fremstilling af phenylurinstof og phenylcarbamatherbicer. Andre opgivne anvendelsesformål er fremstilling af azo-dispersionsfarvestoffer til polyesterfibre og fremstilling af trichlorcarbanilid, der benyttes som bactericid i husholdningsprodukter. Da det ikke har været muligt at fremskaffe oplysninger om anvendelsen af den totale producerede og importerede mængde af stoffet i Det Europæiske Fællesskab, kan der være anvendelser, der ikke er omfattet af risikovurderingen.

Risikovurderingen har vist, at der er andre kilder til, at mennesker og miljø udsættes for stoffet, især som nedbrydningsprodukt fra produkter, der fremstilles af det, f.eks. plantebeskyttelsesmidlerne diuron, linuron og propanil og det bakteriedræbende middel trichlorcarbanilid (TCC). En vurdering af risiciene fra disse eksponeringer indgår i nærværende risikovurdering. 3,4-dichloranilin-emissioner fra brugen af diuron som begrovningshindrende middel og algefjerner i byggesektoren må forventes. Der kunne ikke tages hensyn til disse udslip i risikobeskrivelsen, men de kan med tiden blive vurderet på grundlag af biociddirektivet (98/8/EF) ⁽¹⁵⁾.

RISIKOVURDERING

A. 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:

- mulige problemer i forbindelse med hudkontakt, som skyldes rengørings-, vedligeholdelses- og reparationsarbejde under fremstilling og videreforarbejdning af 3,4-dichloranilin.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE, OFFENTLIGHEDENS UDSÆTTELSE VIA MILJØET (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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

B. Miljø

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

⁽¹⁵⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

Konklusionen af risikovurderingen for

AKVATISKE ØKOSYSTEMER

som:

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

- mulige problemer i forbindelse med det i de foregående nævnte miljøpåvirkninger på grund af udsættelser, der skyldes brug af diuron som universelt ukrudtsmiddel på befæstede arealer uden for landbruget.

og at

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

- der kræves bedre oplysninger, for at risikoen for vandøkosystemerne ved frigivelse, der skyldes brug af diuron som universelt ukrudtsmiddel på befæstede arealer uden for landbruget, kan beskrives fyldestgørende.

Behovet for oplysninger og/eller undersøgelser er:

- Langtidstoksicitetsundersøgelser i sedimentlevende organismer (*Hyaella azteca*)

Dette behov for yderligere undersøgelser måtte imidlertid afvente resultatet af risikobegrænsningsstrategien for vandmiljøet. Da de anbefalede foranstaltninger forventes at reducere koncentrationerne i vandmiljøet i tilstrækkelig grad, anses undersøgelsen nu ikke længere for nødvendig.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

ROVDYR, SOM ER ØVERST I FØDEKÆDEN, VED AKKUMULERING OP GENNEM DEN

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

DEL 3

CAS-nr. 26761-40-0

EINECS-nr. 247-977-1

Strukturformel:

EINECS-navn: **di-"isodecyl"phthalat (DIDP)**

IUPAC-navn:

Referent: Frankrig

Klassifikation: Ikke-klassificeret

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁶⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som blødgør i PVC. Andre anvendelsesformål knytter sig til polymerer eller anvendelse som bestanddele i trykfarver, maling og fugemasse.

RISIKOVURDERING

A. Menneskers sundhed

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE, FORBRUGERE og OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige ⁽¹⁷⁾.

Hvis stoffet benyttes som blødgør i PVC, der anvendes til legetøj og småbørnsartikler, er der behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- mulige problemer med generel systemisk toksicitet hos småbørn og nyfødte, fordi munden udsættes for stoffet gennem legetøj og småbørnsartikler, som indeholder det.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

⁽¹⁶⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

⁽¹⁷⁾ Kommissionens beslutning 1999/815/EF i henhold til artikel 9 i Rådets direktiv 92/59/EØF (EFT L 315 af 9.12.1999) med senere forlængelser.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For FORBRUGERNE

- at overveje restriktioner på fællesskabsplan i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽¹⁸⁾ (markedsføring og anvendelse) for anvendelsen af DIDP i legetøj og småbørnsartikler.

DEL 4

CAS-nr. 68515-49-1

Einecs-nr. 271-091-4

Strukturformel:

Einecs-navn: **1,2-benzendicarboxylsyre, di-C9-11-forgrenede alkylestere, C10-rige**

IUPAC-navn:

Referent: Frankrig

Klassifikation: Ikke-klassificeret

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁹⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som blødgører i PVC. Andre anvendelsesformål knytter sig til polymere og anvendelse som bestanddele i trykfarver, maling og fugemasse.

⁽¹⁸⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

⁽¹⁹⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

RISIKOVURDERING**A. Menneskers sundhed**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE, FORBRUGERE og OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige ⁽²⁰⁾.

Hvis stoffet benyttes som blødgører i PVC, der anvendes til legetøj og småbørnsartikler, er der behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- Mulige problemer med generel systemisk toksicitet hos småbørn og nyfødte, fordi munden udsættes for stoffet gennem legetøj og småbørnsartikler, som indeholder det.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For FORBRUGERNE

- at overveje restriktioner på fællesskabsplan i Rådets forordning 76/769/EØF ⁽²¹⁾ (markedsføring og anvendelse) for anvendelsen af stoffet i legetøj og småbørnsartikler.

⁽²⁰⁾ Kommissionens beslutning 1999/815/EF i henhold til artikel 9 i Rådets direktiv 92/59/EØF (EFT L 315 af 9.12.1999) med senere forlængelser.

⁽²¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

DEL 5

CAS-nr. 28553-12-0

Einecs-No. 249-079-5

Strukturformel:

Einecs-navn: **di-"isononyl"phthalat (DINP)**

IUPAC-navn:

Referent: Frankrig

Klassifikation: Ikke-klassificeret

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²²⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som blødgører i PVC. Andre anvendelsesformål knytter sig til polymerer eller anvendelse som bestanddel i klæbemidler, maling, lak og fugemasse.

RISIKOVURDERING

A. Sundhed

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSTAGERE, FORBRUGERE og OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige ⁽²³⁾.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

⁽²²⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

⁽²³⁾ Kommissionens beslutning 1999/815/EF i henhold til artikel 9 i Rådets direktiv 92/59/EØF (EFT L 315 af 9.12.1999) med senere forlængelser.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For FORBRUGERNE

- På baggrund af de afvigende videnskabelige synspunkter hos CSTEE ⁽²⁴⁾ og i betragtning af konklusionerne af risikovurderingen for forbrugere i henhold til denne forordning og af usikkerheden omkring vurderingen af udsættelse for DINP i legetøj og småbørnsartikler kræver forsigtighedshensyn, at der på fællesskabsplan overvejes hensigtsmæssige restriktioner i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽²⁵⁾ (markedsføring og anvendelse) for anvendelsen af DINP i legetøj og småbørnsartikler. Disse foranstaltninger bør tages op til genbehandling efter 3-4 år på baggrund af den videnskabelige udvikling.

DEL 6

CAS-nr. 68515-48-0

Einecs-No. 271-090-9

Strukturformel:

Einecs-navn: **1,2-benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkylestere, C9-rige**

IUPAC-navn:

Referent: Frankrig

Klassifikation: Ikke-klassificeret

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽²⁶⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som blødgører i PVC. Andre anvendelsesformål knytter sig til polymerer og til anvendelse som bestanddel i klæbemidler, maling, lak og fugemasse.

RISIKOVURDERING

A. Sundhed

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE, FORBRUGERE og OFFENTLIGHEDENS 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:

⁽²⁴⁾ Udtalelse om resultaterne af risikovurderingen af 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkylestere, C9-rige og di-"isononyl"-phthalat, rapport (sundhedspåvirkning), CSTEE's 27. plenarforsamling, Bruxelles, den 30. oktober 2001.

⁽²⁵⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, 201.

⁽²⁶⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- risikovurderingen har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige ⁽²⁷⁾.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For FORBRUGERNE

- På baggrund af de afvigende videnskabelige synspunkter hos CSTEE ⁽²⁸⁾ og i betragtning af risikovurderingen for forbrugere i henhold til denne forordning og af usikkerheden omkring vurderingen af udsættelse for stoffet i legetøj og småbørnsartikler kræver forsigtighedshensyn, at der på fællesskabsplan overvejes hensigtsmæssige restriktioner i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽²⁹⁾ (markedsføring og anvendelse) for anvendelse af stoffet i legetøj og småbørnsartikler. Disse foranstaltninger bør tages op til genbehandling efter 3-4 år på baggrund af den videnskabelige udvikling.

⁽²⁷⁾ Kommissionens beslutning 1999/815/EF i henhold til artikel 9 i Rådets direktiv 92/59/EØF (EFT L 315 af 9.12.1999) med senere forlængelser.

⁽²⁸⁾ Udtalelse om resultaterne af risikovurderingen for 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C8-10-forgrenede alkylestere, C9-rige og di-*iso*nonyl¹-phthalat, rapport (sundhedspåvirkning), CSTEE's 27. plenarforsamling i Bruxelles, den 30. oktober 2001.

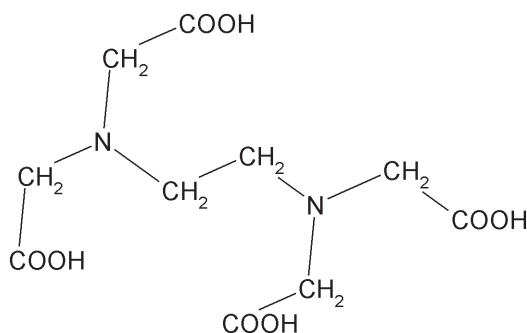
⁽²⁹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

DEL 7

CAS-nr. 60-00-4

Einecs-nr. 200-449-4

Strukturformel:

Einecs-navn: **ethylenediamintetraacetat (EDTA)**

IUPAC-navn: {[2-(bis-carboxymethyl-amino)-ethyl]carboxymethyl-amino}acetat

Referent: Tyskland

Klassifikation ⁽³⁰⁾: Xi: R36

Risikovurderingen 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 foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsageligt benyttes som kompleksdanner i forskellige industrigrene, f.eks. i rengøringsmidler til industri og håndværk, fotokemikalier, landbrug, pulp- og papirindustrien, vaske- og rengøringsmidler, tekstilindustrien, elektroplettering, kosmetik og vandrensning.

RISIKOVURDERING

A. Sundhed

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

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:

⁽³⁰⁾ Kommissionens direktiv ... om tredive tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

- risikovurderingen har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

B. Miljø

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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:

- mulige problemer med påvirkning af de i det foregående nævnte miljømedier på grund af udsættelse, der skyldes brugen af EDTA i industrielle rengøringsmidler, i papirindustrien og hos printkortproducenter og udslip fra genvinding af EDTA-holdigt affald.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

for MILJØET:

Det anbefales

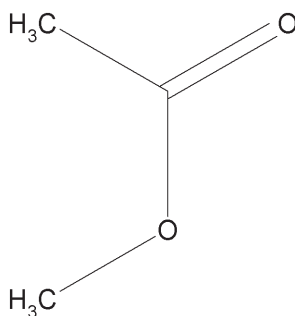
- For at lette udstedelse af tilladelser i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening — IPPC), bør stoffet inddrages under det igangværende arbejde om vejledning i, hvad der er bedste tilgængelige teknik (BAT).
- at tage hensyn til persistente kompleksdannere i den europæiske miljømærkning af papirprodukter og at udvide den nuværende europæiske miljømærkning af rengøringsmidler til at omfatte industrielle rengøringsmidler på grundlag af forordning 1980/2000/EF ⁽³¹⁾.

DEL 8

CAS-nr. 79-20-9

Einecs-nr. 201-185-2

Strukturformel:



Einecs-navn: **methylacetat**

IUPAC-navn: methylacetat

Referent: Tyskland

Klassifikation ⁽³²⁾: F; R11

Xi; R36

Xn; R66, R67

Risikovurderingen 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 ⁽³³⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som opløsningsmiddel i klæbemidler, malingssystemer, kosmetiske midler og rengøringsmidler. Desuden benyttes stoffet som mellemprodukt ved fremstilling af plantebeskyttelsesmidler og vitaminer og som mellemprodukt ved fremstilling af sødemidler. Da det ikke har været muligt at fremskaffe oplysninger om anvendelsen af den totale producerede og importerede mængde af stoffet i Det Europæiske Fællesskab, kan der være anvendelser, der ikke er omfattet af risikovurderingen.

⁽³¹⁾ EFT L 237 af 21.9.2000, s. 1.

⁽³²⁾ Kommissionens direktiv ... om tredive tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

⁽³³⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

RISIKOVURDERING**A. 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:

- mulige problemer med irritation i åndedrætsorganerne på grund af udsættelse for akut indånding i forbindelse med gulvlægnings- og byggearbejde
- mulige problemer med lokal påvirkning af åndedrætsorganerne på grund af udsættelse ved gentagen indånding i forbindelse med fremstilling og videreforarbejdning som kemisk mellemprodukt, fremstilling af formuleringer (maling, lak, klæbemidler, rensmidler), metalbehandling, elektroteknik, træbehandling, pulp- og papirfremstilling (farvestoffer og klæbemidler), gulvlægningsarbejde, byggearbejde, og anvendelse i kosmetik
- mulige problemer med systemiske virkninger på grund af gentagen udsættelse for indånding ved fremstilling af formuleringer (maling, lak, klæbemidler, rengøringsmidler), metalbehandling, elektroteknik, træbehandling, pulp- og papirfremstilling (farvestoffer og klæbemidler), gulvlægningsarbejde, byggearbejde
- mulige problemer toksicitet ved udsættelse for indånding i forbindelse med gulvlægnings- og byggearbejde.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

for ARBEJDSSTAGERNE

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

Inden for denne ramme anbefales følgende:

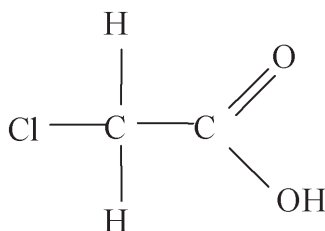
- at indføre grænseværdier for udsættelse for methylacetat i arbejdssituationer på fællesskabsplan i henhold til direktiv 98/24/EØF ⁽³⁴⁾.

DEL 9

CAS-nr. 79-11-8

Einecs-nr. 201-178-4

Strukturformel:



Einecs-navn: **monochloreddikesyre (MCES)**

IUPAC-navn: 2-chloreddikesyre

Referent: Nederlandene

Klassifikation ⁽³⁵⁾: T: R23/24/25

C: R34

N: R50

⁽³⁴⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽³⁵⁾ Kommissionens direktiv ... om tredive tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, for stoffet, som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab ⁽³⁶⁾.

Af risikovurderingen, der bygger på foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsagelig benyttes som kemisk mellemprodukt til syntese af andre produkter som carboxymethylcellulose (CMC), carboxymethylstivelse, plantebeskyttelseskemikalier (som 2,4D og MCPA), plast, thioglycolsyre, natriumsalt af MCES og andre produkter som estere og amider.

Andre anvendelsesformål er som bestanddel i syreholdig maling-/lakfjerner eller graffiti fjerner, belægninger i konserverdåser (f.eks. som harpiksmodifikator), ætsemiddel, vortemiddel, anti-mikrobielt tilsætningsstof til fødevarer og analytisk reagens. Disse anvendelsesformål har imidlertid ikke vist sig at være gængse eller vigtige for forbrugerne i EU, og risikovurderingen har derfor ikke påvist nogen risiko for forbrugerne.

Risikovurderingen har påvist andre kilder til, at mennesker og miljø udsættes for stoffet, det kan således især dannes (indirekte) i atmosfæren ud fra chlorerede industrikemikalier. Foruden de menneskeskabte kilder forventes stoffet også at dannes *de novo* i miljøet, uden at dette hænger sammen med livscyklussen for stoffet, som det fremstilles eller importeres i Det Europæiske Fællesskab. En vurdering af risiciene fra disse eksponeringer indgår ikke i nærværende risikovurdering. Den fuldstændige risikovurderingsrapport, som referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, indeholder imidlertid oplysninger, som muligvis tillader en vurdering af disse risici.

RISIKOVURDERING

A. Sundhed

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSSTAGERE

1. er, at der advares om, at smeltet/flydende MCES er meget farligt, når huden udsættes for det. Ved uheld, hvor huden er blevet udsat for smeltet/flydende MCES, er der blevet rapporteret om tilfælde af alvorlig akut systemisk forgiftning med og uden dødelig udgang.
2. er, at der er behov for særlige foranstaltninger for at begrænse risikoen. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:
 - mulige problemer med akutte giftvirkninger ved kortvarig kontakt med huden, som skyldes brug af MCES i maling- og lakfjerner
 - mulige problemer med akutte giftvirkninger ved kortvarig indånding, som skyldes de fleste scenarier (undtagen delscenarierne, »Produktion og rengøring og vedligeholdelse under produktionen« og »Anvendelse af faste stoffer«)
 - mulige problemer med hudirritation ved udsættelse, der skyldes brug af MCES i maling- og lakfjerner uden arbejderbeskyttelsesforanstaltninger, f.eks. personlige værnemidler
 - mulige problemer med åndedrætsirritation (sensorisk irritation) ved udsættelse, som skyldes fremstilling af monochloreddikesyre: overførsel af smeltet monochloreddikesyre og overførsel af 80 % ren monochloreddikesyre

⁽³⁶⁾ Risikovurderingsrapportens fulde tekst, dens tillæg og et kort résumé af den findes på Det Europæiske Kemikaliekontors netside: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- mulige problemer med systemiske virkninger ved gentagen kontakt med huden, som skyldes brug af MCES i maling- og lakfjerner
 - mulige problemer med systemiske virkninger ved gentagen indånding, som skyldes monochloreddikesyre: overførsel af smeltet monochloreddikesyre og overførsel af 80 % monochloreddikesyre samt brug af MCES i maling.
3. er, at der er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser. Denne konklusion er nået på grundlag af følgende:

- der er brug for bedre oplysninger, for at risikoen for mulige problemer med virkninger på forplantningsevnen ved udsættelse for MCES kan beskrives fyldestgørende.

Behovet for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser består i:

- udviklingstoksiciteten bør undersøges, mens udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kemiske agenser (SCOEL) om behovet for en sådan undersøgelse afventes.

Konklusionen af risikovurderingen for

FORBRUGERE

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

- der er behov for bedre oplysninger, for at risikoen for mulige problemer med virkninger på forplantningsevnen ved udsættelse for MCES kan beskrives fyldestgørende.

Behovet for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser består i:

- udviklingstoksiciteten bør undersøges, mens udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser om behovet for en sådan undersøgelse (se afsnittet om arbejdstagere) afventes.

Konklusionen af risikovurderingen for

OFFENTLIGHEDENS UDSÆTTELSE VIA MILJØET

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

- mulige problemer med systemiske virkninger ved eventuel gentagen udsættelse for drikkevand fra et enkelt lokalt produktionssted
- mulige problemer med systemiske virkninger ved eventuel gentagen udsættelse for bladafgrøder efter store emissioner til luften fra et enkelt lokalt forarbejdningssted.

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

- der er behov for bedre oplysninger, for at risikoen for virkninger på forplantningsevnen ved udsættelse kan beskrives fyldestgørende.

Behovet for oplysninger og/eller undersøgelser er:

- udviklingstoksiciteten bør undersøges, mens udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser om behovet for en sådan undersøgelse (se afsnittet om arbejdstagere) afventes.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

B. Miljø

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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:

- mulige problemer for det lokale vandmiljø på grund af udsættelse fra to steder, som fremstiller/forarbejder stoffet.

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 brug for bedre oplysninger, for at risikoen for det terrestriske miljø fra naturlige og menneskeskabte emissionskilder til baggrunds niveauet for MCES fra uvilkaarlige kilder kan beskrives fyldestgørende.

Behovet for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser består i:

- yderligere data, som afspejler det forholdsmæssige bidrag fra naturlige og menneskeskabte kilder til MCES emissioner.

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:

- mulige problemer for spildevandsbehandlingsanlæg på grund af udsættelse, som skyldes et enkelt sted, der fremstiller/forarbejder stoffet.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

for ARBEJDSTAGERNE:

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

Inden for denne ramme anbefales følgende:

- at indføre grænseværdier på fællesskabsplan for udsættelse for MCES i arbejdssituationer i henhold til direktiv 98/24/EF ⁽³⁷⁾;

For MILJØET OG OFFENTLIGHEDENS UDSÆTTELSE VIA MILJØET

- For at lette udstedelse af tilladelser i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening — IPPC), bør stoffet inddrages under det igangværende arbejde om vejledning i, hvad der er bedste tilgængelige teknik (BAT).

DEL 10

CAS-No. 109-66-0

Einecs-nr. 203-692-4

Strukturformel: $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-CH}_2\text{-CH}_2\text{-CH}_3$

Einecs-navn: **n-pentan**

IUPAC-navn: n-pentan

Referent: Norge

Klassifikation ⁽³⁸⁾: F+; R12

Xn; R65, R66, R67

N; R51-53

Risikovurderingen vedrører gængs praksis under stoffets livscyklus som beskrevet i den fuldstændige risikovurderingsrapport, 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 i EU hovedsagelig benyttes som skumdannende middel i polystyren og polyurethan i polymerindustrien. Det benyttes også som opløsningsmiddel i aerosoler og som opløsningsmiddel i polymerisationsprocessen. Blandt andre anvendelsesformål er benyttelse som opløsningsmiddel i formulering af klæbemiddel og benyttelse som laboratoriekemikali-um.

Ved risikovurderingen er der påvist andre eksponeringskilder for mennesker og miljø, især anvendelse og forbrænding af olieprodukter, hvilket ikke er en del af selve stoffets livscyklus, således som det bliver fremstillet og importeret i Det Europæiske Fællesskab. En vurdering af risiciene fra disse eksponeringer indgår ikke i nærværende risikovurdering. Den fuldstændige risikovurderingsrapport, som referentmedlemsstaten har fremsendt til Kommissionen, indeholder imidlertid oplysninger, som muligvis tillader en vurdering af disse risici.

⁽³⁷⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽³⁸⁾ Kommissionens direktiv 98/98/EF af 15.12.1998 om femogtyvende 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 355 af 30.12.1998, s. 1).

RISIKOVURDERING**A. Sundhed**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSTAGERE

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

OFFENTLIGHEDENS UDSÆTTELSE VIA MILJØET

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

- mulige problemer med påvirkning af mennesker på grund af isoleret n-pentans bidrag til ozondannelsen i luften.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

B. Miljø

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN

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

- mulige problemer med isoleret n-pentans bidrag til ozondannelsen i luften.

Konklusionen af risikovurderingen for

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

For MILJØET OG OFFENTLIGHEDENS UDSÆTTELSE VIA MILJØET

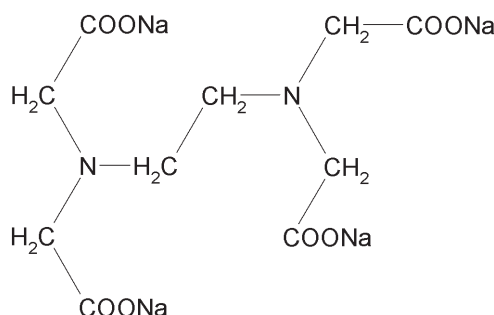
- Den gældende lovgivning for forebyggelse og begrænsning af skadelige virkninger af forurening (direktiv 2002/3/EF)⁽³⁹⁾ anses i almindelighed for at være et tilstrækkeligt grundlag for begrænsning af risikoen af n-pentan. Direktivet opstiller bestemmelser og anbefalinger for overvågning af ozonprækursorer, som flygtige organiske forbindelser (direktivets bilag VI). Hovedformålet med sådanne målinger er at analysere udviklingstendensen i ozonprækursorerne, at kontrollere, om emissionsreduktionsstrategierne er effektive og om emissionsopgørelserne er korrekte, og at identificere emissionskilderne til forureningen. Et yderligere formål er at forbedre forståelsen af processerne for ozondannelse og spredningen af prækursorer såvel som at fremme anvendelsen af fotokemiske modeller. Listen over de VOC, det anbefales at overvåge i den omgivende luft, indeholder over 30 enkelte VOCs, hvoraf en er n-pentan.

DEL 11

CAS-nr. 64-02-8

Einecs-nr. 200-573-9

Strukturformel:



Einecs-navn: **tetranatriummethylenediamintetraacetat (Na₄EDTA)**

IUPAC-navn: tetranatriumaminoacetat {[2-(bis-carboxymethyl-amino)-ethyl]-carboxymethyl-}

Referent: Tyskland

Klassifikation⁽⁴⁰⁾: Xn: R22

Xi: R41

Risikovurderingen 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 foreliggende oplysninger, fremgår det, at stoffet i Det Europæiske Fællesskab hovedsageligt benyttes som kompleksdanner i forskellige industrigrene, f.eks. i rengøringsmidler til industri og håndværk, fotokemikalier, landbrug, pulp- og papirindustrien, vaske- og rengøringsmidler, tekstilindustrien, elektroplettering, kosmetik og vandrensning.

⁽³⁹⁾ EFT L 67 af 9.3.2002, s. 14.

⁽⁴⁰⁾ Kommissionens direktiv ... om tredive tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

RISIKOVURDERING**A. Sundhed**

Konklusionen af risikovurderingen for

ARBEJDSTAGERE

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

Konklusionen af risikovurderingen for

OFFENTLIGHEDENS 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

B. Miljø

Konklusionen af risikovurderingen for

ATMOSFÆREN 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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, 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:

- mulige problemer med påvirkning af de i det foregående nævnte miljømedier på grund af udsættelse, som skyldes brug af Na₄EDTA i industrielle rengøringsmidler, på papirfabrikker og hos printkortproducenter og udslip under genvinding af Na₄EDTA-holdigt affald.

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 har vist, at der ikke forventes nogen risiko. De risikobegrænsende foranstaltninger, som allerede er truffet, anses for tilstrækkelige.

STRATEGI FOR RISIKOBEGRÆNSNING

for MILJØET

Det anbefales

- For at lette udstedelse af tilladelser i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening — IPPC), bør stoffet inddrages under det igangværende arbejde om vejledning i, hvad der er bedste tilgængelige teknik (BAT).
- at tage hensyn til persistente kompleksdannere i den europæiske miljømærkning af papirprodukter og at udvide den nuværende europæiske miljømærkning af rengøringsmidler til at omfatte industrielle rengøringsmidler på grundlag af forordning 1980/2000/EF ⁽⁴¹⁾.

⁽⁴¹⁾ EFT L 237 af 21.9.2000, s. 1.