

Comunicación de la Comisión sobre los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia de limitación de éste en relación con las sustancias siguientes: 2-nitrotolueno y 2,4-dinitrotolueno

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 134/02)

El Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾, contiene disposiciones sobre la comunicación de datos, el establecimiento de prioridades, la evaluación de los riesgos derivados de esas sustancias y, en caso necesario, el desarrollo de estrategias para limitarlos.

En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93, las siguientes sustancias se han clasificado como sustancias prioritarias para su evaluación de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 2364/2000 de la Comisión relativo a la cuarta lista ⁽²⁾ de sustancias prioritarias, según establece el Reglamento (CEE) n° 793/93:

- 2-nitrotolueno,
- 2,4-dinitrotolueno.

El Estado miembro ponente designado según dichos Reglamentos ha llevado a término las actividades de evaluación del riesgo que suponen estas sustancias para el ser humano y el medio ambiente, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes ⁽³⁾, y ha sugerido estrategias para limitar los riesgos de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93.

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) ha sido consultado y ha emitido sus dictámenes con respecto a las evaluaciones del riesgo efectuadas por el ponente. Estos dictámenes pueden encontrarse en la página de Internet del Comité Científico.

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 dispone que los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia que se recomiende para limitarlo sean adoptados a escala comunitaria y publicados por la Comisión. La presente Comunicación, junto con la Recomendación 2008/405/CE correspondiente de la Comisión ⁽⁴⁾, presenta los resultados de las evaluaciones del riesgo ⁽⁵⁾ y las estrategias para limitarlo en relación con las sustancias arriba indicadas.

Los resultados de la evaluación del riesgo y las estrategias para limitarlo que se exponen en la presente Comunicación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 793/93.

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 273 de 26.10.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 141 de 31.5.2008.

⁽⁵⁾ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

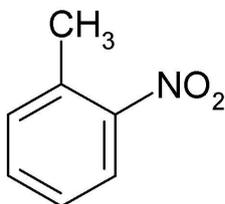
ANEXO

PARTE 1

Nº CAS: 88-72-2

Nº Eines: 201-853-3

Fórmula desarrollada:



Nombre Eines:	2-nitrotolueno
Nombre IUPAC:	2-nitrotolueno
Ponente:	España
Clasificación ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 N; R51-53

La evaluación del riesgo ⁽²⁾ está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha determinado que en la Comunidad Europea, el 2-nitrotolueno se utiliza en la síntesis de intermedios en la obtención de sustancias químicas para la agricultura y el caucho, explosivos, colorantes termosensibles, colorantes azoicos y azufrados, y en la síntesis orgánica de una amplia variedad de compuestos entre los que se incluyen los productos petroquímicos, los plaguicidas y los productos farmacéuticos. El 2-nitrotolueno se sintetiza sobre todo mediante nitración del tolueno y, una vez obtenido, se utiliza en gran medida *in situ* para la producción de o-toluidina o de 2,4-dinitrotolueno.

Esta sustancia no ha sido sometida a ensayo en relación con la sensibilización, por lo que la evaluación del riesgo no analiza los riesgos para cualquier tipo de población a este respecto. Dicho ensayo no se ha exigido porque la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral, lo cual implica medidas de control que no se verían influidas por ninguna información adicional sobre si la sustancia es sensibilizante o no.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo durante la producción y la transformación posterior. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición por inhalación y vía dérmica,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad por administración repetida y de toxicidad para la reproducción (fertilidad y desarrollo) como consecuencia de la exposición por vía dérmica.

⁽¹⁾ Esta sustancia química está incluida en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta por vigésima novena vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1, corregida en DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- se acepta que no hay exposición de los consumidores.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita el riesgo de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición por inhalación y por vía oral derivada de un emplazamiento, y de mutagenicidad como consecuencia de la exposición por inhalación y por vía oral derivada de todos los emplazamientos, así como de la exposición regional derivada de la producción y posterior transformación de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LA SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LA ATMÓSFERA, EL ECOSISTEMA ACUÁTICO (incluidas las depuradoras de aguas residuales y los sedimentos) y EL ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para LOS TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

Para LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

Se considera que las vigentes medidas legislativas sobre protección de las personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 2008/1/CE del Consejo ⁽¹⁾, son suficientes en cuanto a los riesgos identificados para el público en general.

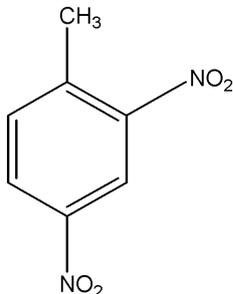
(1) DO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

PARTE 2

Nº CAS: 121-14-2

Nº Eines: 204-450-0

Fórmula desarrollada:



Nombre Eines:	2,4-dinitrotolueno
Nombre IUPAC:	1,3-dinitro-4-metilbenceno
Ponente:	España
Clasificación ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 2: R45 Muta. Cat. 3: R68 Repr. Cat. 3: R62 T: R23/24/25 Xn: R48/22 N: R51-53

La evaluación del riesgo ⁽²⁾ está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea el 2,4-dinitrotolueno se utiliza principalmente como intermedio en la fabricación de tolueno-2,4-diisocianato (TDI), a partir de tolueno-2,4-diamina (TDA). Esta aplicación utiliza alrededor del 99 % de la producción de 2,4-dinitrotolueno.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición por inhalación y vía dérmica derivada de todas las situaciones relacionadas con los trabajadores,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad por administración repetida y de toxicidad para la reproducción (fertilidad) como consecuencia de la exposición por vía dérmica derivada de la producción y utilización de explosivos,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad por administración repetida y de toxicidad para la reproducción (fertilidad) como consecuencia de la inhalación derivada de la producción de explosivos.

⁽¹⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta por vigésima novena vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1, corregida en DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- se acepta que no hay exposición de los consumidores.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición por inhalación y vía oral derivada de una sola situación local.

No puede excluirse la existencia de riesgos en todas las demás situaciones de exposición, por cuanto la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel; esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LA SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LA ATMÓSFERA y EL ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos, ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

EL ECOSISTEMA ACUÁTICO (incluidos los sedimentos)

es que es necesario limitar los riesgos; deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad.

La evaluación del riesgo muestra que se requieren medidas de reducción del riesgo para el compartimento acuático y para los organismos habitantes de los sedimentos en un solo emplazamiento. Se espera que las eventuales medidas de reducción del riesgo para las aguas superficiales también reducirán los riesgos para los sedimentos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para

LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para LOS TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

Para LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

Se considera que las vigentes medidas legislativas sobre protección de las personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 2008/1/CE del Consejo, son suficientes en cuanto a los riesgos identificados para el público en general.

Para EL MEDIO AMBIENTE

A fin de facilitar la autorización y la supervisión del 2,4-DNT con arreglo a la Directiva 2008/1/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia debe incluirse en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD).
