

**Komission tiedonanto seuraavien aineiden riskinarvioinnin tuloksista ja riskien vähentämisen toimintasuunnitelmista: 2-nitrotolueeni ja 2,4-dinitrotolueeni**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/C 134/02)

Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 793/93 <sup>(1)</sup> käsitellään tietojen raportointia, ensisijaisuusjärjestystä, riskien arviointia ja tarvittaessa toimintasuunnitelmien kehittämistä olemassa oleviin aineisiin liittyvien riskien rajoittamiseksi.

Asetuksen (ETY) N:o 793/93 nojalla on komission asetuksessa N:o 2364/2000 <sup>(2)</sup> vahvistettu neljäs ensisijaisten aineiden luettelo. Näiden säädösten nojalla on määritelty ensisijaisiksi seuraavat aineet:

- 2-nitrotolueeni, ja
- 2,4-dinitrotolueeni.

Näiden asetusten mukaisesti esittelijäksi nimetty jäsenvaltio on arvioinut kyseisistä aineista ihmisille ja ympäristölle aiheutuvat riskit siten kuin olemassa olevien aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien riskien arviointia koskevien periaatteiden vahvistamisesta 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1488/94 <sup>(3)</sup> säädetään. Lisäksi kyseinen jäsenvaltio on ehdottanut toimintasuunnitelmaa riskien rajoittamiseksi asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti.

Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevää tiedekomiteaa (SCHER) on kuultu, ja se on antanut lausuntonsa esittelijöiden tekemistä riskinarvioinneista. Lausunnot ovat tiedekomitean Internet-sivustolla.

Asetuksen (ETY) N:o 793/93 11 artiklan 2 kohdassa säädetään, että riskinarvioinnin tulokset ja riskien rajoittamiseen tähtäävät toimintaperiaatteet hyväksytään yhteisön tasolla ja komissio julkaisee ne. Tässä tiedonannossa ja siihen liittyvässä komission suosituksessa <sup>(4)</sup> 2008/405/EY esitetään yllämainittuja aineita koskevien riskinarviointien <sup>(5)</sup> tulokset ja toimintasuunnitelmat kyseisistä aineista johtuvien riskien rajoittamiseksi.

Tiedonannossa esitettävät riskinarvioinnin tulokset sekä riskien vähentämistä koskevat toimintasuunnitelmat ovat asetuksen (ETY) N:o 793/93 15 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset.

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

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

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

<sup>(4)</sup> EUVL L 141, 31.5.2008.

<sup>(5)</sup> Laaja riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

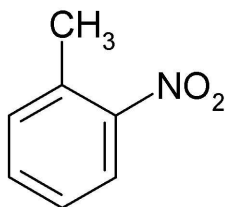
## LIITE

## 1 OSA

CAS-N:o 88-72-2

Einecs-N:o 201-853-3

Rakennekaava:



Einecs-nimi:	2-nitrotolueeni
IUPAC-nimi:	2-nitrotolueeni
Esittelijä:	Espanja
Luokitus <sup>(1)</sup> :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 N; R51-53

Riskinarviointi <sup>(2)</sup> perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren liittyviin nykykäytäntöihin, jotka esittelijänä toimiva jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta 2-nitrotolueeni käytetään Euroopan yhteisössä väliaineiden synteesissä maatalous- ja kumikemikaalien, räjähteiden, lämpöherkkien väriaineiden ja atso- ja rikkivärien valmistuksessa sekä monien erilaisten yhdisteiden, kuten petrokemian tuotteiden, torjunta-aineiden ja lääkevalmisteiden orgaanisessa synteesissä. 2-nitrotolueenia valmistetaan pääasiassa nitraamalla tolueenia, ja sitä käytetään suuressa määrin o-toluidiin tai 2,4-dinitrotolueenin valmistukseen käyttöpaikalla.

Tämän aineen herkistäviä vaikutuksia ei ole testattu. Riskinarvioinnissa ei siis arvioida herkistävistä vaikutuksista aiheutuvia riskejä millekään populaatiolle. Tätä testiä ei ole vaadittu, sillä aine on tunnistettu syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa. Se edellyttää asianmukaisia valvontatoimia, joihin lisätiedot siitä, onko aine herkistävä vai ei, eivät vaikuta.

## RISKINARVIOINTI

## A. Ihmisten terveys

Riskinarvioinnin päätelmät

## TYÖNTEKIJÄT

Riskien rajoittamiseksi tuotannon ja jatkojalostuksen aikana tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Inhalaatio- ja ihoaltistuksesta saattaa aiheutua perimän muutosten ja syövän vaaraa.
- Toistuvasta ihoaltistuksesta saattaa aiheutua toksisuutta ja vaaraa lisääntymiselle (hedelmällisyydelle ja kehitykselle).

<sup>(1)</sup> Tämä kemiallinen aine sisältyy direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I. Tämän aineen luokittelu vahvistetaan vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa komission direktiivissä 2004/73/EY (EUVL L 152, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

<sup>(2)</sup> Laaja riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston (ECB) Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Riskinarvioinnin päätelmät

KULUTTAJAT

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja, suorittaa lisäkokeita eikä toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Oletuksena on, että kuluttajat eivät altistu aineelle.

Riskinarvioinnin päätelmät

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Yhdestä laitoksesta aiheutuva paikallinen hengityksen ja suun kautta tapahtuva altistus saattaa aiheuttaa syövän vaaraa. Lisäksi hengityksen ja suun kautta tapahtuva altistus, joka voi olla kaikista paikallisista laitoksista aiheutuvaa altistusta tai aineen tuotannosta ja jatkojalostuksesta aiheutuvaa alueellista altistusta, voi aiheuttaa perimän muutoksia.

Riskinarvioinnin päätelmät

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet)

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja, suorittaa lisäkokeita eikä toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Riskien nykyisten vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

## B Ympäristö

Riskinarvioinnin päätelmät

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI (myös jätevedenpuhdistamot ja sedimentti) ja MAAEKOSYSTEEMI

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei edellä mainituille ympäristön osille oleteta aiheutuvan riskejä. Riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmät

JÄTEVEDENPUHDISTAMOJEN MIKRO-ORGANISMIT

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei edellä mainituille ympäristön osille oleteta aiheutuvan riskejä. Riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

## TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI

TYÖNTEKIJÄT

Voimassa olevan työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön katsotaan yleisesti ottaen antavan riittävät edellytykset aineen aiheuttamien riskien rajoittamiseksi tarvittavalla tavalla, ja sitä olisi sovellettava.

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET

Voimassa olevien ympäristön kautta altistuvien ihmisten suojelemiseksi annettujen säädösten, erityisesti neuvoston direktiivin 2008/1/EY<sup>(1)</sup> säännösten, katsotaan käsittelevän riittävästi suurelle yleisölle aiheutuvia riskejä.

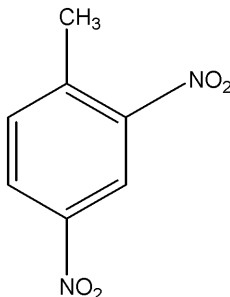
(<sup>1</sup>) EUVL L 24, 29.1.2008, s. 8.

## 2 OSA

CAS-N:o 121-14-2

Einecs-N:o 204-450-0

Rakennekaava:



Einecs-nimi:	2,4-dinitrotolueeni
IUPAC-nimi:	1,3-dinitro-4-metyylibentseeni
Esittelijä:	Espanja
Luokitus <sup>(1)</sup> :	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T: R23/24/25 Xn: R48/22 N: R51-53

Riskinarviointi <sup>(2)</sup> perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaareen liittyviin nykykäyttöihin, jotka esittelijänä toimiva jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta 2,4-dinitrotolueeni käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa kemiallisena väliaineena valmistettaessa tolueeni-2,4-di-isosyanaattia (TDI) tolueeni-2,4-diamiinista (TDA). Tähän tarkoitukseen käytetään 2,4-dinitrotolueenin tuotannosta noin 99 prosenttia.

## RISKINARVIOINTI

## A. Ihmisten terveys

Riskinarvioinnin päätelmät

## TYÖNTEKIJÄT

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Kaikki työperäinen iho- ja inhalaatioaltistus voi aiheuttaa perimän muutosten ja syövän vaaraa.
- Räjähdeiden valmistuksesta ja käytöstä johtuvasta toistuvasta ihoaltituksesta saattaa aiheutua toksisuutta ja vaaraa lisääntymiselle (hedelmällisyydelle).
- Räjähdeiden valmistuksesta johtuvasta inhalaatioaltituksesta saattaa aiheutua toistuvan annostuksen toksisuutta ja vaaraa lisääntymiselle (hedelmällisyydelle).

<sup>(1)</sup> Luokittelu vahvistetaan vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenennen kahdeksannen kerran 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa komission direktiivissä 2004/73/EY (EUVL L 152, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

<sup>(2)</sup> Laaja riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston (ECB) Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Riskinarvioinnin päätelmät

KULUTTAJAT

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja, suorittaa lisäkokeita eikä toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Oletuksena on, että kuluttajat eivät altistu aineelle.

Riskinarvioinnin päätelmät

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Yhdessä paikallisessa skenaariossa on havaittu suun ja hengityksen kautta tapahtuvaa altistusta, ja siinä saattaa aiheutua perimän muutosten ja syövän vaaraa.

Riskejä ei voida sulkea pois muissakaan altistusskenaarioissa, sillä aineen on todettu aiheuttavan syöpää ilman kynnyksarvoa. Nykyisten valvontatoimien riittävyyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä olisi harkittava. Riskinarviointi osoittaa kuitenkin, että riski on jo alhainen. Tämä olisi otettava huomioon harkittaessa nykyisten valvontatoimien riittävyyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä.

Riskinarvioinnin päätelmät

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet)

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja, suorittaa lisäkokeita eikä toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

## B. Ympäristö

Riskinarvioinnin päätelmät

ILMAKEHÄ ja MAAEKOSYSTEEMI

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei edellä mainituille ympäristön osille oleteta aiheutuvan riskejä. Riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmät

VESIEKOSYSTEEMI (myös sedimentti)

Riskien rajoittaminen on tarpeen. Riskien vähentämistä koskevat nykyiset toimenpiteet on otettava huomioon.

Riskinarviointi osoittaa, että riskien vähentämiseksi tarvitaan lisätoimenpiteitä, jotka koskevat vesiympäristöä ja sedimentissä eläviä organismeja yhdellä paikallisella alueella. Kaikkien pintavesiä koskevien riskien vähennystoimenpiteiden odotetaan vähentävän riskejä sedimenteille.

Riskinarvioinnin päätelmät

JÄTEVEDENPUHDISTAMOJEN MIKRO-ORGANISMIT

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa riskien vähentämistä koskevia lisätoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Riskien nykyisten vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

**TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI****TYÖNTEKIJÄT**

Voimassa olevan työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön katsotaan yleisesti ottaen antavan riittävät edellytykset aineen aiheuttamien riskien rajoittamiseksi tarvittavalla tavalla, ja sitä olisi sovellettava.

**YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET**

Voimassa olevien ympäristön kautta altistuvien ihmisten suojelemiseksi annettujen säädösten, erityisesti direktiivin 2008/1/EY säännösten, katsotaan käsittelevän riittävästi suurelle yleisölle aiheutuvia riskejä.

**YMPÄRISTÖ**

Direktiivissä 2008/1/EY (ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi annettu direktiivi) tarkoitettujen lupamenettelyjen ja seurannan helpottamiseksi 2,4-DNT olisi sisällytettävä meneillään olevaan "Parhaita käytettävissä olevia tekniikoita" (BAT, Best Available Techniques) koskevien ohjeiden laadintaprosessiin.

---