

Euroopan unionin virallinen lehti

C 34

51. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

7. helmikuuta 2008

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

II *Tiedonannot*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDONANNOT

Komissio

2008/C 34/01

Komission tiedonanto seuraavien aineiden riskinarvioinnin tuloksista ja riskien vähentämisen toimintasuunnitelmista: piperatsiini; sykloheksaani; metyleenidifenyyliidi-isosyanaatti; but-2-yyini-1,4-dioli; metyylioksiraani; aniliini; 2-etyyliheksyyliakrylaatti; 1,4-diklooribentseeni; 3,5-dinitro-2,6-dimeyyli-4-tert-butyliasetofenoni; di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti; fenoli; 5-tert-butyli-2,4,6-trinitro-m-ksy-leeni ⁽¹⁾

1



II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDONANNOT

KOMISSIO

Komission tiedonanto seuraavien aineiden riskinarvioinnin tuloksista ja riskien vähentämisen toimintasuunnitelmista: piperatsiini; sykloheksaani; metyleenidifenyyliidi-isosyanaatti; but-2-yyini-1,4-dioli; metyylioksiraani; aniliini; 2-etyyliheksyyliakrylaatti; 1,4-diklooribentseeni; 3,5-dinitro-2,6-dimetyyli-4-tert-butyliasetofenoni; di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti; fenoli; 5-tert-butyli-2,4,6-trinitro-m-ksyleeni

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/C 34/01)

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

Ensisijaisiksi aineiksi on määritelty jäljempänä luetellut aineet. Tästä säädetään asetuksessa (ETY) N:o 793/93, jonka mukaisesti komission asetuksessa (EY) N:o 1179/94 ⁽²⁾ on ensimmäinen ensisijaisten aineiden luettelo, komission asetuksessa (EY) N:o 2268/95 ⁽³⁾ toinen ensisijaisten aineiden luettelo ja komission asetuksessa (EY) N:o 143/97 ⁽⁴⁾ kolmas ensisijaisten aineiden luettelo. Ensisijaisia aineita ovat

— piperatsiini,

— sykloheksaani,

— metyleenidifenyyliidi-isosyanaatti,

— but-2-yyini-1,4-dioli,

— metyylioksiraani,

— aniliini,

— 2-etyyliheksyyliakrylaatti,

— 1,4-diklooribentseeni,

— 3,5-dinitro-2,6-dimetyyli-4-tert-butyliasetofenoni,

— di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti,

— fenoli,

— 5-tert-butyli-2,4,6-trinitro-m-ksyleeni.

Näiden asetusten mukaisesti esittelijöiksi nimetyt jäsenvaltiot ovat arvioineet 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 ⁽⁵⁾ säädetään. Lisäksi jäsenvaltiot ovat ehdottaneet toimintasuunnitelmaa riskien rajoittamiseksi asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti.

Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevää tiedekomiteaa (SCTEE) tai terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevää tiedekomiteaa (SCHER) on kuultu, ja komiteat ovat antaneet

⁽¹⁾ EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.⁽²⁾ EYVL C 131, 26.5.1994, s. 3.⁽³⁾ EYVL C 231, 28.9.1995, s. 18.⁽⁴⁾ EYVL L 25, 28.1.1997, s. 13.⁽⁵⁾ EYVL L 161, 29.6.1994, s. 3.

lausuntonsa esittelijöiden tekemistä riskinarvioinneista. Lausunnot ovat tiedekomiteoiden Internet-sivustolla.

Asetuksen (ETY) N:o 793/93 11 artiklan 2 kohdassa säädetään, että riskinarvioinnin tulokset ja riskien rajoittamiseen tähtäävä toimintasuunnitelma hyväksytään yhteisön tasolla ja että komissio julkaisee ne. Tässä tiedonannossa ja siihen liittyvässä komission suosituksessa ⁽⁶⁾ esitetään yllä mainittuja aineita

koskevien riskinarviointien ⁽⁷⁾ 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.

⁽⁶⁾ EUVL L 33, 7.2.2008.

⁽⁷⁾ Kattava riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaalitoimiston Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

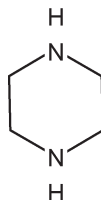
LIITE

1 OSA

CAS-nro 110-85-0

EINECS-nro: 203-808-3

Rakennekaava:



EINECS-nimi:

Piperatsiini

IUPAC-nimi:

Piperatsiini

Esittelijä:

Ruotsi

Luokitus ⁽¹⁾:

C; R34

R42/43

R52/53

Ehdotettu luokitus (korvaa 22. ATP:n luokitukset ja merkinnät, kun 30. ATP on julkaistu) ⁽²⁾

Lisääntymismyrkyllisyysluokka 3; R62-63

C; R34

R42/43

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä on selostanut komissiolle toimittamassaan riskiarvioinnissa ⁽³⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että piperatsiinia käytetään Euroopan yhteisössä joko sellaisenaan tai suoloina pääasiassa kemianteollisuuden välituotteena esimerkiksi lääkkeiden valmistuksessa. Piperatsiinia käytetään sellaisenaan tai suoloina myös ihmisille ja eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä, valmisteena kaasunpesussa (kaasunpesulaitteissa) ja katalyysaattorina uretaanin valmistuksessa. Nämä ovat piperatsiinin tärkeimmät käyttötarkoitukset.

Huom. Tässä tiedonannossa mainitussa lainsäädännössä ei käsitellä piperatsiinin käyttöä eläinlääkkeissä, vaan tästä käyttötarkoituksesta säädetään neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 ⁽⁴⁾ (eläinlääkkeiden enimmäismäärät eläinperäisissä elintarvikkeissa).

RISKINARVIOINTI

A) IHMISTEN TERVEYS

Riskinarvioinnin päätelmät:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

— Piperatsiinin suolojen käsittelyssä (esim. tuotannon loppukäsittely tai ainetta lisättäessä formuloinnin aikana) aiheutuva ihoaltistus voi herkistää ihoa.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2001/59/EY, annettu 6 päivänä elokuuta 2001, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenennenkahdeksannen kerran (EYVL L 225, 21.8.2001).

⁽²⁾ Komission direktiivi vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannen kymmenennen kerran (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ Kattava riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaalitoimiston Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

⁽⁴⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

- Kaikki työperäinen inhalaatioaltistus voi aiheuttaa astmaa.
- Toistuva altistuminen piperatsiin suoloille tuotannon loppukäsittelyssä tai lisättäessä ainetta formuloinnin aikana voi aiheuttaa neurotoksisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMASTO:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

VESIEKOSYSTEEMI:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Vesiekosysteemi voi altistua aineelle yhden tuotantolaitoksen ja yhden formulointilaitoksen päästöjen vuoksi. Piperatsiinia sisältävien kaasuunpesuvalmisteiden teollisuuskäyttö 21 laitoksessa aiheuttaa myös altistusta.

Riskinarvioinnin päätelmä:

MAAEKOSYSTEEMI:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Aineen paikallinen käyttö kaasunpesureissa aiheuttaa suurimmassa osassa tapauksissa altistusta, josta voi aiheutua vaikutuksia jätevedenkäsittelylaitoksissa.

TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI

TYÖNTEKIJÄT:

- Yhteisön tasolla olisi harkittava piperatsiin suolojen yhdenmukaista luokittelua direktiivin 67/548/ETY⁽⁵⁾ nojalla.

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

Tähän liittyen suositellaan:

- piperatsiin suoloille olisi asetettava yhteisön tasolla työperäisen altistuksen raja-arvot neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽⁶⁾ mukaisesti.

⁽⁵⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

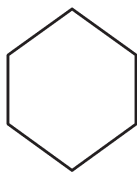
⁽⁶⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

2 OSA

CAS-nro 110-82-7

EINECS-nro: 203-806-2

Rakennekaava:



EINECS-nimi:

Sykloheksaani

IUPAC-nimi:

Esittelijä:

Ranska

Luokitus ⁽¹⁾:

F: R11

Xn; R65

Xi; R36 R38

R67

N; R50/53

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa väliaineena kemianteollisuudessa. Muita ilmoitettuja käyttötarkoituksia ovat käyttö liuottimena kemiallisissa tuotantoprosesseissa ja käyttö liimoissa ja pinnoitteissa.

Riskinarvioinnissa on todettu muita altistuslähteitä, joilla on merkitystä ihmisille ja ympäristölle ja jotka eivät liity Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren. Ainetta esiintyy erityisesti raakaöljyssä ja teollisuuslaitoksissa, palamistuotteissa (tupakansavu ja vulkaaniset päästöt) ja öljytuotteista valmistetuissa polttoaineissa (bensinihöyryt). Näistä altistuksista johtuvia riskejä ei oteta tässä riskinarvioinnissa huomioon. Esittelijän komissiolle toimittama riskinarviointiraportti ⁽²⁾ sisältää kuitenkin tietoja, joita voidaan käyttää myös näiden riskien arvioinnissa.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Ainetta sisältävien tuotteiden formuloinnin ja teollisuuskäytön yhteydessä sekä käytettäessä aineita sisältäviä tuotteita käsiteollisuudessa tapahtuva inhalaatioaltistus voi aiheuttaa äkillistä myrkyllisyyttä (hermostolliset käyttäytymisoireet) ja yleisiä myrkytysoireita (maksaan liittyvät vaikutukset).

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2004/73/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004 vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenenennenyhdeksännen kerran (EUVL L 152, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

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

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Ainetta sisältävien tuotteiden käytön yhteydessä tapahtuva altistus voi aiheuttaa äkillistä myrkyllisyyttä (hermostolliset käyttäytymisoireet).

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI JA MAAEKOSYSTEEMI:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien 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.

KULUTTAJAT:

Sykloheksaanin käytölle neopreenipohjaisissa liimoissa olisi harkittava yhteisön tasolla neuvoston direktiivissä 76/769/ETY⁽³⁾ (markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva direktiivi) tarkoitettuja rajoituksia.

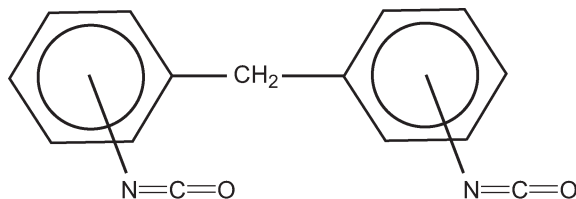
⁽³⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.

3 OSA

CAS-nro 26447-40-5

EINECS-nro: 247-714-0

Rakennekaava:



EINECS-nimi:	1,1'-metyleenibis (isosyanaattobentseeni)
IUPAC-nimi:	Metyleenidifenyylidi-isosyanaatti Metyleenibis (fenyyli-isosyanaatti)
Esittelijä:	Belgia
Luokitus:	Xn; R20 Xi; R36/37/38 R42/43 Ehdotettu luokitus (korvaa 28. ATP:n luokitukset ja merkinnät, kun 30. ATP on julkaistu) ⁽¹⁾ Karsinogeenisuusluokka 3; R40 Xn; R20-48/20 Xi; R36/37/38 R42/43

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä on selostanut komissiolle toimittamassaan riskiarvioinnissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa jäykän polyuretaanivaahdon teollisessa valmistuksessa. Aineella on tällä alalla myös monia muita käyttötarkoituksia, kuten puuliimat ja ns. CASE-käyttötarkoitukset, eli pinnoitteet (coatings), liimat (adhesives), tiivisteet (sealants) ja elastomeerit (elastomers), sekä (osittain) joustavat ja termoplastiset polyuretaanivaahdot ja -kuidut. Aineella on myös rajoitettuja, muttei kuitenkaan vähäisiä käyttötarkoituksia kuluttajatuotteissa, kuten liimoissa ja yksikomponenttisissa saumaeristeissä.

RISKINARVIOINTI

A) IHMISTEN TERVEYS

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

1. Lisätiedot ja/tai -testit ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Tarvitaan parempia tietoja, jotta lisääntymistoksisuutta voidaan riittäväällä tavalla luonnehtia. Tällä hetkellä tietokannassa ei ole riittävästi tietoja tästä asiasta. Lisätietojen kokoaminen ei kuitenkaan saisi hidastaa asianmukaisten valvontatoimien täytäntöönpanoa muiden vaikutusten osalta.

⁽¹⁾ Komission direktiivi vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennen kerran (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

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

2. Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Rakennustyöntekijöiden iho ja silmät voivat ärtyä, koska tässä tapauksessa työhygieniastandardit ovat usein huonoja eikä henkilösuojaimia ehkä käytetä.
- Inhalaatioaltistus voi aiheuttaa hengityselinten ärsytystä kaikissa tutkituissa työperäisissä altistustilanteissa.
- Iho- ja inhalaatioaltistus voi aiheuttaa ihon ja hengityselinten herkistymistä kaikissa tutkituissa työperäisissä altistustilanteissa.
- Toistuva inhalaatioaltistus saattaa aiheuttaa hengityselinten ärsytystä kaikissa tutkituissa työperäisissä altistustilanteissa.

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

1. Lisätiedot ja/tai -testit ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Tarvitaan parempia tietoja, jotta lisääntymistoksisuutta voidaan riittävällä tavalla luonnehtia. Tällä hetkellä tietokannassa ei ole riittävästi tietoja tästä asiasta. Lisätietojen kokoaminen ei kuitenkaan saisi hidastaa asianmukaisten valvontatoimien täytäntöönpanoa muiden vaikutusten osalta.

2. Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Kaikkien metyleenidifenyylidi-isosyanaattia sisältävien kuluttajatuotteiden käytöstä johtuva altistuminen voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä.
- Metyleenidifenyylidi-isosyanaattia sisältävien yksikomponenttisaumaeristeiden ja kuumasulaliima-aineiden käytöstä johtuva inhalaatioaltistus voi aiheuttaa hengityselinten ärsytystä.
- Kaikkien metyleenidifenyylidi-isosyanaattia sisältävien kuluttajatuotteiden käytöstä johtuva altistuminen voi aiheuttaa iho- ja hengityselinärsytystä.
- Metyleenidifenyylidi-isosyanaattia sisältävien yksikomponenttisaumaeristeiden ja kuumasulaliima-aineiden käytöstä aiheutuva lyhytaikainen toistuva inhalaatioaltistus voi vaikuttaa keuhkoihin.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmät riskeistä

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI, MAAEKOSYSTEEMI, JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT JA RAVINTOKETJUUN LIITTYVÄT MUUT KUIN EKOSYSTEEMIVAIKUTUKSET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien 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.

Tähän liittyen suositellaan:

- metyleenidifenyylisoyanaatille olisi asetettava työperäisen altistuksen raja-arvot yhteisössä neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽³⁾ mukaisesti.

KULUTTAJAT:

Metyleenidifenyylisoyanaatin käytölle kuluttajatuotteissa olisi harkittava yhteisön tasolla direktiivissä neuvoston 76/769/ETY⁽⁴⁾ (markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva direktiivi) tarkoitettuja rajoituksia.

⁽³⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

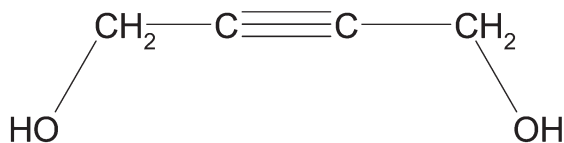
⁽⁴⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.

4 OSA

CAS-nro 110-65-6

EINECS-nro: 203-788-6

Rakennekaava:



EINECS-nimi:	But-2-yyni-1,4-dioli
IUPAC-nimi:	But-2-yyni-1,4-dioli
Esittelijä:	Saksa
Luokitus:	C; R34 T ; R23/25 Xn ; R21-48/22 R43

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaareen aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijäksi nimetty jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa ⁽¹⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että Euroopan yhteisön alueella ainetta käytetään pääasiassa välituotteena kemianteollisuudessa butaanidiolin ja buteenidiolin tuotannossa. Muita ammattikäyttötarkoituksia on käyttö välituotteena polyolien synteisissä, hyönteistuhaoaineissa, lääkkeissä sekä maali- ja tekstiiliteollisuuden apuaineissa. Ainetta käytetään sellaisenaan korroosionestoaineena teknisissä metallinpuhdistusliuoksissa sekä kirkastajana galvaanisissa liuoksissa ja orgaanisissa maalinpoistoaineissa. Kuluttajatuotteissa ainetta käytetään puhdistus- ja saniteettidesinfointiaineissa.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Suurissa kemianteollisuuden laitoksissa voi kiinteän aineen (hiutaleet) valmistuksen ja jatkojalostuksen yhteydessä tapahtuva inhalaatioaltistus aiheuttaa paikallisia hengityselinäräytysoireita.
- Suurissa kemianteollisuuden laitoksissa voi kiinteän aineen (hiutaleet) valmistuksen ja jatkojalostuksen ja formuloinnin yhteydessä tapahtuva toistuva altistus aiheuttaa paikallisia hengityselinäräytysoireita (jos paikallista poistotuuletusta ei ole).
- Suurissa kemianteollisuuden laitoksissa voi aineen tuotannon ja jatkojalostuksen, valmisteiden sekoituksen ja orgaanisten maalinpoistoaineiden käytön yhteydessä tapahtuva ihoaltistus aiheuttaa ihon herkistymistä.

⁽¹⁾ Kattava riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaalitoimiston Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI JA MAAEKOSYSTEEMI:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarvioinnin mukaan edellä mainituille ympäristön osille ei ole odotettavissa riskejä. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarvioinnin mukaan edellä mainituille ympäristön osille ei oleteta aiheutuvan riskejä. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI

TYÖNTEKIJÄT:

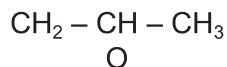
Voimassa olevan työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön katsotaan yleisesti ottaen antavan riittävät edellytykset aineen aiheuttamien riskien rajoittamiseksi tarvittavalla tavalla, ja sitä olisi sovellettava.

5 OSA

CAS-nro 75-56-9

EINECS-nro: 200-879-2

Rakennekaava:



EINECS-nimi:

Metyylioksiraani

IUPAC-nimi:

Propyleenioksidi

Esittelijä:

Yhdistynyt kuningaskunta

Luokitus:

F+; R12

Karsinogeenisuusluokka 2; R45

Mutageenisuusluokka. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijäksi nimetty jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa ⁽¹⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa monomeerina polymeerien tuotannossa ja väliaineena muiden aineiden synteesissä. Ainetta käytetään myös stabilointiaineena dikloorimetaanissa ja korroosionestoaineiden lisäaineena. Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen kaikista käyttötavoista ei ole tietoja, minkä vuoksi on mahdollista, että ainetta käytetään myös sellaisiin tarkoituksiin, joita ei ole otettu tässä riskinarvioinnissa huomioon.

Tämän aineen herkistäviä vaikutuksia ei ole riittävästi testattu. Riskinarvioinnissa ei siis arvioida tästä ominaisuudesta aiheutuvia riskejä millekään väestölle. Tätä testiä ei ole vaadittu, sillä aine on yksilöity syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmät riskeistä

TYÖNTEKIJÄT, KULUTTAJAT ja YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Riskinarviointi osoittaa, ettei riskiä voida sulkea pois millään altistuksella, koska aine on yksilöity syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa. Riskinarvioinnin mukaan riskit ovat kuitenkin jo alhaiset. Tämä olisi otettava huomioon harkittaessa nykyisten valvontatoimien riittävyyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

— Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

⁽¹⁾ Kattava riskinarviointiraportti ja sen tiivistelmä ovat saatavilla Euroopan kemikaalitoimiston Internet-sivulla: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI JA MAAEKOSYSTEEMI:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarvioinnin mukaan edellä mainituille ympäristön osille ei oleteta aiheutuvan riskejä. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarvioinnin mukaan edellä mainituille ympäristön osille ei oleteta aiheutuvan riskejä. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI

TYÖNTEKIJÄT:

Voimassa olevan työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön katsotaan yleisesti antavan riittävät edellytykset aineen aiheuttamien riskien rajoittamiseksi tarvittavalla tavalla.

KULUTTAJAT ja YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Voimassa olevien kuluttajien ja ympäristön kautta altistuvien ihmisten suojelemiseksi annettujen säädösten, erityisesti neuvoston direktiivissä 76/769/EY⁽²⁾ (markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva direktiivi) CMR-aineista annettujen säännösten, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY⁽³⁾ (yleinen tuoteturvallisuus) tuotteita koskevien säännösten sekä ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi annetun neuvoston direktiivin 96/61/EY⁽⁴⁾ säännösten katsotaan käsittelevän yksilöityjä riskejä riittävästi.

⁽²⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.

⁽³⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

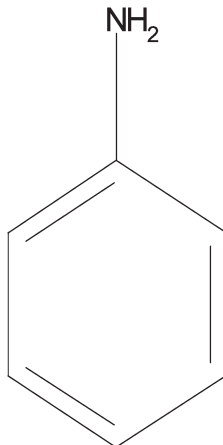
⁽⁴⁾ EYVL L 257, 10.10.1996, s. 26.

6 OSA

CAS-nro 62-53-3

EINECS-nro: 200-539-3

Rakennekaava:

C₆H₇N

EINECS-nimi:

Aniliini

IUPAC-nimi:

Aminobentseeni

Esittelijä:

Saksa

Luokitus ⁽¹⁾:

Karsinogeenisuusluokka 3; R40

Mutageenisuusluokka.3; R68

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

Xi; R41 R43

N; R50

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä on selostanut komissiolle toimittamassaan kattavassa riskinarviointiraportissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että Euroopan yhteisön alueella ainetta käytetään pääasiassa välituotteena kemianteollisuudessa metyleenidianiliinin tai kumin valmistuksessa. Ainetta käytetään myös esimerkiksi maalien, torjunta-aineiden, lääkkeiden ja kuitujen tuotannossa.

Aniliinia voi vapautua näiden tuotanto- ja prosessointivaiheiden aikana. Lisäksi aniliini on maalien ja liimojen jäämä.

Riskinarvioinnissa on tunnistettu muita lähteitä, joiden kautta ihmiset ja ympäristö altistuvat aineelle. Näitä ovat erityisesti nitrobenseenin mikrobinen pelkistys, sekä hiili- ja öljyteollisuus. Tähän riskinarviointiin eivät kuulu sellaisista altistumisista aiheutuvat riskit, jotka eivät ole seurausta Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaresta. Esittelijän komissiolle toimittamat riskinarviointikertomukset sisältävät kuitenkin tietoja, joita voidaan käyttää myös näiden riskien arvioinnissa.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2004/73/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenenennenyhdessänsä kerran (EUVL L 152, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

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

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Äkillistä myrkyllisyyttä voi aiheuttaa
 - inhalaatioaltistus ja/tai ihokosketus käytettäessä tarkoitukseen soveltumattomia käsineitä suurissa kemianteollisuuden laitoksissa tuotanto- ja jatkojalostusprosesseissa,
 - inhalaatioaltistus muovin lämpöhajoamisen yhteydessä rauta-, teräs- ja alumiinisulatoissa,
 - ihoaltistus käytettäessä aniliinijäämiä sisältäviä maaleja.
- Iho voi herkistyä ihoaltistuksen seurauksena suuren kemianteollisuuden tuotanto- ja jatkojalostusprosesseissa (jos käytetään tarkoitukseen soveltumattomia suojakäsineitä) ja käytettäessä aniliinijäämiä sisältäviä maaleja.
- Yleisiä myrkytysoireita voi aiheuttaa
 - inhalaatioaltistus ja/tai ihokosketus käytettäessä tarkoitukseen soveltumattomia suojakäsineitä suurissa kemianteollisuuden laitoksissa tuotanto- ja jatkojalostusprosesseissa,
 - inhalaatioaltistus kumikemikaalien vulkanisoinnin yhteydessä ja muovin lämpöhajoamisen yhteydessä rauta-, teräs- ja alumiinisulatoissa,
 - ihoaltistus käytettäessä aniliinijäämiä sisältäviä maaleja.
- Altistuksesta voi seurata kaikissa työperäisissä altistustilanteissa perimän muutosten ja syövän vaara, sillä aine on yksilöity syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa. Seuraavien erityisten työperäisten altistustilanteiden osalta riskit ovat kuitenkin jo alhaiset:
 - aniliinin vapautuminen tuotteiden hajoamisen yhteydessä teollisuuden eri aloilla (esim. muovin jalostus ja sähkötekniikka),
 - aniliinijäämiä sisältävien tuotteiden käyttö (esimerkiksi liimat, koneenrakennus, kojeiden ja työvälineiden valmistusteollisuus).

Tämä olisi otettava huomioon harkittaessa nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä.

- Ihoaltistus voi aiheuttaa kehitystoksisuutta suurten kemianteollisuuden laitosten tuotanto- ja jatkojalostusprosesseissa, jos käytetään tarkoitukseen soveltumattomia suojakäsineitä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Ainetta sisältävien tuotteiden käytöstä aiheutuu altistusta, josta voi seurata perimän muutosten ja syövän vaaraa, koska aniliini on yksilöity syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Pistelähteille altistuminen saattaa aiheuttaa yleisiä myrkytysoireita, kehitystoksisuutta sekä perimän muutoksia ja syöpää.
- Altistuksesta voi alueellisella tasolla seurata perimän muutosten ja syövän vaaraa, koska aniliini on yksilöity syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnyisarvoa. Altistukset ovat kuitenkin jo hyvin alhaisia, ja tämä olisi otettava huomioon harkittaessa, ovatko nykyiset valvontatoimet riittävät ja olisivatko lisätoimet toteutettavissa ja käytännöllisiä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmät ympäristöriskeistä:

VESIEKOSYSTEEMI JA JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

1. Lisätiedot ja/tai -testit ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Parempia tietoja tarvitaan, jotta voidaan riittävällä tavalla luonnehtia kumintuotantolaitosten aiheuttaman altistuksen riskit vesiekosysteemille.

Vaaditut tiedot ja/tai testit ovat seuraavat:

- Edustavat tiedot, jotka koskevat Euroopan kumiteollisuuden osalta aniliinin muodostumista kumikemikaaleista, sen vapautumisesta jäteveeten ja jäteveden käsittelyprosesseista.

2. Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Riskien vähentämistä koskevat nykyiset toimenpiteet on otettava huomioon. Päätelmän perusteet:

- Aniliinin tuotanto- ja jatkojalostuslaitoksista (4,4'-metyleenidianiini ja kumikemikaalit) aiheutuvasta altistuksesta voi seurata haitallisia vaikutuksia vesiympäristöön, sedimentti mukaan luettuna.

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ:

1. Lisätiedot ja/tai -testit ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Lisätiedot ovat tarpeellisia, jotta voitaisiin riittävällä tavalla luonnehtia ilmakehälle aiheutuvat riskit.

Vaaditut tiedot ja/tai testit ovat seuraavat:

- Edustavat tiedot, jotka koskevat Euroopan kumiteollisuuden osalta päästöjä ilmakehään sekä käytettyjä poistoilman puhdistusmenetelmistä.

2. Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Riskien vähentämistä koskevat nykyiset toimenpiteet on otettava huomioon. Päätelmän perusteet:

- Yhden aniliinintuotantolaitoksen tuuletusosaston kautta aiheutuva altistus voi aiheuttaa vaikutuksia kasveille.

Riskinarvioinnin päätelmä:

MAAEKOSYSTEEMI:

Lisätiedot ja/tai -testit ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Lisätiedot ovat tarpeellisia, jotta voitaisiin riittävällä tavalla luonnehtia riskit, joita aiheutuu maatalousmaalle kasvinsuojeluaineina käytettyjen fenyyliurean ja karbamaattijohdannaisten hajoamistuotteena muodostuvasta aniliinista.

Vaaditut tiedot ja/tai testit ovat seuraavat:

- Pitkän aikavälin testit kasveilla, kastemadoilla ja mikro-organismeilla

Kasvinsuojeluaineiden hajoamisesta aiheutuvat riskit maaperälle eivät kuitenkaan kuulu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 ⁽³⁾ soveltamisalaan, joten ehdotetaan, että tätä kysymystä tarkastellaan neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽⁴⁾ puitteissa.

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.

Tähän liittyen suositellaan:

- aniliinille olisi vahvistettava työperäisen altistumisen raja-arvot yhteisön tasolla neuvoston direktiivin 98/24/EY ⁽⁵⁾ mukaisesti ottaen huomioon imeytyminen ihon kautta.

⁽³⁾ EYVL L 84, 5.4.1993.

⁽⁴⁾ EYVL L 230, 19.8.1991.

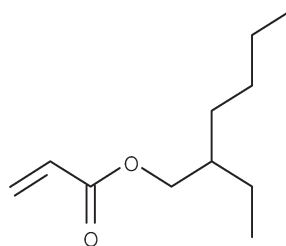
⁽⁵⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

7 OSA

CAS-nro 103-11-7

EINECS-nro 203-080-7

Rakennekaava:



EINECS-nimi: 2-etyyliheksyyliakrylaatti

IUPAC-nimi: 2-etyyliheksyyliakrylaatti

Esittelijä: Saksa

Luokitus ⁽¹⁾: Xi; R37/38 R43

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä on selostanut komissiolle toimittamassaan riskiarvioinnissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että Euroopan yhteisön alueella ainetta käytetään pääasiassa kemianteollisuudessa monomeerina polymeerien ja kopolymeerien tuotannossa. Ne jatkojalostetaan pääasiassa polymeerien vesidispersioiksi. Polymeereja ja polymeerien dispersioita käytetään liimoissa ja maalien sidosaineina. Aine on myös pinnoiteraaka-aine ja sitä käytetään muovi- ja tekstiiliteollisuudessa. Lisäksi 2-etyyliheksyyliakrylaattia käytetään monomeerina rakennusteollisuudessa ja kemikaaleissa (esimerkiksi lattiamaaaleissa ja ajorata-merkintäaineissa).

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- 2-etyyliheksyyliakrylaattia sisältävien valmisteiden formuloinnista aiheutuvan toistuvan inhalaatioaltistuksen seurauksena voi olla paikallisia vaikutuksia.
- Rakennusosalalla 2-etyyliheksyyliakrylaatin tuotannon ja polymerisaation, valmisteiden formuloinnista ja monomeerista 2-etyyliheksyyliakrylaattia sisältävien valmisteiden formuloinnista ja käytöstä johtuvan ihoaltistuksen seurauksena voi olla ihon herkistymistä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT ja YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2004/73/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenyhdeksännen kerran (EUVL L 152, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

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

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI JA MAAEKOSYSTEEMI:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI

TYÖNTEKIJÄT:

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

Tähän liittyen suositellaan:

- 2-etyyliheksyyliakrylaatille olisi asetettava yhteisön tasolla työperäisen altistuksen raja-arvot neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽³⁾ mukaisesti.

Nykyisten valvontatoimien katsotaan olevan riittävät rajoittamaan ihon herkistymistä.

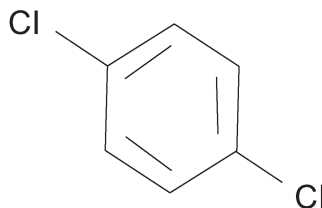
⁽³⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

8 OSA

CAS-nro 106-46-7

EINECS-nro: 203-400-5

Rakennekaava:



EINECS-nimi:	1,4 Diklooribentseeni
IUPAC-nimi:	1,4-diklooribentseeni
Esittelijä:	Ranska
Luokitus ⁽¹⁾ :	Karsinogeenisyysluokka 3; R40 Xi; R36; R 50/53

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijäksi nimetty jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että Euroopan yhteisön alueella ainetta käytetään pääasiassa kemianteollisuuden väliaineena koikarkotteiden, ilmanraikastimien ja WC-raikastimien valmistuksessa. Ainetta käytetään myös prosessoinnin apuaineena hiomalaikkojen valmistuksessa sekä tekstiilivärien kantoaineena.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Inhalaatio- ja ihoaltistus aineelle sen valmistuksen ja käytön (väliaine, ainetta sisältävien tuotteiden formulointi ja hiomalaikkojen tuotanto) aikana voi aiheuttaa yleisiä myrkytysoireita, syövän vaaraa ja lisääntymistoksisuutta.
- Altistuminen ainetta sisältävien tuotteiden formulointiprosessin ja hiomalaikkojen tuotantoprosessin aikana vapautuville höyryille voi aiheuttaa silmä- ja nenä-ärsytystä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Koikarkotteiden, ilmanraikastajien ja WC-raikastajien käyttöön liittyvästä altistuksesta voi aiheutua syövän vaaraa.

⁽¹⁾ Tämän aineen luokitus vahvistetaan vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenennenhdeksannen kerran 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla komission direktiivillä 2004/73/EY (EUVL L 152, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

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

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

B) **YMPÄRISTÖ**

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI, MAAEKOSYSTEEMI, JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT JA RAVINTOKETJUUN LIITTYVÄT MUUT KUIN EKOSYSTEEMIVAIKUTUKSET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarvioinnin mukaan edellä mainituille ympäristön osille ei oleteta aiheutuvan riskejä. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

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.

Tähän liittyen suositellaan:

- työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevässä komission tiedekomiteassa (SCOEL) olisi tarkasteltava riskinarviointiraportissa esitettyä uutta tietoa, ja nykyisen työperäisen altistuksen yhteisön raja-arvojen tarkistamista olisi suositeltava tarvittaessa.

KULUTTAJAT:

Suosittelaa seuraavia toimenpiteitä:

- 1,4-diklooribentseenin käytölle ilmanraikastimissa, koikarkotteissa ja WC-raikastimissa olisi harkittava yhteisön tasolla direktiivissä 76/769/ETY⁽³⁾ (markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva direktiivi) tarkoitettuja rajoituksia.

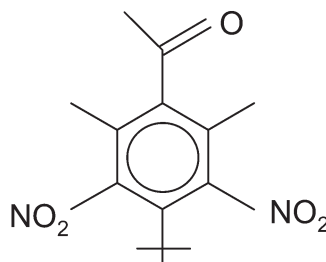
⁽³⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.

9 OSA

CAS-nro-81-14-1

EINECS-nro.-201-328-9

Rakennekaava:



EINECS-nimi:	4'-tert-butyyl-2',6'-dimetyyli-3',5'-dinitroasetofenoni
IUPAC-nimi:	3,5-Dinitro-2,6-dimetyyli-4-tert-butyylasetofenoni
Esittelijä:	Alankomaat
Luokitus ⁽¹⁾ :	Kesäkuussa 2002 järjestetyssä ympäristökokouksessa ja tammikuussa 2003 järjestetyssä CMR-kokouksessa luokitukseksi sovittiin Carc. Cat. 3; R40 N; R50/53

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä on selostanut komissiolle toimittamassaan riskinarvioinnissa.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa kosmettisten tuotteiden hajusteiden ainesosana.

Ainetta käytetään myös pesuaineissa, huuhteluaineissa, kotitalouden puhdistusaineissa ja muissa hajustetuissa tuotteissa.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT, KULUTTAJAT ja YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja, ja/tai suorittaa lisätestejä tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YHTEISALTISTUMINEN:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisätestejä tai toteuttaa muita riskien vähentämistä koskevia toimenpiteitä kuin niitä, joita jo sovelletaan. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

⁽¹⁾ Aineen luokitus on vahvistettu vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/73/EY, mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannenkymmenennenensimmäisen kerran annetussa komission direktiivissä [julkaistaan 31. ATP:ssä].

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Aineen fysikaalis-kemialliset tiedot huomioon ottaen ketonimyskin syttyvyys-, räjähtävyys ja hapettavuusominaisuuksien ei katsota aiheuttavan vaaraa.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI ja MAAEKOSYSTEEMI:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisätestejä tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

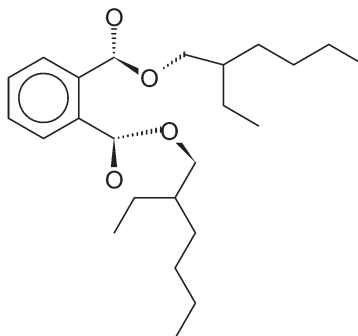
- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

10 OSA

CAS-nro 117-81-7

EINECS-nro: 204-211-0

Rakennekaava:



EINECS-nimi: di-(2-etyyliheksyyli)falaatti (DEHP);
 IUPAC-nimi: Bis(2-etyyliheksyyli)falaatti;
 Esittelijä: Ruotsi
 Luokitus ⁽¹⁾: Lisääntymismyrkyllisyysluokka 2; R60-61

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijäksi nimetty jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskiarvioinnissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa (97 %) pehmitteenä (parantaa polymeerimateriaalin joustavuutta ja työstettävyyttä) polymeerituotteissa, pääasiassa PVC:ssä.

Joustavaa PVC:tä käytetään useissa eri tuotteissa, kuten leluissa, rakennusmateriaaleissa (lattiapäällysteet, muotolevyt ja kattomateriaalit) sekä lääkintatarvikkeissa, kuten veripusseissa ja dialyysilaitteissa. DEHP:tä käytetään myös polymeerituotteissa, kuten muissa vinyylhartseissa ja selluloosaesterimuoveissa.

Muita käyttötarkoituksia (3 %) ovat muut kuin polymeerisovellukset, kuten liimat ja tiivisteet, lakat ja maalit, painomusteet paperia ja muovia varten sekä painomusteet tekstiilejä, kumia ja keramiikkaa varten sähkötekniisissä sovelluksissa. Ainetta käytetään myös eristysnesteinä kondensaattoreissa.

RISKINARVIINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä:

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Toistuva altistuminen DEHP:lle voi vaikuttaa kiveksiin ja hedelmällisyyteen sekä aiheuttaa munuaistoksisuutta. Inhalaatio- ja ihoaltistus ko. ainetta sisältävien valmisteiden tai materiaalien tuotannon, prosessoinnin ja teollisen loppukäytön yhteydessä voivat aiheuttaa kehitystoksisuutta.

Riskinarvioinnin päätelmä:

KULUTTAJAT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- DEHP:tä sisältävien lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden toistuva suuhun vieminen voi vaikuttaa lasten kiveksiin, hedelmällisyyteen ja aiheuttaa munuaistoksisuutta.

⁽¹⁾ Tämän aineen luokitus vahvistetaan vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenkahdeksannen kerran 6 päivänä elokuuta 2001 annetulla komission direktiivillä 2001/59/EY (EYVL L 225, 21.8.2001).

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

- Altistuminen lääkinnällisten välineiden DEHP:tä sisältäville materiaaleille voi aiheuttaa verensiirtoja usein saaville lapsille ja verensiirtoja saaville vastasyntyneille kivistoksisuutta ja vaikuttaa hedelmällisyyteen.
- Toistuva altistuminen lääkinnällisten välineiden DEHP:tä sisältäville materiaaleille voi vaikuttaa usein hemodialyysia saavien aikuisten kiveksiin ja hedelmällisyyteen sekä aiheuttaa munuaistoksisuutta. Altistuminen lääkinnällisten välineiden DEHP:tä sisältäville materiaaleille voi aiheuttaa kehitystoksisuutta.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Riskien vähentämistä koskevat nykyiset toimenpiteet on otettava huomioon. Päätelmän perusteet:

- Toistuva altistuminen DEHP:lle ko. ainetta sisältäviä polymeerejä prosessoivien laitosten tai ko. ainetta sisältäviä tiivisteitä ja/tai liimoja, maaleja ja lakkoja tai painomusteita tuottavien laitosten lähetyillä tuotettujen elintarvikkeiden välityksellä voi vaikuttaa lasten kiveksiin ja hedelmällisyyteen sekä aiheuttaa munuaistoksisuutta. Huolta aiheuttavat skenaarit ovat oletuspäästötietoihin perustuvia yleisiä skenaarioita. Osa laitoksista on toimittanut mitatut päästötiedot, eivätkä nämä laitokset aiheuta huolta.
- Altistuminen DEHP:lle kierrätyspaperin tai yhdyskuntajätteiden käsittelylaitosten lähetyillä tuotettujen elintarvikkeiden välityksellä voi aiheutua lapsille kivistoksisuutta. Huolta aiheuttavat skenaarit ovat oletuspäästötietoihin perustuvia yleisiä skenaarioita.

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

Riskinarvioinnin päätelmä:

VESIEKOSYSTEEMI:

Riskien rajoittaminen on tarpeen. Riskien vähentämistä koskevat nykyiset toimenpiteet on otettava huomioon. Päätelmän perusteet:

- Linnuille voi aiheutua vaaraa, kun ne syövät sinisimpukoita, jotka ovat altistuneet DEHP:lle ko. ainetta sisältäviä polymeerejä prosessoivien tai sitä sisältäviä tiivisteitä ja/tai liimoja tuottavien laitosten lähetyillä. Huolta aiheuttavat skenaarit ovat oletuspäästötietoihin perustuvia yleisiä skenaarioita. Osa laitoksista on toimittanut mitatut päästötiedot, ja nämä laitokset eivät aiheuta huolta.

Lisätiedot ja/tai -kokeet ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Sedimentissä eläville organismeille voi aiheutua vaaraa, kun ne altistuvat DEHP:lle ko. ainetta sisältäviä polymeerejä prosessoivien tai sitä sisältäviä lakkoja, maaleja, painomusteita, tiivisteitä ja/tai liimoja tuottavien laitosten lähetyillä. Huolta aiheuttavat skenaarit ovat oletuspäästötietoihin perustuvia yleisiä skenaarioita. Osa laitoksista on toimittanut mitatut päästötiedot, eivätkä nämä laitokset aiheuta huolta.

Arvioinnin tarkentaminen voi poistaa joitakin huolenaiheita. Sedimentissä elävien organismien osalta ei kuitenkaan tarvita lisätietoja, jos muiden ympäristön osa-alueiden osalta tunnistettuja riskejä koskevat riskinhallintatoimenpiteet pannaan täytäntöön.

Riskinarvioinnin päätelmä:

MAAEKOSYSTEEMI:

Riskien rajoittaminen on tarpeen. Riskien vähentämistä koskevat nykyiset toimenpiteet on otettava huomioon. Päätelmän perusteet:

- Nisäkkäille voi aiheutua vaaraa, kun ne syövät kastematoja, jotka ovat altistuneet DEHP:lle ko. ainetta sisältäviä polymeereja prosessoivien tai sitä sisältäviä lakkoja, maaleja, painomusteita tiivisteitä ja/tai liimoja tuottavien laitosten lähetyillä. Huolta aiheuttavat skenaariot ovat oletuspäästötietoihin perustuvia yleisiä skenaarioita. Osa laitoksista on toimittanut mitatut päästötiedot, eivätkä nämä laitokset aiheuta huolta.

Lisätiedot ja/tai -kokeet ovat tarpeellisia. Päätelmän perusteet:

- Maaperän organismit voivat altistua DEHP:lle ko. ainetta sisältäviä polymeereja prosessoivien laitosten ja ko. ainetta sisältäviä painomusteita, tiivisteitä ja/tai liimoja tuottavien laitosten lähetyillä. Huolta aiheuttavat skenaariot ovat oletuspäästötietoihin perustuvia yleisiä skenaarioita. Osa laitoksista on toimittanut mitatut päästötiedot, eivätkä nämä laitokset aiheuta huolta.

Arvioinnin tarkentaminen voi poistaa joitakin huolenaiheita. Maaperän organismien osalta ei kuitenkaan tarvita lisätietoja, jos muiden ympäristön osa-alueiden osalta tunnistettuja riskejä koskevat riskinhallintatoimenpiteet pannaan täytäntöön.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisäkokeita tai toteuttaa lisätoimia riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavat riskien vähentämistoimenpiteet katsotaan riittäviksi.

TOIMINTASUUNNITELMA RISKIEN RAJOITTAMISEKSI

A) IHMISTEN TERVEYS

TYÖNTEKIJÄT:

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

- DEHP:lle olisi asetettava työperäisen altistuksen raja-arvot yhteisössä neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽³⁾ mukaisesti.

KULUTTAJAT:

Suosittelaa seuraavia toimenpiteitä:

- DEHP:n käyttöä elintarvikepakkausmateriaaleissa olisi rajoitettava (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat muoviset tarvikkeet (direktiivi 2002/72/EY⁽⁴⁾).
- Mikäli turvallisia vaihtoehtoja on saatavilla, olisi DEHP:n käyttöä mahdollisesti rajoitettava lääkinnällisistä laitteista annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY⁽⁵⁾ säädetyn menettelyn mukaisesti sellaisissa lääkinnällisissä välineissä, joiden kautta vastasyntyneet ja yksilöidyt vaaralle alttiit ryhmät mahdollisesti altistuvat DEHP:lle.

⁽³⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18.

⁽⁵⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

DEHP:n kuluttajakäytön osalta kuluttajien suojelua koskevien, nykyisin sovellettavien lainsäädännöllisten toimenpiteiden, erityisesti neuvoston direktiivin 76/769/ETY⁽⁶⁾ (markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva direktiivi) CMR-aineita koskevien säännösten ja lelujen ja lastentarvikkeiden ftalaateista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/84/EY⁽⁷⁾ säännösten katsotaan olevan riittäviä kuluttajille aiheutuvien riskien torjumiseksi.

YMPÄRISTÖN KAUTTA VÄLILLISESTI ALTISTUVAT IHMISET

Neuvoston direktiivin 76/769/ETY (markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan direktiivin) mukaisten lainsäädännöllisten toimenpiteiden puitteissa suositellaan:

- mahdollinen DEHP:n käytön rajoitus yhteisön tasolla teollisuuslaitoksissa, joissa prosessoidaan DEHP:tä sisältäviä polymeerejä (ekstruusio, kalanterointi, kaavintapäälylystyys) tai tuotetaan DEHP:tä sisältäviä tiivisteitä ja/tai liimoja, maaleja ja lakkoja tai painomusteita, lukuun ottamatta laitoksia, joista ei vapaudu DEHP-päästöjä ympäristöön, sekä laitoksia, joiden DEHP-päästöjä valvotaan riittävästi. Riittävän valvonnan taso saavutetaan esimerkiksi tehokkaalla poistoilman ja vesipitoisten päästöjen käsittelyllä. Päästöjen vähennystehokkuus olisi dokumentoitava jäsenvaltioiden viranomaisten seurantaan varten,
- DEHP:tä sisältävien tuotteiden aiheuttamien vesistöpäästöjen johdosta olisi harkittava kohtuullisella aikavälillä ja lisätiedot huomioon ottaen yhteisön tason rajoituksia.

⁽⁶⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.

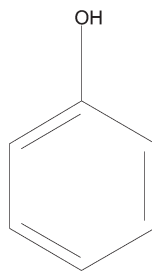
⁽⁷⁾ EUVL L 344, 27.12.2005, s. 40.

11 OSA

CAS-nro 108-95-2

EINECS-nro: 203-632-7

Rakennekaava:



EINECS-nimi:	Fenoli
IUPAC-nimi:	Fenoli
Esittelijä:	Saksa
Luokitus ⁽¹⁾ :	T; R23/24/25 C; R34 Xn: R48/20/21/22 Mutageenisyyssluokka. 3; R68

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijänä toimiva jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskiarvioinnissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että Euroopan yhteisön alueella ainetta käytetään pääasiassa väliaineena kemianteollisuudessa bisfenoli A:n, fenolihartsin, alkyylifenolien, kaprolaktaamin, salisyylihapon, nitrofenolien, difenyyleetterien, halogeifenolien ja muiden kemikaalien tuotannossa.

Ainetta käytetään myös kosmeettisten ja lääkevalmisteiden ainesosana, muissa kuin maatalouden biosideissa sekä liimoissa ja kyllästysaineena.

Riskinarvioinnissa on todettu muita altistuslähteitä, joilla on merkitystä ihmisille ja ympäristölle ja jotka eivät liity Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaareen. Fenolia vapautuu erityisesti ihmisen aineenvaihduntatuotteena ja karjankasvatuksesta, kivihiilituotannosta, massan tuotannosta sekä kaatopaikoilta. Näistä altistuksista johtuvia riskejä ei oteta tässä riskinarvioinnissa huomioon. Esittelijän komissiolle toimittamat riskinarviointikertomukset sisältävät kuitenkin tietoja, joita voidaan käyttää myös näiden riskien arvioinnissa.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä

TYÖNTEKIJÄT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Inhalaatioaltistus fenolihartsien formuloinnin aikana voi aiheuttaa akuutteja myrkytysvaikutuksia (yleisiä).
- Ihoaltistus käytettäessä fenolihartsia sumutustekniikoissa voi aiheuttaa akuutteja myrkytysvaikutuksia (yleisiä).

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2004/73/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenhdeksannen kerran (EUVL L 152, 30.4. 2004, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

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

- Kaikki ihoaltistustilanteet (tuotanto- ja jatkojalostusprosessit, fenolihartsien formulointi ja käyttö) voivat aiheuttaa ihon ja silmien syöpymistä.
- Kaikki toistuvat inhalaatioaltistustilanteet (tuotanto- ja jatkojalostusprosessit, fenolihartsien formulointi ja käyttö) voivat aiheuttaa yleisiä vaikutuksia.
- Toistuva ihoaltistus fenolihartsien formuloinnin aikana ja käytettäessä fenolihartseja sumutustekniikoissa voi aiheuttaa yleisiä vaikutuksia.

Riskinarvioinnin päätelmä

KULUTTAJAT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Iho saattaa ärtyä, jos se altistuu fenolia sisältäville desinfointiaineille.
- Toistuva inhalaatioaltistuminen fenolia sisältäville lattiavahoille voi aiheuttaa yleisiä vaikutuksia.
- Toistuva ihoaltistuminen fenolia sisältäville desinfointiaineille voi aiheuttaa yleisiä vaikutuksia.

Riskinarvioinnin päätelmä

YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Suun kautta tapahtuva paikallinen epäsuora altistuminen kasvien versoissa olevalle aineelle voi aiheuttaa yleisiä vaikutuksia.

Riskinarvioinnin päätelmä

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

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. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

ILMAKEHÄ, VESIEKOSYSTEEMI ja MAAEKOSYSTEEMI:

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

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

JÄTEVEDENKÄSITTELYLAITOSTEN MIKRO-ORGANISMIT:

Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Päätelmän perusteet:

- Kahdeksan tuotanto- ja prosessointilaitoksen tai pelkän prosessointilaitoksen päästöillä on vaikutuksia jätevedenkäsittelylaitosten mikro-organismeihin.

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.

YMPÄRISTÖ ja YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Riskinarvioinnissa on identifioitu myös muita fenolipäästöjen lähteitä (erottamaton fenoli esimerkiksi hiilen koksauksessa, kaasutuksessa ja nesteytyksessä, ihmisten ja karjan aineenvaihduntatuotteissa tai kaatopaikoilla) kuin valmistetut tai tuodut kemikaalit. Riskinhallintaa koskevien lisätoimien tarvetta voidaan parhaiten harkita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY⁽³⁾ (vesipolitiikan puitedirektiivi) ja tulevan maaperän suojelua koskevan EU:n lainsäädännön puitteissa käyttäen hyödyksi riskinarviointikertomuksen kattavia tietoja.

Nykyisten ympäristönsuojelua koskevien lainsäädännöllisten toimien (neuvoston direktiivi 1991/31/EY)⁽⁴⁾ katsotaan olevan riittäviä vähentämään sellaisten kaatopaikkojen mahdollisesti aiheuttamia riskejä, joissa ei ole suotoveden keräysjärjestelmiä.

⁽³⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

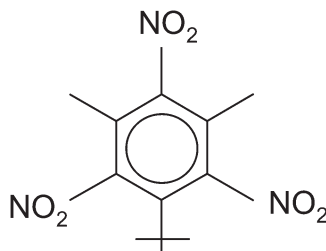
⁽⁴⁾ EYVL L 182, 16.7.1999, s. 1.

12 OSA

CAS-nro 81-15-2

EINECS-nro: 201-329-4

Rakennekaava:



EINECS-nimi:	5-tert-butyyl-2,4,6-trinitro-m-ksyleeni
IUPAC-nimi:	1-tert-butyyl-3,5-dimetyyli-2,4,6-trinitrobentseeni
Esittelijä:	Alankomaat
Luokitus ⁽¹⁾ :	Karsinogeenisyyssluokka 3; R40 E; R2 N; R50/53

Riskinarviointi perustuu Euroopan yhteisössä valmistetun tai yhteisöön tuodun aineen elinkaaren aikana nykyisin noudatettaviin käytäntöihin, jotka esittelijä toimiva jäsenvaltio on selostanut komissiolle toimittamassaan riskiarvioinnissa ⁽²⁾.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvassa riskinarvioinnissa on selvitetty, että ainetta käytetään Euroopan yhteisössä pääasiassa kosmetiikkatuotteiden tuoksuainesosina.

Ainetta käytetään myös pesuaineissa, huuhteluaineissa, kotitalouksien puhdistusaineissa ja muissa hajustetuissa tuotteissa.

RISKINARVIOINTI**A) IHMISTEN TERVEYS**

Riskinarvioinnin päätelmä

TYÖNTEKIJÄT, KULUTTAJAT ja YMPÄRISTÖN KAUTTA ALTISTUVAT IHMISET:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisätestejä tai toteuttaa lisätoimenpiteitä riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

Riskinarvioinnin päätelmä:

YHTEISALTISTUMINEN:

Tässä vaiheessa ei ole tarpeen hankkia lisätietoja ja/tai suorittaa lisätestejä tai toteuttaa lisätoimenpiteitä riskien vähentämiseksi. Päätelmän perusteet:

- Riskinarviointi osoittaa, ettei riskejä ole odotettavissa. Nykyisin sovellettavien riskien vähentämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2004/73/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdenkymmenennenkahdeksannen kerran (EUVL L 152, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3).

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

Riskinarvioinnin päätelmä:

IHMISTEN TERVEYS (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet):

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

- Fysikaalis-kemialliset tiedot huomioon ottaen 5-tert-butyli-2,4,6-trinitro-m-ksyleenin (ksyleenimyskin) hapettavien ominaisuuksien ei katsota aiheuttavan riskiä.
- Raportissa todettiin, että ksyleenimyski voi syttyä palamaan tai räjähtää iskun tai kuumuuden seurauksena, ja ainetta koskeviin merkintöihin olisi sisällytettävä nämä näkökohdat. Näin ollen syttymisen ja räjähtämisen välttämiseen tähtäävät toimenpiteet on mainittu. Jos olosuhteet ovat aineen käsittelylle ja säilyttämiselle sopivat, ksyleenimyskin fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ei aiheudu vaaraa ihmisten terveydelle.

B) YMPÄRISTÖ

Riskinarvioinnin päätelmä:

YMPÄRISTÖRISKIT:

Lisätiedot ja/tai -kokeet ovat tarpeen. Tämä päätelmä on tehty, koska aineen katsotaan olevan mahdollisesti PBT-kemikaali. Raportissa ehdotetaan PBT-testaussuunnitelmaa.
