

Komunikat Komisji w sprawie wyników analizy ryzyka i strategii ograniczania ryzyka stwarzanego przez następujące substancje: 2-nitrotoluen i 2,4-dinitrotoluen

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 134/02)

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽¹⁾ przewiduje przekazywanie danych, określanie priorytetów, ocenę ryzyka oraz — w razie konieczności — opracowywanie strategii mających na celu ograniczanie ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje.

W ramach rozporządzenia (EWG) nr 793/93 następujące substancje zostały określone jako substancje priorytetowe wymagające oceny zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2364/2000 dotyczącym czwartego wykazu ⁽²⁾ substancji priorytetowych, jak przewidziano w rozporządzeniu (EWG) nr 793/93:

- 2-nitrotoluen,
- 2,4-dinitrotoluen.

Państwo członkowskie wyznaczone jako sprawozdawca na mocy powyższych rozporządzeń zakończyło działania związane z oceną ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego stwarzanego przez wymienione substancje zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1488/94 z dnia 28 czerwca 1994 r. ustanawiającym zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji ⁽³⁾ oraz zaproponowało strategię ograniczenia ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 793/93.

Przeprowadzono konsultacje z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), który wydał opinie na temat ocen ryzyka przeprowadzanych przez sprawozdawcę. Opinie te zostały opublikowane na stronie internetowej tego komitetu.

Artykuł 11 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 stanowi, że wyniki oceny ryzyka, jak i zalecana strategia ograniczania ryzyka przyjmowane są na poziomie wspólnotowym i są publikowane przez Komisję. W niniejszym komunikacie i w towarzyszącym mu zaleceniu Komisji 2008/405/WE ⁽⁴⁾ przedstawiono wyniki oceny ryzyka ⁽⁵⁾ oraz strategię ograniczania ryzyka stwarzanego przez wyżej wymienione substancje.

Wyniki oceny ryzyka oraz strategię ograniczenia ryzyka przewidziane w niniejszym komunikacie są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 15 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 793/93.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 273 z 26.10.2000, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 161 z 29.6.1994, str. 3.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 141 z 31.5.2008.

⁽⁵⁾ Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronie internetowej Europejskiego Biura ds. Chemikaliów:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

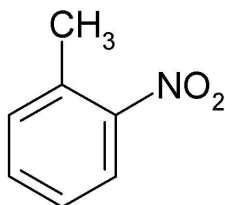
ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ 1

Nr CAS: 88-72-2

Nr Eines: 201-853-3

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines:	2-nitrotoluen
Nazwa IUPAC:	2-nitrotoluen
Sprawozdawca:	Hiszpania
Klasyfikacja (1):	Rakotw. Kat. 2; R45 Muta. Kat. 2; R46 Repr. Kat. 3; R62 Xn; R22 N; R51-53

Ocena ryzyka (2) oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do niej, zgodnie z opisem przedstawionym w ocenie ryzyka przedłożonej Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej 2-nitrotoluen stosowany jest głównie w syntezie półproduktów do produkcji chemikaliów rolniczych i kauczukowych, materiałów wybuchowych, barwników termoczułych, farb na bazie związków azo i siarki, oraz w syntezie organicznej szerokiego zakresu związków włącznie z produktami przemysłu petrochemicznego, pestycydami i środkami farmaceutycznymi. 2-nitrotoluen jest otrzymywany przede wszystkim przez nitrowanie toluenu i po wyprodukowaniu jest w dużej mierze wykorzystywany na miejscu do produkcji o-toluidyny lub 2,4-dinitrotoluenu.

Substancji nie poddano badaniom pod względem właściwości uczulających, w związku z czym ocena ryzyka nie obejmuje oceny ryzyka wobec jakiegokolwiek populacji pod względem tego skutku. Badanie to nie było konieczne, ponieważ substancję zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy wymagający środków kontroli, na które dalsze informacje o tym, czy substancja jest czy nie jest uczulająca nie mają wpływu.

OCENA RYZYKA

A. Zdrowie człowieka

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

PRACOWNIKÓW

wskazują na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu ograniczenie ryzyka w trakcie produkcji i dalszego przetwarzania. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z mutagennością i rakotwórczością w następstwie narażenia przez drogi oddechowe lub przez skórę,
- obaw związanych z toksycznością wielu dawek oraz toksycznością dla reprodukcji (płodność i rozwój) w następstwie narażenia przez skórę.

(1) Wymieniona substancja chemiczna jest zawarta w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG. Dyrektywa Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowująca po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ustanawia klasyfikację substancji (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1, sprostowane w Dz.U. L 216 z 16.6.2004, str. 3).

(2) Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronie internetowej Europejskiego Biura ds. Chemikaliów:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

KONSUMENTÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- uznaje się, że nie istnieje żadne narażenie dla konsumentów.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

wskazują na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu zmniejszenie ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z rakotwórczością w następstwie narażenia przez drogi oddechowe i układ pokarmowy z lokalnego źródła oraz związanych z mutagennością w następstwie narażenia przez drogi oddechowe i układ pokarmowy ze wszystkich lokalnych źródeł jak i narażenia regionalnego mogącego wystąpić w trakcie produkcji i dalszego przetwarzania substancji.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

B. Środowisko

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO (włącznie z oczyszczalniami ścieków i osadami) i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje, iż nie oczekuje się wystąpienia zagrożeń związanych z wyżej wymienionymi elementami środowiska. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje, iż nie oczekuje się wystąpienia zagrożeń związanych z wyżej wymienionymi elementami środowiska. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

dla PRACOWNIKÓW

Uznaje się ogólnie, że prawodawstwo dotyczące ochrony pracowników obowiązujące obecnie na poziomie wspólnotowym stanowi odpowiednie ramy dla zmniejszenia ryzyka stwarzanego przez omawianą substancję w zakresie, w jakim jest to niezbędne.

dla LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

Uznaje się, że istniejące środki prawne odnoszące się do ochrony ludzi narażonych poprzez środowisko, w szczególności przepisy dyrektywy Rady 2008/1/WE⁽¹⁾, są wystarczające do przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom dla społeczeństwa.

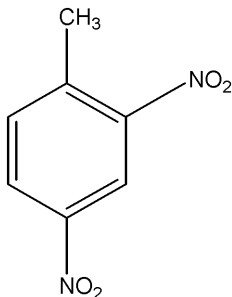
(¹) Dz.U. L 24 z 29.1.2008, str. 8.

CZĘŚĆ 2

Nr CAS: 121-14-2

Nr Eines: 204-450-0

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines:	2,4-dinitrotoluen
Nazwa IUPAC:	1,3-dinitro-4-metylobenzen
Sprawozdawca:	Hiszpania
Klasyfikacja (1):	Rakotw. Kat. 2; R45 Muta. Kat. 3; R68 Repr. Kat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53

Ocena ryzyka (2) oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do niej, zgodnie z opisem przedstawionym w ocenie ryzyka przedłożonej Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej wyżej wymieniona substancja stosowana jest głównie jako półprodukt chemiczny przy produkcji 2,4-diizocyanianotoluenu (TDI) z 2,4-diaminotoluenu (TDA). W ten sposób wykorzystuje 99 % produkcji 2,4-dinitrotoluenu.

OCENA RYZYKA

A. Zdrowie człowieka

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

PRACOWNIKÓW

wskazują na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu ograniczenie ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z mutagennością i rakotwórczością w następstwie narażenia przez drogi oddechowe i przez skórę we wszystkich scenariuszach narażenia w miejscu pracy,
- obaw związanych z toksycznością wielu dawek oraz toksycznością dla reprodukcji (płodność) w następstwie narażenia przez skórę mogącego wystąpić w trakcie produkcji i stosowania materiałów wybuchowych,
- obaw związanych z toksycznością wielu dawek oraz toksycznością dla reprodukcji (płodność) w następstwie narażenia przez drogi oddechowe mogącego wystąpić w trakcie produkcji materiałów wybuchowych.

(1) Dyrektywa Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowująca po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ustanawia klasyfikację substancji (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1, sprostowane w Dz.U. L 216 z 16.6.2004, str. 3).

(2) Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronie internetowej Europejskiego Biura ds. Chemikaliów:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

KONSUMENTÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- uznaje się, że nie istnieje żadne narażenie dla konsumentów.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

wskazują na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu ograniczenie ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z mutagennością i rakotwórczością w następstwie narażenia przez drogi oddechowe i układ pokarmowy mogącego wystąpić w scenariuszu miejscowego narażenia.

Nie można wykluczyć innych scenariuszy narażenia, ponieważ substancję zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy. Należy uwzględnić adekwatność istniejących kontroli oraz wykonalność i praktyczność dalszych szczególnych środków. Ocena ryzyka wskazuje jednak, że ryzyko już jest niewielkie. Należy to uwzględnić przy rozważaniu, czy istniejące ograniczenia są wystarczające i czy istnieją praktyczne możliwości wprowadzania dalszych szczególnych środków ograniczania ryzyka.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

B. Środowisko

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje, iż nie oczekuje się wystąpienia zagrożeń związanych z wyżej wymienionymi elementami środowiska. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

EKOSYSTEMU WODNEGO (włącznie z osadem)

wskazują na potrzebę zastosowania środków mających na celu ograniczenie ryzyka. Należy uwzględnić środki ograniczające ryzyko, które są już stosowane.

Ocena ryzyka wskazuje na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu ograniczenie ryzyka w odniesieniu do działu wodnego oraz organizmów żyjących w osadach w jednym miejscowym zakładzie. Oczekuje się, że każdy środek zmniejszający ryzyko dla wód powierzchniowych ograniczy także ryzyko dla osadów.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu redukcję ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

dla PRACOWNIKÓW

Uznaje się ogólnie, że prawodawstwo dotyczące ochrony pracowników obowiązujące obecnie na poziomie wspólnotowym stanowi odpowiednie ramy dla zmniejszenia ryzyka stwarzanego przez omawianą substancję w zakresie, w jakim jest to niezbędne i w związku z tym stosuje się je.

dla LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

Uznaje się, że istniejące środki prawne odnoszące się do ochrony ludzi narażonych poprzez środowisko, w szczególności przepisy dyrektywy 2008/1/WE, są wystarczające do przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom dla społeczeństwa.

dla ŚRODOWISKA

W celu ułatwienia wydawania pozwoleń i monitorowania na mocy dyrektywy 2008/1/WE (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) należy włączyć 2,4-DNT do obecnie prowadzonych prac mających na celu opracowanie wytycznych w sprawie najlepszych dostępnych technik (BAT).
