

## II

(Oznámenia)

## OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ A ORGÁNOV EURÓPSKEJ ÚNIE

## KOMISIA

**Oznámenie Komisie o výsledkoch vyhodnocovania rizík a o stratégiách znižovania rizík pre chemické látky: piperazín; cyklohexán; metyléndifenyl-diizokyanát; but-2-ín-1,4-diol; metyloxirán; anilín; 2-etylhexyl-akrylát; 1,4-dichlórbenzén; 3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-terc-butylacetofenón; bi (2-etylhexyl) ftalát; fenol; 5-terc-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylén**

(Text s významom pre EHP)

(2008/C 34/01)

Na základe nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich chemických látok <sup>(1)</sup> sa vykonáva oznamovanie údajov, stanovovanie priorít, vyhodnocovanie rizík a v prípade potreby rozvoj stratégií na obmedzenie rizík pre existujúce chemické látky.

V rámci nariadenia (EHS) č. 793/93 boli ako prioritné látky, ktoré je potrebné vyhodnotiť v súlade s nariadeniami Komisie (ES) č. 1179/94 <sup>(2)</sup>, (ES) č. 2268/95 <sup>(3)</sup> a (ES) č. 143/97 <sup>(4)</sup>, ktoré sa týkajú prvého, druhého a tretieho zoznamu prioritných látok podľa nariadenia (EHS) č. 793/93, identifikované tieto látky:

— piperazín,

— cyklohexán,

— metyléndifenyl diizokyanát,

— but-2-ín-1,4-diol,

— metyloxirán,

— anilín,

— 2-etylhexyl-akrylát,

— 1,4-dichlórbenzén,

— 3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-terc-butylacetofenón,

— bi (2-etylhexyl) ftalát,

— fenol,

— 5-terc-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylén.

Spravodajské členské štáty určené podľa uvedených nariadení ukončili činnosti týkajúce sa vyhodnocovania rizík, ktoré tieto látky predstavujú pre ľudí a životné prostredie, v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1488/94 z 28. júna 1994, ktorým sa stanovujú princípy pre vyhodnocovanie rizík existujúcich látok pre človeka a životné prostredie <sup>(5)</sup>, a v súlade s nariadením (EHS) č. 793/93 navrhli stratégiu na obmedzenie týchto rizík.

Uskutočnili sa konzultácie s Vedeckým výborom pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (SCTEE) a s Vedeckým výborom pre zdravotné riziká a riziká životného prostredia (SCHER), ktoré

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 131, 26.5.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 231, 28.9.1995, s. 18.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 25, 28.1.1997, s. 13.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 161, 29.6.1994, s. 3.

prijali stanovisko k vyhodnocovaniu rizík, ktoré vykonali spravodajské štáty. Tieto stanoviská možno nájsť na internetových stránkach vedeckých výborov.

V článku 11 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 793/93 sa stanovuje, že výsledky vyhodnocovania rizík a odporúčaná stratégia na obmedzenie týchto rizík sa prijímajú na úrovni Spoločenstva a uverejňuje ich Komisia. V tomto oznámení, ako aj v príslušnom

odporúčaní Komisie <sup>(6)</sup> sa nachádzajú výsledky vyhodnocovania rizík <sup>(7)</sup> a stratégie na obmedzenie rizík pre uvedené látky.

Výsledky vyhodnocovania rizík a stratégie na obmedzenie rizík uvedené v tomto oznámení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 15 ods. 1 nariadenia (EHS) č. 793/93.

---

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 33, 7.2.2008.

<sup>(7)</sup> Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

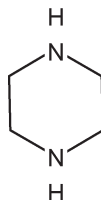
## PRÍLOHA

## ČASŤ 1

CAS č. 110-85-0

Einecs č. 203-808-3

Štruktúrny vzorec:



Názov podľa Einecs:

piperazín

Názov podľa IUPAC:

piperazín

Spravodajský štát:

Švédsko

Klasifikácia (1):

C; R34

R42/43

R52/53

Navrhovaná klasifikácia (uverejňuje sa nahradiť C&amp;L od 22. ATP po 30. ATP) (2)

Repr. Kat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát (3).

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa stanovilo, že piperazín ako taký alebo jeho soli sa v Európskom spoločenstve používajú najmä ako medziprodukt v chemickom priemysle, vrátane výroby liečiv. Piperazín, ako taký alebo jeho soli, sa používa aj pri výrobe liekov pre ľudí a zvieratá, ako prípravok pri čistení plynov (práčky plynov) a ako katalyzátor pri výrobe uretánu. Opísané scenáre predstavujú základné používanie piperazínu.

**Poznámka:** Táto právna norma sa nezaobrá používaním piperazínu vo veterinárnom lekárstve. Toto je zahrnuté v nariadení Rady (EHS) č. 2377/90/EHS (4) (určovanie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu).

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

## PRACOVNÍKOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z podráždenia pokožky v dôsledku vystavenia pokožky vplyvu látky v scenároch spracovávaní solí piperazínu (napríklad konečné spracovanie počas výroby a nakladacie činnosti počas prípravy),

(1) Smernica Komisie 2001/59/ES zo 6. augusta 2001, ktorou sa po dvadsiaty ôsmykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES L 225, 21.8.2001).

(2) Smernica Komisie, ktorou sa po tridsiatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

(3) Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

(4) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

- obavy z astmy v dôsledku vdychovania látky pri všetkých pracovných scenároch,
- obavy z neurotoxicity a reprodukčnej toxicity v dôsledku opakovaného vystavenia soliam piperazínu v scenároch konečného spracovania počas výroby a pri nakladacích činnostiach počas prípravy.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### SPOTREBITEĽOV

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ĽUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ATMOSFÉRU

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### VODNÝ EKOSYSTÉM

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy o vodný ekosystém v dôsledku vystavenia, ku ktorému dochádza v jednej výrobnej prevádzke a v jednej prípravnej prevádzke a pri priemyselnom použití plynových ostrekovačov s piperazínom na 21 prevádzkach.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### VODNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy o mikroorganizmy v čističke odpadových vôd v dôsledku vystavenia vyplývajúceho z väčšiny lokálnych scenárov plynových ostrekovačov.

#### STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

Pre PRACOVNÍKOV

- na úrovni Spoločenstva zväziť zosúladenú klasifikáciu solí piperazínu uvedenú v smernici 67/548/EHS <sup>(5)</sup>.

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

Na základe tohto rámca sa odporúča:

- na úrovni Spoločenstva stanoviť limitné hodnoty vystavenia vplyvu solí piperazínu na pracovisku podľa smernice 98/24/ES <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.



Záver vyhodnocovania rizík pre

SPOTREBITEĽOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z akútnej toxicity (účinky spôsobujúce neurologickú poruchu správania) v dôsledku vystavenia vyplývajúceho z používania produktov obsahujúcich látku.

Záver vyhodnocovania rizík pre

ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

ĽUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

## B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM a POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

## STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

Pre SPOTREBITEĽOV

na úrovni Spoločenstva zväziť obmedzenia týkajúce sa uvádzania na trh a používania uvedené v smernici Rady 76/769/EHS<sup>(3)</sup> (smernica o uvádzaní na trh a používaní) pri používaní cyklohexánu v lepidlách na základe neoprénu.

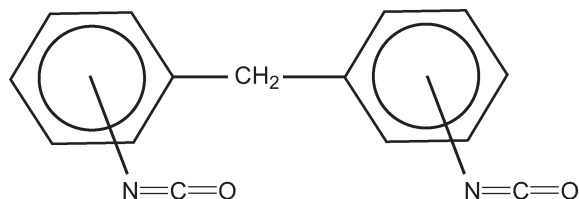
(<sup>3</sup>) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.

## ČASŤ 3

CAS č. 26447-40-5

Einecs č. 247-714-0

Štruktúrny vzorec:



Názov podľa Einecs:

1,1'- metyléndifenyľ (izokyanátobenzén)

Názov podľa IUPAC:

metyléndifenyľdiizokyanát

metyléndifenyľ (fenyl izokyanát)

Spravodajský štát:

Belgicko

Klasifikácia:

Xn; R20

Xi; R36/37/38

R42/43

Navrhovaná klasifikácia (uverejňuje sa nahradiť C&L od 28. ATP po 30. ATP) <sup>(1)</sup>

Karc. kat. 3; R40

Xn; R20-48/20

Xi; R36/37/38

R42/43

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisia predložil spravodajský členský štát <sup>(2)</sup>.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa zistilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä v priemyselnej výrobe pevných polyuretánových pien. Používa sa aj v oblasti tmelov na drevo, náterov, lepidiel, tesniacich tmelov a vysokoelastických prostriedkov (CASE), (polo) flexibilných a termoplastických polyuteránových pien a vlákien. Obmedzené, ale nie zanedbateľné je používanie v rámci spotrebiteľských produktov, ako sú lepidlá a jednozložkové peny (OCF).

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

PRACOVNÍKOV je,

1. že sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- že sú potrebné lepšie informácie na primerané stanovenie rizík súvisiacich s vplyvom toxicity na plodnosť, pretože súčasná databáza nepokrýva dostatočne tento koncový bod. Zber dodatočných informácií by však nemal spomaliť implementáciu príslušných kontrolných opatrení potrebných na riešenie obáv týkajúcich sa iných koncových bodov;

<sup>(1)</sup> Smernica Komisie, ktorou sa po tridsiatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.



2. že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:
- obavy z podráždenia pokožky a očí u pracovníkov na staveniskách, a to v prípade, keď sú normy pracovnej hygieny často nízke a nesmú sa používať OOP,
  - obavy z podráždenia dýchacej sústavy v dôsledku vdychovania látky pri všetkých skúmaných scenároch vystavenia vplyvu látky pri práci,
  - obavy z podráždenia pokožky a citlivosti pri dýchaní v dôsledku vystavenia pokožky vplyvu látky a vdychovaniu pri všetkých skúmaných scenároch vystavenia vplyvu látky pri práci,
  - obavy z vplyvu toxicity na dýchanie v dôsledku opakovaného vdychovania látky pri všetkých skúmaných scenároch vystavenia vplyvu látky pri práci.

Záver vyhodnocovania rizík pre

SPOTREBITEĽOV je,

1. že sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:
- že sú potrebné lepšie informácie na primerané stanovenie rizík súvisiacich s vplyvom toxicity na plodnosť, pretože súčasná databáza nepokrýva dostatočne tento koncový bod. Zber dodatočných informácií by však nemal spomaliť implementáciu príslušných kontrolných opatrení potrebných na riešenie obáv týkajúcich sa iných koncových bodov;
2. že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:
- obavy z podráždenia pokožky a očí v dôsledku vystavenia pri všetkých typoch MDI obsahujúcich spotrebiteľské produkty,
  - obavy z podráždenia dýchacej sústavy v dôsledku vdychovania pri používaní MDI obsahujúcich jednozložkové peny (OCF) a roztaviteľné lepidlá,
  - obavy z podráždenia pokožky a citlivosti pri dýchaní v dôsledku dýchania a vystavenia pokožky pri všetkých typoch MDI obsahujúcich spotrebiteľské produkty,
  - obavy z účinkov na pľúca v dôsledku opakovaného krátkodobého vystavenia vplyvu látky pri používaní MDI obsahujúcich jednozložkové peny (OCF) a roztaviteľné lepidlá.

Záver vyhodnocovania rizík pre

EUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

EUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

**B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE**

Záver vyhodnocovania rizík pre

ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM, POZEMNÝ EKOSYSTÉM, MIKROORGANIZMY V ČISTIČKE ODPADOVÝCH VÔD  
a NEŠPECIFICKÉ ÚČINKY EKOSYSTÉMU VÝZNAMNÉ PRE POTRAVINOVÝ REŤAZEC

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

**STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK**

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

Na základe tohto rámca sa odporúča:

- na úrovni Spoločenstva stanoviť limitné hodnoty vystavenia vplyvu MDI na pracovisku podľa smernice 98/24/ES <sup>(3)</sup>;

Pre SPOTREBITEĽOV

Na úrovni Spoločenstva zväziť obmedzenia týkajúce sa uvádzania na trh a používania uvedené v smernici Rady 76/769/EHS <sup>(4)</sup> pri používaní MDI v spotrebiteľských produktoch.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.



Záver vyhodnocovania rizík pre

#### SPOTREBITEĽOV

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### LUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### LUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM a POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú riziká týkajúce sa už uvedených sfér životného prostredia. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú riziká týkajúce sa už uvedených sfér životného prostredia. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

## STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

Pre PRACOVNÍKOV

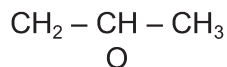
Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

## ČASŤ 5

CAS č. 75-56-9

Einecs č. 200-879-2

Štruktúrny vzorec:



Názov podľa Einecs:

metyloxirán

Názov podľa IUPAC:

propylénoxid

Spravodajský štát:

Spojené kráľovstvo

Klasifikácia:

F+; R12

Karc. kat. 2; R45

Muta. kat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných v komplexných správach o vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát<sup>(1)</sup>.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa zistilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako monomér pri výrobe polymérov a ako medziprodukt pri syntéze iných látok. Používa sa aj ako stabilizátor v dichlórméthane a ako antikorózna prísada. Nebolo možné získať informácie o použití celého objemu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva, preto môžu existovať určité druhy použitia, ktorými sa toto vyhodnocovanie rizík nezaoberá.

Táto látka nebola primerane testovaná na dráždenie a v dôsledku toho vyhodnocovanie rizík nevyhodnocuje riziká pre populáciu tohto koncového bodu. Ak bola látka identifikovaná ako nepravý karcinogén, skúška sa nevyžadovala.

**VYHODNOCOVANIE RIZÍK****A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE**

Záver vyhodnocovania rizík pre

PRACOVNÍKOV, SPOTREBITEĽOV a ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že vyhodnocovanie rizík ukazuje, že ak je látka identifikovaná ako nepravý karcinogén, nemožno riziká vylúčiť zo všetkých scenárov vystavenia, vyhodnocovanie rizík však uvádza, že riziká sú už nízke. Táto informácia by sa mala zohľadniť pri posudzovaní primeranosti existujúcich kontrol a realizovateľnosti a použiteľnosti ďalších špecifických opatrení na znižovanie rizík.

Záver vyhodnocovania rizík pre

ĽUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

— vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

<sup>(1)</sup> Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

**B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE**

Záver vyhodnocovania rizík pre

ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM a POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú riziká týkajúce sa už uvedených sfér životného prostredia. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú riziká týkajúce sa už uvedených sfér životného prostredia. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

**STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK**

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu.

Pre SPOTREBITEĽOV a ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

Súčasné právne opatrenia na ochranu spotrebiteľov a ľudí vystavených vplyvu životného prostredia, najmä ustanovenia stanovené v smernici Rady 76/769/EHS<sup>(2)</sup> (smernica o uvádzaní na trh a používaní) týkajúce sa látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu – CMR látky, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES<sup>(3)</sup> (smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov) týkajúcej sa výrobkov a smernici Rady 96/61/ES<sup>(4)</sup> (smernica o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia) sa považujú za dostatočné na riešenie zistených rizík.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

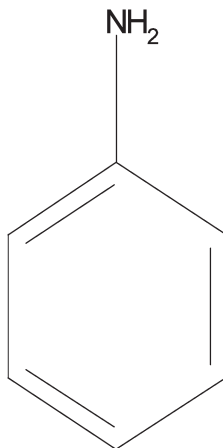
<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 257, 10.10.1996, s. 26.

## ČASŤ 6

CAS č. 62-53-3

Einecs č. 200-539-3

Štruktúrny vzorec:

C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N

Názov podľa Einecs:

anilín

Názov podľa IUPAC:

aminobenzén

Spravodajský štát:

Nemecko

Klasifikácia <sup>(1)</sup>:

Karc. kat. 3; R40

Muta kat. 3; R68

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

Xi; R41 R43

N; R50

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných v komplexnej správe o vyhodnocovaní rizík, ktorú Komisii predložil spravodajský členský štát <sup>(2)</sup>.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa stanovilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako medziprodukt v chemickom priemysle pri výrobe metyléndianilínu alebo gumy. Využíva sa aj pri spracovaní farbív, pesticídov, liečiv, vlákien atď.

V priebehu týchto výrobných a spracovateľských scenárov sa môže vyskytnúť únik anilínu. Okrem toho je anilín zvyškový komponent farbív a lepidiel.

Pri vyhodnocovaní rizík sa zistili ďalšie zdroje vystavenia človeka a životného prostredia vplyvu látky, najmä prostredníctvom mikrobiologického znižovania nitrobenzenu a pri uhoľnom a ropnom priemysle. Vyhodnocovanie rizík vyplývajúcich z týchto vystavení vplyvu látky, ktoré nevyplývajú zo životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva, nie sú súčasťou tohto vyhodnocovania rizík. Komplexné správy o vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát, však poskytujú informácie, ktoré by sa mohli použiť na vyhodnocovanie týchto rizík.

<sup>(1)</sup> Smernica Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komplexnú správu o vyhodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

**VYHODNOCOVANIE RIZÍK****A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE**

Záver vyhodnocovania rizík pre

**PRACOVNÍKOV**

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z akútnej toxicity v dôsledku:
  - vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní a/alebo kontaktu pokožky v prípade použitia nevhodných rukavíc pri výrobe a ďalšom spracovaní v širokej škále chemických procesov,
  - vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní pri tepelnej degradácii plastov v železných, oceľových a alumíniových zlievarňach,
  - vystavenia pokožky vplyvu látky pri používaní farbív obsahujúcich zvyškový anilín,
- obavy z podráždenia pokožky v dôsledku vystavenia pokožky vplyvu látky pri výrobe a ďalšom spracovaní v širokej škále chemických procesov (v prípade použitia nevhodných rukavíc) a pri používaní farbív so zvyškovým anilínom,
- obavy z akútnej toxicity v dôsledku:
  - vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní a/alebo kontaktu pokožky v prípade použitia nevhodných rukavíc pri výrobe a ďalšom spracovaní v širokej škále chemických procesov,
  - vystaveniu vplyvu látky pri vdychovaní pri vulkanizácii gumárenských chemických látok a pri tepelnej degradácii plastov v železných, oceľových a alumíniových zlievarňach,
  - vystavenia pokožky vplyvu látky pri používaní farbív obsahujúcich zvyškový anilín,
- obavy z mutagenity a karcinogenity pri všetkých scenároch pracovného prostredia, ak je látka identifikovaná ako neprahový karcinogén. Pre ďalšie špecifické pracovné scenáre sú však riziká už nízke:
  - únik anilínu ako rozkladového prípravku v rôznych priemyselných sektoroch (napr. spracovanie plastov, elektrotechnický priemysel),
  - použitie výrobkov so zvyškovým anilínom (napríklad lepidlá, zariadenia pre elektrotechnický priemysel, zariadenie a nástroje v stavebníctve).

Táto informácia by sa mala zohľadniť pri posudzovaní primeranosti existujúcich kontrol a realizovateľnosti a použiteľnosti ďalších špecifických opatrení na znižovanie rizík,

- obavy z vývojovej toxicity v dôsledku vystavenia pokožky vplyvu látky v prípade použitia nevhodných rukavíc pri výrobe a ďalšom spracovaní v širokej škále chemických procesov.

Záver vyhodnocovania rizík pre

**SPOTREBITEĽOV**

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z mutagenity a karcinogenity v dôsledku vystavenia pri používaní výrobkov obsahujúcich látku, ak je anilín identifikovaný ako neprahový karcinogén.



Záver vyhodnocovania rizík pre

ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy zo systematických účinkov toxicity, vývojovej toxicity, mutagenity a karcinogenity v dôsledku vystavenia pri bodových zdrojoch,
- obavy z mutagenity a karcinogenity v dôsledku možného vystavenia na regionálnej úrovni, ak je anilín identifikovaný ako neprahový karcinogén. Vystavenia sú už však veľmi nízke a táto informácia by sa mala zohľadniť pri posudzovaní primeranosti existujúcich kontrol a realizovateľnosti a použiteľnosti ďalších špecifických opatrení na znižovanie rizík.

Záver vyhodnocovania rizík pre

ĽUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

## B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

VODNÝ EKOSYSTÉM a MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD je,

1. že sú potrebné ďalšie informácie a/alebo testovanie. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- sú potrebné lepšie informácie na primerané charakterizovanie rizík pre vodný ekosystém v dôsledku vystavenia vplyvu látky v prípade prevádzok na výrobu gummy.

Požadujú sa tieto informácie a/alebo skúšky:

- údaje o formovaní anilínu z gumárenských chemických látok, o únikoch do odpadovej vody a o procesoch úpravy odpadovej vody, ktoré reprezentujú európsky gumárenský priemysel;

2. že sú potrebné osobitné opatrenia na znižovanie rizík; opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, by sa mali zohľadniť. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z účinkov v prípade vodných environmentálnych sfér, vrátane sedimentu v dôsledku vystaveniu vplyvu látky v prípade prevádzok na výrobu anilínu a jeho ďalšom spracovaní (4,4'-metylen dianilín a gumárenské chemické látky).

Záver vyhodnocovania rizík pre

ATMOSFÉRU je,

1. že sú potrebné ďalšie informácie a/alebo testovanie. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- sú potrebné lepšie informácie na primerané charakterizovanie rizík pre atmosféru.

Požadujú sa tieto informácie a/alebo skúšky:

- údaje o únikoch do atmosféry a uplatňovaných čistiacich technikách na odsávanie vzduchu, ktoré reprezentujú európsky gumárenský priemysel;

2. že sú potrebné osobitné opatrenia na znižovanie rizík; opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, by sa mali zohľadniť. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z účinkov na rastliny v dôsledku vystavenia vplyvu látky prostredníctvom vzdušného priestoru v prípade jednej prevádzky na výrobu anilínu.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- sú potrebné lepšie informácie na primerané charakterizovanie rizík pre poľnohospodárske pôdy pri anilíne ako degradačnom produkte derivátov fenylmočoviny a karbamátu, ktoré sa používajú ako prípravky na ochranu rastlín.

Požadujú sa tieto informácie a/alebo skúšky:

- dlhodobé skúšky rastlín, dážďoviek a mikroorganizmov.

Keďže ale riziko zničenia pôdy prostriedkami na ochranu rastlín nie je zahrnuté v nariadení (EHS) č. 793/93 <sup>(3)</sup>, navrhuje sa, aby sa uvažovalo v rámci smernice Rady 91/414/EHS <sup>(4)</sup>.

#### STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

Na základe tohto rámca sa odporúča:

- na úrovni Spoločenstva stanoviť pracovné limitné hodnoty vystavenia anilínu podľa smernice Rady 98/24/ES <sup>(5)</sup>, zohľadňujúc pritom absorpciu kože.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 84, 5.4.1993.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991.

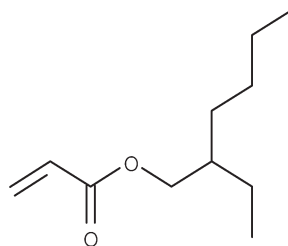
<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

## ČASŤ 7

CAS č. 103-11-7

Einecs č. 203-080-7

Štruktúrny vzorec



Názov podľa Einecs:	2-ethylhexyl-akrylát
Názov podľa IUPAC:	(2-ethylhexyl)-2-hydroxybenzoát
Spravodajský štát:	Nemecko
Klasifikácia <sup>(1)</sup> :	Xi; R37/38 R43

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát <sup>(2)</sup>.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa stanovilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako medziprodukt v chemickom priemysle pri výrobe polymérov a kopolymérov, ktoré sú ďalej spracovávané hlavne pre disperzie vodného polyméru. Polyméry a disperzie polyméru sa používajú v lepidlách a ako tmely pre farby. Iné možnosti použitia zahŕňajú náterové nespracované materiály a využitie v plastovom a textilnom priemysle. Okrem toho sa 2-ethylhexyl-akrylát používa ako monomér v stavebnom a chemickom priemysle (napr. nátery na podlahu, prostriedky na dopravné značenie pozemných komunikácií).

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. LUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

## PRACOVNÍKOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z lokálnych účinkov v dôsledku opakovaného vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní počas prípravy preparátov obsahujúcich 2-ethylhexyl-akrylát,
- obavy z podráždenia kože v dôsledku vystavenia kože vplyvu látky počas výroby 2-ethylhexyl akrylátu a polymerizácie, počas prípravy preparátov a pri použití prípravkov obsahujúcich monomerný 2-ethylhexyl akrylát pri stavebných prácach.

Záver vyhodnocovania rizík pre

## SPOTREBITEĽOV A LUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

<sup>(1)</sup> Smernica Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Záver vyhodnocovania rizík pre

LUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

#### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM a POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy na ochranu pracovníkov, ktoré sú v súčasnosti platné na úrovni Spoločenstva, sa považujú za dostatočný rámec na to, aby v potrebnom rozsahu obmedzili riziká, ktoré tieto látky predstavujú pre pracovníkov, a preto sa uplatňujú.

Na základe tohto rámca sa odporúča:

- na úrovni Spoločenstva stanoviť limitné hodnoty vystavenia vplyvu 2-etylhexyl-akrylátu na pracovisku podľa smernice Rady 98/24/ES <sup>(3)</sup>.

Existujúce kontroly sa považujú za dostatočné na znižovanie rizík podráždenia kože.

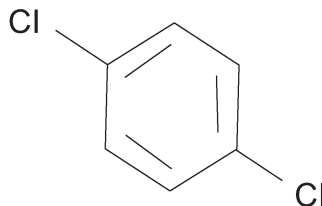
<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

## ČASŤ 8

CAS č. 106-46-7

Einecs č. 203-400-5

Štruktúrny vzorec:



Názov podľa EINECS: 1,4-dichlórbenzén

Názov podľa IUPAC: 1,4-dichlórbenzén

Spravodajský štát: Francúzsko

Klasifikácia (1): Karc. kat. 3; R40

Xi; R36;

R 50/53

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných v komplexných správach o vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát (2).

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa zistilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako medziprodukt v chemickom priemysle pri príprave repelentov proti moľom, osviežovačov vzduchu a toaletných blokov. Používa sa aj ako pomôcka pri spracovaní počas výroby brúsnych kotúčov a ako nosič pre textilné farbivá

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

## PRACOVNÍKOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy zo všeobecnej systematickej toxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity v dôsledku vystavenia pri vdychovaní a kontakte pokožky vplyvu látky pri výrobe a používaní (medziprodukt, príprava prostriedkov obsahujúcich látku a výroba brúsnych kotúčov),
- obavy z podráždenia zraku a čuchu v dôsledku vystavenia plynným látkam počas používania výrobkov obsahujúcich túto látku a pri výrobe brúsnych kotúčov.

Záver vyhodnocovania rizík pre

## SPOTREBITEĽOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z karcinogenity v dôsledku vystaveniu vplyvu látky pri vdychovaní pri používaní repelentov proti moľom, osviežovačov vzduchu a toaletných blokov.

(1) Klasifikácia látky je ustanovená smernicou Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôbuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

(2) Komplexnú správu o vyhodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ĽUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM, POZEMNÝ EKOSYSTÉM, MIKROORGANIZMY V ČISTIČKE ODPADOVÝCH VÔD a NEŠPECIFICKÉ ÚČINKY EKOSYSTÉMU VÝZNAMNÉ PRE POTRAVINOVÝ REŤAZEC

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú riziká týkajúce sa už uvedených sfér životného prostredia. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

Na základe tohto rámca sa odporúča:

- vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL) hodnotí novú informáciu, ktorá je súčasťou správy o vyhodnocovaní rizík, a ak je potrebné, odporúča, aby sa prepracovali súčasné hodnoty Spoločenstva týkajúce sa vystavenia chemickým faktorom pri práci.

Pre SPOTREBITEĽOV

Odporúča sa:

- na úrovni Spoločenstva zväziť obmedzenia týkajúce sa uvádzania na trh a používania stanovené v smernici Rady 76/769/EHS<sup>(3)</sup> pre použitie 1,4-dichlórbenzénu v osviežovačoch vzduchu, repelentoch proti moľom a toaletných blokoch.

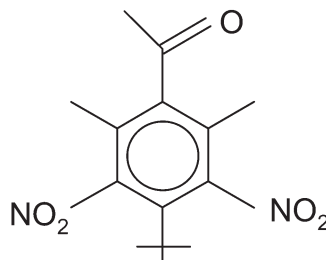
(<sup>3</sup>) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.

## ČASŤ 9

CAS č. 81-14-1

Einecs č. 201-328-9

ŠTRUKTÚRNY VZOREC:



Názov podľa EINECS:	4'-terc-butyl-2',6'-dimetyl-3',5'-dinitrofenyl)etán-1-ón
Názov podľa IUPAC:	3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-terc-butylacetofenón
Spravodajský štát:	Holandsko
Klasifikácia <sup>(1)</sup> :	Na zasadnutí pre životné prostredie v júni 2002 a na zasadnutí CMR v januári 2003 bola odsúhlasená ako karc. kat. 3; R40 N; R50/53

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisia predložil spravodajský členský štát.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa zistilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako prísada do zloženia voňaviek v kozmetických výrobkoch.

Používa sa aj v saponátoch, avivážnych prostriedkoch, čistiacich výrobkoch pre domácnosť a iných vonných výrobkoch.

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

PRACOVNÍKOV, SPOTREBITEĽOV a ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

KOMBINOVANÉ VYSTAVENIE

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

<sup>(1)</sup> Klasifikácia látky je stanovená v smernici Komisie (uverejnenej po tridsiaty prvýkrát ATP), ktorou sa po tridsiaty prvýkrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/73/ES.

Záver vyhodnocovania rizík pre

LUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znížovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- daných fyzikálno-chemických údajov, pižmového ketónu, ktorý nie je považovaný za rizikový, pokiaľ ide o horľavosť, výbušné a oxidačné vlastnosti.

#### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM a POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znížovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znížovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znížovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znížovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

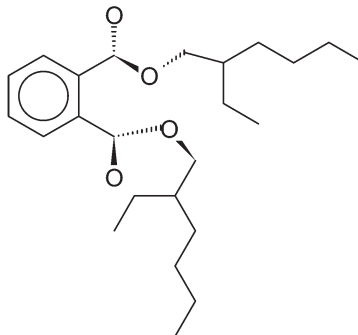


## ČASŤ 10

CAS č. 117-81-7

Einecs č. 204-211-0

ŠTRUKTÚRNY VZOREC:



Názov podľa EINECS:	bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP);
Názov podľa IUPAC:	bis(2-ethylhexyl)-ftalát
Spravodajský štát:	Švédsko
Klasifikácia <sup>(1)</sup> :	Repr. kat. 2; R60-61

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisia predložila spravodajský členský štát <sup>(2)</sup>.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa zistilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako (97 %) zmäkčovadlo (zlepšujúce pružnosť a spracovateľnosť polymérových materiálov) v polymérových výrobkoch, najmä vo výrobkoch z PVC.

Pružný PVC materiál sa používa v rôznych predmetoch, napr. v hračkách, stavebnom materiáli, akým je podlahový materiál, káble, profily a strechy, ako aj v lekárskejších produktoch, akými sú krvné vrecká, príslušenstvo na dialýzu atď. DEHP sa používa aj v iných polymérových výrobkoch, napr. vo vinylových živiciach a buničninových esterových plastoch.

Ďalšie možnosti použitia (3 %) sú pre nepolymérové aplikácie ako napríklad lepidlá a rozpúšťadlá, laky a farby, tlačiarenské farby na papier a plasty, tlačiarenské farby na textil, guma a keramika na elektronické účely. Ďalej sa používa ako dielektrická kvapalina v kondenzátoroch.

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

## PRACOVNÍKOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z účinkov na semenníky, plodnosť a toxicitu pre obličky opakovaným vystavením a obavy z vývojovej toxicity v dôsledku vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní a kontakte pokožky počas výroby, spracovania a priemyselného koncového využitia preparátov alebo materiálov obsahujúcich DEHP.

Záver vyhodnocovania rizík pre

## SPOTREBITEĽOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z účinkov na semenníky, plodnosť a toxicitu pre obličky pri opakovanom vystavení v dôsledku orálneho vystavenia pri použití hračiek a výrobkov určených deťom,

<sup>(1)</sup> Klasifikácia látky je stanovená v smernici Komisie 2001/59/ES zo 6. augusta 2001, ktorou sa po dvadsiaty ôsmykrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 225, 21.8.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- obavy v prípade detí podstupujúcich dlhotrvajúcu transfúziu krvi a novorodencov podstupujúcich transfúzie s ohľadom na toxicitu na semenníky a plodnosť v dôsledku vystavenia pri použití materiálov lekárskeho príslušenstva obsahujúcich DEHP,
- obavy v prípade dospelých podstupujúcich dlhotrvajúcu krvnú dialýzu s ohľadom na účinky na semenníky, plodnosť a toxicitu pre obličky pri opakovanom vystavení a obavy z vývojovej toxicity v dôsledku vystavenia pri použití materiálov lekárskeho príslušenstva obsahujúcich DEHP.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### LUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, by sa mali zohľadniť. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy v prípade detí s ohľadom na účinky na semenníky, plodnosť a toxicitu pre obličky pri opakovanom vystavení v dôsledku vystavenia cez miestne pestované potraviny v blízkosti prevádzok, ktoré spracúvajú polyméry s DEHP, alebo prevádzok, ktoré vyrábajú rozpúšťadlá a/alebo lepidlá, farby a laky alebo tlačiarenské farby s DEHP. Scenáre, v ktorých sa uvádzajú obavy, sú generické scenáre založené na nedostatku údajov o emisiách. Nie sú nijaké obavy o obmedzený počet prevádzok, ktoré podali správu o nameraných emisných údajoch,
- obavy v prípade detí s ohľadom na toxicitu semenníkov v dôsledku vystavenia cez miestne pestované potraviny v blízkosti prevádzok na recykláciu papiera alebo komunálnych čističiek odpadových vôd. Scenáre, v ktorých sa uvádzajú obavy, sú generické scenáre založené na nedostatku údajov o emisiách.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### LUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ATMOSFÉRU

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### VODNÝ EKOSYSTÉM

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, by sa mali zohľadniť. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy o vtáky, ktoré sa živia lastúrami vystavenými DEHP v blízkosti prevádzok, ktoré spracúvajú polyméry s DEHP, alebo prevádzok, ktoré vyrábajú rozpúšťadlá a/alebo lepidlá s DEHP. Scenáre, v ktorých sa uvádzajú obavy, sú generické scenáre založené na nedostatku údajov o emisiách. Nie sú nijaké obavy o obmedzený počet prevádzok, ktoré podali správu o nameraných emisných údajoch.

Sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy o organizmy žijúce v sedimentoch v dôsledku vystavenia DEHP v blízkosti prevádzok, ktoré spracúvajú polyméry s DEHP, alebo prevádzok, ktoré vyrábajú laky, farby, tlačiarenské farby, rozpúšťadlá a/alebo lepidlá s DEHP. Scenáre, v ktorých sa uvádzajú obavy, sú generické scenáre založené na nedostatku údajov o emisiách. Nie sú nijaké obavy o obmedzený počet prevádzok, ktoré podali správu o nameraných emisných údajoch.

Následné prepracovanie hodnotenia môže odstrániť niektoré obavy. Avšak aby implementácia opatrení na znižovanie rizík zodpovedala rizikám identifikovaným pre ostatné sféry životného prostredia, vylúči sa potreba ďalších informácií o organizmoch žijúcich v sedimentoch.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, by sa mali zohľadniť. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy o cicavce, ktoré sa živia dážďovkami vystaveným DEHP v blízkosti prevádzok, ktoré spracúvajú polyméry s DEHP, alebo prevádzok, ktoré vyrábajú laky, farby, tlačiarenské farby, rozpúšťadlá a/alebo lepidlá s DEHP. Scenáre, v ktorých sa uvádzajú obavy, sú generické scenáre založené na nedostatku údajov o emisiách. Nie sú nijaké obavy o obmedzený počet prevádzok, ktoré podali správu o nameraných emisných údajoch.

Sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy o pôdne organizmy vystavené DEHP v blízkosti prevádzok, ktoré spracúvajú polyméry s DEHP, alebo prevádzok, ktoré vyrábajú tlačiarenské farby, rozpúšťadlá a/alebo lepidlá s DEHP. Scenáre, v ktorých sa uvádzajú obavy, sú generické scenáre založené na nedostatku údajov o emisiách. Nie sú nijaké obavy o obmedzený počet prevádzok, ktoré podali správu o nameraných emisných údajoch.

Následné prepracovanie hodnotenia môže odstrániť niektoré obavy. Avšak aby implementácia opatrení na znižovanie rizík zodpovedala rizikám identifikovaným pre ostatné sféry životného prostredia, vylúči sa potreba ďalších informácií o pôdnych organizmoch.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

### STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK

#### A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

##### Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa. Na základe tohto rámca sa odporúča:

- na úrovni Spoločenstva stanoviť limitné hodnoty vystavenia vplyvu DEHP na pracovisku podľa smernice 98/24/ES <sup>(3)</sup>.

##### Pre SPOTREBITEĽOV

Odporúča sa:

- obmedziť používanie DEHP v baliacom materiáli pre potraviny <plastikové materiály v kontakte s potravinami [smernica 2002/72/ES <sup>(4)</sup>>],
- zväziť obmedzenie používania DEHP v zdravotníckych pomôckach, pri ktorých vzniká možnosť vystavenia novorodencov a daných identifikovaných skupín týmto látkam uplatnením postupu stanoveného v smernici 93/42/EHS <sup>(5)</sup>.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

Pokiaľ ide o ďalšie možnosti použitia DEHP, existujúce právne opatrenia v oblasti ochrany spotrebiteľov, najmä ustanovenia smernice Rady 76/769/EHS <sup>(6)</sup> (smernica o uvádzaní na trh a používaní) týkajúce sa látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu (látky CMR) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/84/ES <sup>(7)</sup> o ftalátoch v hračkách a predmetoch určených pre deti, sa považujú za dostatočné na riešenie rizík zistených z hľadiska spotrebiteľov.

Pre ĽUDÍ nepriamo VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

Na základe rámca existujúcich právnych opatrení podľa smernice Rady 76/769/EHS <sup>(8)</sup> (smernica o uvádzaní na trh a používaní) sa odporúča:

- na úrovni Spoločenstva zvážiť obmedzenia ohľadom používania DEHP v priemyselných zariadeniach na spracovanie polymérov s DEHP (výťah, kalandre, nanosený povlak) a na výrobu rozpúšťadiel a/alebo lepidiel, farieb a lakov alebo tlačiarenských farieb s DEHP, vynímajúc zariadenia bez emisií DEHP na životné prostredie, ako aj zariadenia, kde sú emisie DEHP dostatočne kontrolované. Vhodná kontrola by sa mohla dosiahnuť napr. prostredníctvom účinnej úpravy odsávaného vzduchu a odpadových vôd. Efektívnosť znižovania emisií by sa mala zdokumentovať, aby ju orgány členských štátov mali možnosť sledovať,
- na úrovni Spoločenstva, v rámci primeraného časového obdobia zvážiť potrebu obmedzení spôsobenú prítomnosťou emisií z výrobkov, ktoré obsahujú DEHP vo vode, zohľadňujúc pritom akékoľvek dodatočné informácie.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 344, 27.12.2005, s. 40.

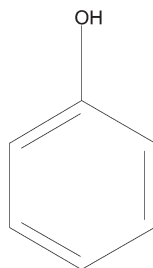
<sup>(8)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.

## ČASŤ 11

CAS č. 108-95-2

Einecs č. 203-632-7

ŠTRUKTÚRNY VZOREC:



Názov podľa EINECS:	fenol
Názov podľa IUPAC:	fenol
Spravodajský štát:	Nemecko
Klasifikácia (1):	T; R23/24/25 C: R34 Xn: R48/20/21/22 Muta kat. 3; R68

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát (2).

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa stanovilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako medziprodukt v chemickom priemysle pri výrobe bisfenolu A, živcového fenolu, alkylfenolov, kaprolaktámu, kyseliny salicylovej, nitrofenolov, difenylových éterov, halogénových fenolov a iných chemických látok.

Používa sa aj ako zložka v kozmetických a lekárskech prípravkoch, ako aj v iných ako poľnohospodárskych biocídoch, lepidlách a impregnačných činidlách.

Vyhodnocovaním rizík sa zistili ďalšie zdroje vystavenia človeka a životného prostredia vplyvu látky, najmä únikom fenolu ako produktu ľudského metabolizmu a metabolizmu domácich zvierat, zo spracovania uhlia a výroby celulózy a zo skládky odpadov, ktoré nevyplývajú zo životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva. Vyhodnocovanie rizík vyplývajúcich z tohto vystavenia vplyvu látky nie je súčasťou tohto vyhodnocovania rizík. Komplexné správy o vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát, však poskytujú informácie, ktoré by sa mohli použiť na vyhodnocovanie týchto rizík.

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

## PRACOVNÍKOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z účinkov akútnej toxicity (systematickej) v dôsledku vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní, ku ktorému dochádza pri tvorbe fenolových živíc,
- obavy z účinkov akútnej toxicity (systematickej) v dôsledku vystavenia pokožky vplyvu látky pri používaní fenolových živíc v striekacích technikách,

(1) Smernica Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát technickému pokroku prispôbuje smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

(2) Komplexnú správu o hodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

- obavy z leptania po kontakte s kožou a očami, vyplývajúce zo všetkých scenárov vystavenia pokožky vplyvu látky (výroba a ďalšie spracovanie, príprava a používanie fenolových živíc),
- obavy zo systematických účinkov v dôsledku opakovaného vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní, vyplývajúce zo všetkých scenárov (výroba a ďalšie spracovanie, príprava a používanie fenolových živíc),
- obavy zo systematických účinkov v dôsledku opakovaného vystavenia pokožky vplyvu látky pri príprave fenolových živíc a ich používaní v striekacích technikách.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### SPOTREBITEĽOV

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z podráždenia kože v dôsledku vystavenia vplyvu látky pri používaní fenolu obsahujúceho dezinfekčné prostriedky,
- obavy zo systematických účinkov v dôsledku opakovaného vystavenia vplyvu látky pri vdychovaní, ku ktorému dochádza pri fenole v podlahových voskoch,
- obavy zo systematických účinkov v dôsledku opakovaného vystavenia pokožky vplyvu látky pri fenole v dezinfekčných prostriedkoch.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### LUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy zo systematických účinkov v dôsledku opakovaného orálneho vystavenia vplyvu látky pri lokálnom nepriamom vystavení cez rastlinné výhonky.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### LUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

#### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### ATMOSFÉRU, VODNÝ EKOSYSTÉM a POZEMNÝ EKOSYSTÉM

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znižovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

#### MIKROORGANIZMY V ÚPRAVNI ODPADOVÝCH VÔD

je, že sú potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie rizík. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- obavy z účinkov na mikroorganizmy v čističkách priemyselnej odpadovej vody v ôsmich výrobných a spracovateľských prevádzkach alebo v bežných prevádzkach.

**STRATÉGIA NA OBMEDZENIE RIZÍK**

Pre PRACOVNÍKOV

Právne predpisy v oblasti ochrany pracovníkov, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na úrovni Spoločenstva, sa vo všeobecnosti považujú za predpisy, ktoré poskytujú primeraný rámec na obmedzenie rizík v potrebnom rozsahu a uplatňujú sa.

**EUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA**

Vyhodnocovaním rizík sa zistili ďalšie zdroje emisií fenolu (z neizolovaného fenolu, napr. pri varení, splynovaní a skvapalňovaní uhlia, v rafinériách a pri výrobe celulózy, ako produkt ľudského metabolizmu alebo metabolizmu domácich zvierat alebo pri skládkach odpadov), ako sú z vyrobenej a dovezenej chemickej látky. Uvažovať o tom, či je potrebné ďalšie riadenie rizík, sa môže najlepšie na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES <sup>(3)</sup> (rámcová smernica o vode) a pripravovaných právnych predpisov EÚ týkajúcich sa ochrany pôdy s použitím informácií v súhrnnej správe o vyhodnocovaní rizík.

Existujúce legislatívne opatrenia na ochranu životného prostredia sa považujú za dostatočné na riešenie potenciálnych rizík pri skládkach odpadov bez zberných systémov priesakovej kvapaliny zo skládky [smernica Rady 1999/31/ES <sup>(4)</sup>].

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

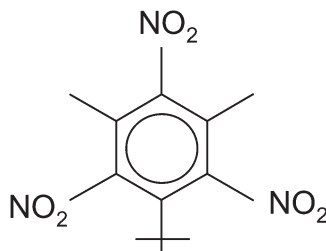
<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 182, 16.7.1999, s. 1.

## ČASŤ 12

CAS č. 81-15-2

Einecs č. 201-329-4

ŠTRUKTÚRNY VZOREC:



Názov podľa EINECS:	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylén
Názov podľa IUPAC:	1-terc-butyl-3,5-2,4-trimetyl0,6-dinitrobenzén,
Spravodajský štát:	Holandsko
Klasifikácia <sup>(1)</sup> :	Karc. kat. 3; R40 E; R2 N; R50/53

Vyhodnocovanie rizík je založené na súčasných postupoch týkajúcich sa životného cyklu látky vyrobenej v Európskom spoločenstve alebo dovezenej do Európskeho spoločenstva opísaných vo vyhodnocovaní rizík, ktoré Komisii predložil spravodajský členský štát <sup>(2)</sup>.

Vyhodnocovaním rizík založeným na dostupných informáciách sa zistilo, že táto látka sa v Európskom spoločenstve používa najmä ako prísada do zloženia voňaviek pre kozmetické výrobky.

Používa sa aj v saponátoch, avivážnych prostriedkoch, čistiacich výrobkoch pre domácnosť a iných vonných výrobkoch.

## VYHODNOCOVANIE RIZÍK

## A. ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

PRACOVNÍKOV, SPOTREBITEĽOV a ĽUDÍ VYSTAVENÝCH VPLYVU LÁTKY Z PROSTREDIA

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znížovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znížovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

Záver vyhodnocovania rizík pre

KOMBINOVANÉ VYSTAVENIE

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znížovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vyhodnocovanie rizík ukazuje, že sa neočakávajú žiadne riziká. Opatrenia na znížovanie rizík, ktoré sa už uplatňujú, sa považujú za dostatočné.

<sup>(1)</sup> Klasifikácia látky sa ustanovuje smernicou Komisie 2004/73/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa po dvadsiaty deviatykrát prispôbuje technickému pokroku smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komplexnú správu o vyhodnotení rizík, ako aj jej zhrnutie možno nájsť na internetovej stránke Európskeho úradu pre chemické látky: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.



Záver vyhodnocovania rizík pre

ĽUDSKÉ ZDRAVIE (fyzikálno-chemické vlastnosti)

je, že v súčasnosti nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky, ani opatrenia na znižovanie rizík nad rámec už uplatňovaných opatrení. K tomuto záveru sa dospelo z tohto dôvodu:

- vzhľadom na fyzikálno-chemické údaje sa 5-terc-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylén (xylénové pižmo) nepovažuje za rizikový, pokiaľ ide o oxidačné vlastnosti,
- je známe, že xylénové pižmo je horľavé a výbušné pri náraze a zahriatí, a preto by sa malo označiť s ohľadom na tieto vlastnosti. Z tohto dôvodu sú určené opatrenia zamerané na predchádzanie horľavosti a výbušnosti. Ak sa zachovajú príslušné podmienky týkajúce sa zaobchádzania a skladovania xylénového pižma, nie sú potrebné nijaké obavy ohľadom rizík pre ľudské zdravie vyplývajúcich z jeho fyzikálno-chemických vlastností.

#### B. ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Záver vyhodnocovania rizík pre

ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

je, že sú potrebné ďalšie informácie a/alebo skúšky. K tomuto záveru sa dospelo z dôvodu, že látka je považovaná za kandidáta na chemickú látku PBT. Je navrhnutá ďalšia stratégia testovania PBT.

---