

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER OCH ORGAN

KOMMISSIONEN

Meddelande från kommissionen om resultatet av riskbedömningen och strategierna för att begränsa riskerna beträffande ämnena piperazin, cyklohexan, metylendifenyl-diisocyanat, 2-butyn-1,4-diol, metyloxiran, anilin, 2-etylhexylakrylat, 1,4-diklorbensen, 3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-tert-butylacetofenon, di-(2-etylhexyl)ftalat, fenol, 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen

(Text av betydelse för EES)

(2008/C 34/01)

Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen ⁽¹⁾ omfattar uppgiftslämnande, fastställande av prioriteter, riskbedömning och, där så är nödvändigt, utveckling av strategier för att begränsa riskerna med existerande ämnen.

Inom ramen för förordning (EEG) nr 793/93 har följande ämnen identifierats som prioriterade för riskbedömning i enlighet med kommissionens förordningar (EG) nr 1179/94 ⁽²⁾, (EG) nr 2268/95 ⁽³⁾ och (EG) nr 143/97 ⁽⁴⁾ för den första, andra och tredje prioriteringslistan enligt förordning (EEG) nr 793/93:

- 2-etylhexylakrylat,
 - 1,4-diklorbensen,
 - 3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-tert-butylacetofenon,
 - di-(2-etylhexyl)ftalat,
 - fenol,
 - 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen.
- piperazin,
 - cyklohexan,
 - metylendifenyl-diisocyanat,
 - 2-butyn-1,4-diol,
 - metyloxiran,
 - anilin,

De rapporterade medlemsstater som utsetts i enlighet med dessa förordningar har genomfört de delar av riskbedömningen som avser effekter av ämnena i fråga på människa och miljö i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 av den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen ⁽⁵⁾ samt föreslagit en strategi för riskbegränsning i enlighet med förordning (EEG) nr 793/93.

Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (SCTEE) eller vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisiker (SCHER) har rådfrågats och avgett yttranden beträffande de

⁽¹⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 131, 26.5.1994, s. 3. Den svenska versionen finns inte tillgänglig.

⁽³⁾ EGT L 231, 28.9.1995, s. 18.

⁽⁴⁾ EGT L 25, 28.1.1997, s. 13.

⁽⁵⁾ EGT L 161, 29.6.1994, s. 3.

rapporterande medlemsstaternas riskbedömning. Dessa yttranden återfinns på de vetenskapliga kommittéernas webbplats.

I artikel 11.2 i förordning (EEG) nr 793/93 fastställs att resultaten av riskbedömningen och den rekommenderade strategin för att begränsa riskerna ska fastställas på gemenskapsnivå och offentliggöras av kommissionen. I detta meddelande och i motsvarande rekommendation

från kommissionen ⁽⁶⁾ redovisas resultatet av riskbedömningarna och strategierna för att begränsa riskerna ⁽⁷⁾ med ovannämnda ämnen.

De resultat av riskbedömningen och de strategier för att begränsa riskerna som anges i detta meddelande är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EEG) nr 793/93.

⁽⁶⁾ EUT L 33, 7.2.2008.

⁽⁷⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

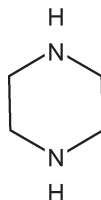
BILAGA

DEL 1

CAS-nr 110-85-0

Einecs-nr 203-808-3

Strukturformel:



Einecs-namn: piperazin

IUPAC-namn: piperazin

Rapporterande medlemsstat: Sverige

Klassificering ⁽¹⁾: C; R34

R42/43

R52/53

Föreslagen klassificering (som ersätter klassificeringen och märkningen från den tjuogoandra anpassningen till tekniska framsteg efter det att den trettonde anpassningen till tekniska framsteg offentliggjorts) ⁽²⁾.

Repr. Cat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importerar till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterade medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽³⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att piperazin, liksom dess salter, i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som mellanprodukt i den kemiska industrin samt vid framställning av läkemedel. Piperazin och dess salter används också vid tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, i beredningar för gasrening i skrubber, och som katalysator vid framställning av uretan. De beskrivna scenarierna bygger på piperazins vanligaste användningsområden.

Anm.: Användningen av piperazin i veterinärmedicinska läkemedel omfattas inte av denna lagstiftning, utan av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 ⁽⁴⁾ (högsta tillåtna restmängder i livsmedel av animaliskt ursprung).

RISKBEDÖMNING

A) MÄNNISKORS HÄLSA

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig hudsensibilisering till följd av hudexponering i de scenarier som rör hantering av piperazinsalter (dvs. slutlig hantering vid produktion och lastning i samband med beredning).

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6 augusti 2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjuugoåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 225, 21.8.2001).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv om anpassning till tekniska framsteg för trettonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

⁽⁴⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

- Möjlig astma till följd av exponering genom inandning i alla scenarier för yrkesmässig hantering.
- Möjliga neurotoxiska och reproduktionstoxiska effekter till följd av upprepad exponering för piperazinsalter i de scenarier som rör slutlig hantering vid produktion och lastning i samband med beredning.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

AKVATISKA EKOSYSTEM:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på akvatiska ekosystem till följd av exponering vid en produktionsanläggning och en beredningsanläggning samt i samband med industriell användning av piperazinhaltiga beredningar för gasrening vid 21 anläggningar.

Slutsats av riskbedömningen för

TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVERK:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på mikroorganismer i avloppsreningsverk till följd av exponering i de flesta scenarier för lokal gasrening.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

- En harmoniserad klassificering på gemenskapsnivå för salter av piperazin bör övervägas, i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG ⁽⁵⁾.

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att det på gemenskapsnivå fastställs yrkeshygieniska gränsvärden för salter av piperazin i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

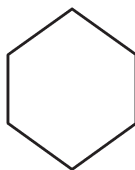
⁽⁶⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

DEL 2

CAS-nr 110-82-7

Einecs-nr 203-806-2

Strukturformel:



Einecs-namn: cyklohexan

IUPAC-namn:

Rapporterande medlemsstat: Frankrike

Klassificering ⁽¹⁾: F; R11

Xn; R65

Xi; R38

R67

N; R50/53

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importerats till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som mellanprodukt i den kemiska industrin. Det används också som lösningsmedel i kemiska industriprocesser samt i bindemedel och beläggningar.

Vid riskbedömningen har man identifierat andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö – i synnerhet råolja och industrianläggningar, förbränningsprodukter (tobaksrök, utsläpp från vulkaner) och petroleumbaserade bränslen (bensinångor) – och som inte är resultatet av livscykeln för det aktuella ämnet som producerats i eller importerats till Europeiska gemenskapen. En analys av de risker som är kopplade till sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning. I den fullständiga riskbedömningsrapport ⁽²⁾ som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter som kan användas för att bedöma dessa risker.

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig akut toxicitet (neurologiskt betingade beteendeförändringar) och allmän systemisk toxicitet (effekter på levern) till följd av exponering genom inandning vid beredning och industriell användning av produkter som innehåller ämnet samt vid användning av produkter inom hantverksindustrin som innehåller ämnet.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, 30.4.2004. Rättat i EUT L 216, 16.6.2004, s. 3.)

⁽²⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig akut toxicitet (neurologiskt betingade beteendeförändringar) till följd av exponering vid användning av produkter som innehåller ämnet.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRAS EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

För KONSUMENTER:

Begränsningar på gemenskapsnivå för utsläppande på marknaden och användning, i enlighet med rådets direktiv 76/769/EEG⁽³⁾ (om begränsning av användning och utsläppande på marknaden), bör övervägas för användning av cyklohexan i kloroprenkummibaserade bindemedel.

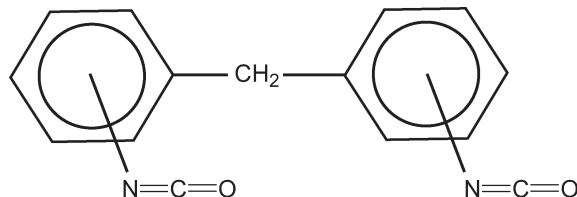
⁽³⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

DEL 3

CAS-nr 26447-40-5

Einecs-nr 247-714-0

Strukturformel:



Einecs-namn:	1,1'-metylenbis (isocyanatbensen)
IUPAC-namn:	metylendifenyldiisocyanat metylenbis (fenylisocyanat)
Rapporterande medlemsstat:	Belgien
Klassificering:	Xn; R20 Xi; R36/37/38 R42/43 Föreslagen klassificering (som ersätter klassificeringen och märkningen från den tjuogoättonde anpassningen till tekniska framsteg efter det att den trettionde anpassningen till tekniska framsteg offentliggjorts) ⁽¹⁾ . Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20-48/20 Xi; R36/37/38 R42/43

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterade medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används vid industriell produktion av hårt polyuretanskum. Det finns också många andra användningsområden, t.ex. trälim, beläggningar, bindemedel, tätningssmassa, elastomerer, (semi-)flexibelt och termoplastiskt polyuretanskum samt fibrer. Ett begränsat men inte obetydligt användningsområde är i konsumentprodukter, t.ex. bindemedel och enkomponentskum.

RISKBEDÖMNING

A) MÄNNISKORS HÄLSA

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

1. Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:

- Det behövs bättre information för att ge en god beskrivning av riskerna för toxiska effekter på fertilitet, eftersom den databas som nu används inte innehåller tillräckligt mycket information om detta resultatmått. Insamlingen av ytterligare data bör dock inte leda till att man senarelägger införandet av lämpliga kontrollåtgärder för att hantera risker som gäller andra resultatmått.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv om anpassning till tekniska framsteg för trettionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

2. Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:
 - Möjlig irritation av hud och ögon för personal på byggarbetsplatser, eftersom arbetarskyddet ofta är eftersatt och personlig skyddsutrustning inte alltid används.
 - Möjlig irritation i andningsvägarna till följd av exponering genom inandning i alla undersökta scenarier för yrkesmässig hantering.
 - Möjlig sensibilisering av hud och andningsorgan till följd av hudexponering och exponering genom inandning i alla undersökta scenarier för yrkesmässig hantering.
 - Möjliga toxiska effekter på andningsorganen till följd av upprepad exponering genom inandning i alla undersökta scenarier för yrkesmässig hantering.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

1. Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:
 - Det behövs bättre information för att ge en god beskrivning av riskerna för toxiska effekter på fertilitet, eftersom den databas som nu används inte innehåller tillräckligt mycket information om detta resultatmått. Insamlingen av ytterligare data bör dock inte leda till att man senarelägger införandet av lämpliga kontrollåtgärder för att hantera risker som gäller andra resultatmått.
2. Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:
 - Möjlig irritation av hud och ögon till följd av exponering i samband med användning av alla typer av konsumentprodukter som innehåller metylendifenyl-diisocyanat.
 - Möjlig irritation i andningsvägarna till följd av exponering genom inandning vid användning av enkomponentskum och smältlim innehållande metylendifenyl-diisocyanat.
 - Möjlig sensibilisering av hud och andningsorgan till följd av exponering genom inandning och hudexponering i samband med användning av alla typer av konsumentprodukter som innehåller metylendifenyl-diisocyanat.
 - Möjliga effekter på lungorna till följd av kortvarig upprepad exponering genom inandning i samband med användning av enkomponentskum och smältlim innehållande metylendifenyl-diisocyanat.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) **MILJÖ**

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN, AKVATISKA EKOSYSTEM, TERRESTRA EKOSYSTEM, MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVVERK och EFFEKTER SOM INTE ÄR SPECIFIKA FÖR NÅGOT ENSKILT EKOSYSTEM MEN SOM ÄR AV BETYDELSE FÖR NÄRINGSKEDJAN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att det på gemenskapsnivå fastställs yrkeshygieniska gränsvärden för metylendifenyl-diisocyanat i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG ⁽³⁾.

För KONSUMENTER:

Begränsningar på gemenskapsnivå för utsläppande på marknaden och användning, i enlighet med rådets direktiv 76/769/EEG ⁽⁴⁾, bör övervägas för användning av metylendifenyl-diisocyanat i konsumentprodukter.

⁽³⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

AKVATISKA EKOSYSTEM, ATMOSFÄREN och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att inga risker förväntas för de delar av miljön som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att inga risker förväntas för de delar av miljön som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

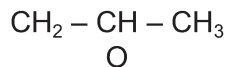
Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

DEL 5

CAS-nr 75-56-9

Einecs-nr 200-879-2

Strukturformel:



Einecs-namn:

metyloxiran

IUPAC-namn:

propylenoxid

Rapporterande medlemsstat:

Förenade kungariket

Klassificering:

F+; R12

Carc. Cat. 2; R45

Muta. Cat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importerats till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i de fullständiga riskbedömningsrapporter som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽¹⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som monomer vid tillverkning av polymerer och som mellanprodukt vid syntes av andra ämnen. Andra användningsområden är som stabilisator i diklormetan och som tillsats för att förhindra korrosion. Det har inte gått att få fram uppgifter om användningen av den totala volym av ämnet som produceras i eller importerats till Europeiska gemenskapen, och det kan därför finnas användningsområden som inte beaktats i denna riskbedömning.

Ämnet har inte testats tillräckligt när det gäller sensibilisering, och riskbedömningen innehåller därför ingen utvärdering av risker för någon population beträffande detta resultatmått. Detta test har inte varit nödvändigt, eftersom ämnet klassificeras som ett cancerframkallande ämne för vilket det inte finns något tröskelvärde.

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE, KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Riskbedömningen visar att man inte kan utesluta risker för alla exponeringsscenarier, eftersom ämnet klassificeras som ett cancerframkallande ämne för vilket det inte finns något tröskelvärde. Det framgår dock av riskbedömningen att riskerna redan är små. Detta bör beaktas när man bedömer om nuvarande kontroller är tillräckliga och om ytterligare åtgärder för att minska riskerna är lämpliga och praktiskt genomförbara.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

— Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

⁽¹⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRAS EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att inga risker förväntas för de delar av miljön som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att inga risker förväntas för de delar av miljön som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

De nu gällande gemenskapsbestämmelserna för arbetarskydd anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

För KONSUMENTER OCH MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Gällande lagstiftning när det gäller konsumentskydd och skydd av människor som exponeras via miljön, särskilt bestämmelserna i rådets direktiv 76/769/EEG⁽²⁾ (om begränsning av användning och utsläppande på marknaden) beträffande ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG⁽³⁾ (om allmän produktsäkerhet) beträffande produkter, samt rådets direktiv 96/61/EG⁽⁴⁾ (om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar), anses vara tillräckliga för att motverka de risker som identifierats.

⁽²⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

⁽³⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

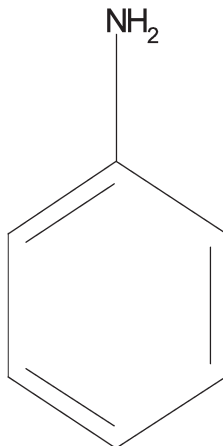
⁽⁴⁾ EGT L 257, 10.10.1996, s. 26.

DEL 6

CAS-nr 62-53-3

Einecs-nr 200-539-3

Strukturformel:

C₆H₇N

Einecs-namn:

anilin

IUPAC-namn:

aminobensen

Rapporterande medlemsstat:

Tyskland

Klassificering ⁽¹⁾:

Carc. Cat. 3; R40

Muta. Cat. 3; R68

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

Xi; R41 R43

N; R50

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importerar till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den fullständiga riskbedömningsrapport som den rapporterade medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som mellanprodukt i den kemiska industrin, för framställning av metylendianilin eller gummi. Ämnet används bl.a. också vid framställning av färgämnen, bekämpningsmedel, läkemedel och fibrer.

Utsläpp av anilin kan förekomma i samband med dessa produktions- och framställningsscenarier. Anilin är också en restkomponent i färgämnen och bindemedel.

Man har i riskbedömningen identifierat andra exponeringskällor för människor och miljö, framför allt via mikrobiell reduktion av nitrobensen och från kol- och oljeindustrin. Sådana former av exponering är inte kopplade till livscykeln för det ämne som produceras i eller importerar till Europeiska gemenskapen, och de risker som de medför analyseras inte i den här riskbedömningen. De fullständiga riskbedömningsrapporter som den rapporterade medlemsstaten överlämnat till kommissionen innehåller emellertid information som kan användas för att bedöma dessa risker.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, 30.4.2004. Rättat i EUT L 216, 16.6.2004, s. 3.)

⁽²⁾ Riskbedömningsrapporten finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig akut toxicitet till följd av
 - exponering genom inandning och/eller hudkontakt då olämpliga handskar används vid produktion och vidare bearbetning inom storskalig kemisk industri,
 - exponering genom inandning i samband med termisk nedbrytning av plast i järn-, stål- och aluminiumgjutierier,
 - hudexponering vid användning av färgämnen som innehåller rester av anilin.
- Möjlig hudsensibilisering till följd av hudexponering i samband med produktion och vidare bearbetning inom storskalig kemisk industri (då olämpliga handskar används), och vid användning av färgämnen som innehåller rester av anilin.
- Möjliga systemiska toxiska effekter till följd av
 - exponering genom inandning och/eller hudkontakt då olämpliga handskar används vid produktion och vidare bearbetning inom storskalig kemisk industri,
 - exponering genom inandning i samband med vulkanisering av gummikemikalier samt termisk nedbrytning av plast i järn-, stål- och aluminiumgjutierier,
 - hudexponering vid användning av färgämnen som innehåller rester av anilin.
- Möjliga mutagena och cancerframkallande effekter i alla arbetsplatsscenarier, eftersom anilin klassificeras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde. För följande speciella arbetsplatsscenarier är riskerna dock redan små:
 - Utsläpp av anilin som en nedbrytningsprodukt i olika industrisektorer (t.ex. plastbearbetning och elektroteknik).
 - Användning av produkter som innehåller rester av anilin (t.ex. bindemedel, samt inom verkstads- och verktygsindustri och finmekanisk industri).

Detta bör beaktas när man bedömer om nuvarande kontroller är tillräckliga och om ytterligare åtgärder för att minska riskerna är lämpliga och praktiskt genomförbara:

- Möjliga utvecklingstoxiska effekter vid hudkontakt om olämpliga handskar används i samband med produktion och vidare bearbetning inom storskalig kemisk industri.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga mutagena och cancerframkallande effekter vid användning av produkter som innehåller ämnet, eftersom anilin klassificeras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga systemiska toxiska effekter, utvecklingskador, mutagena effekter och cancerogena effekter till följd av exponering från punktkällor.
- Möjliga mutagena och cancerframkallande effekter till följd av möjlig exponering på regional nivå, eftersom anilin klassificeras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde. Exponeringen är dock redan mycket låg, och detta bör beaktas när man bedömer om nuvarande kontroller är tillräckliga och om ytterligare åtgärder för att minska riskerna är lämpliga och praktiskt genomförbara.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

AKVATISKA EKOSYSTEM och MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

1. Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:

- Det behövs bättre information för att ge en god beskrivning av riskerna för akvatiska ekosystem till följd av exponering från anläggningar för gummityllverkning.

Följande information eller tester behövs:

- Uppgifter om bildning av anilin från gummikemikalier, utsläpp till avloppsvatten och avloppsreningsprocesser som är representativa för den europeiska gummiindustrin.

2. Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Därvid ska man beakta de riskreducerande åtgärder som redan tillämpas. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på akvatiska miljöer inklusive sediment till följd av exponering från anläggningar för anilinproduktion och vidare bearbetning (4,4'-metylendianilin och gummikemikalier).

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN:

1. Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:

- Det behövs bättre information för att ge en god beskrivning av riskerna för atmosfären.

Följande information eller tester behövs:

- Uppgifter om utsläpp till atmosfären och om reningsmetoder för utgående luft som är representativa för den europeiska gummiindustrin.

2. Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Därvid ska man beakta de riskreducerande åtgärder som redan tillämpas. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på växter till följd av exponering via luften från en produktionsanläggning för anilin.

Slutsats av riskbedömningen för

TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:

- Det behövs bättre information för att ge en god beskrivning av riskerna för jordbruksmark från anilin som en nedbrytningsprodukt av fenylurea och karbamatderivat använda som växtskyddsmedel.

Följande information eller tester behövs:

- Långtidsförsök med växter, dagmaskar och mikroorganismer.

Risker för marken till följd av nedbrytning av växtskyddsmedel omfattas dock inte av rådets förordning (EEG) nr 793/93 ⁽³⁾. Därför föreslås att sådana risker övervägs inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG ⁽⁴⁾.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att det på gemenskapsnivå fastställs yrkeshygieniska gränsvärden för anilin i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG ⁽⁵⁾, med hänsyn till upptag genom huden.

⁽³⁾ EGT L 84, 5.4.1993.

⁽⁴⁾ EGT L 230, 19.8.1991.

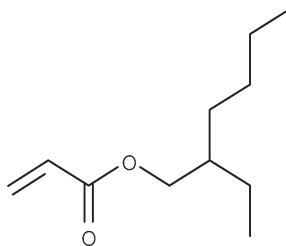
⁽⁵⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

DEL 7

CAS-nr 103-11-7

Einecs-nr 203-080-7

Strukturformel:



EINECS-namn:	2-etylhexylakrylat
IUPAC-namn:	2-etylhexylakrylat
Rapporterande medlemsstat:	Tyskland
Klassificering ⁽¹⁾ :	R37/38 R43

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen främst används som monomer i den kemiska industrin för framställning av polymerer och kopolymerer som huvudsakligen bearbetas vidare till vattenbaserade polymerdispersioner. Polymererna och polymerdispersionerna används i lim och som bindemedel i färger. Andra användningsområden är råmaterial till ytbeläggningar och tillämpningar inom plast- och textilindustrin. Dessutom används 2-etylhexylakrylat som en monomer i kemiska produkter i byggbranschen (t.ex. golvbeläggningar, vägmarkeringsmaterial).

RISKBEDÖMNING

A) MÄNNISKORS HÄLSA

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga lokala effekter till följd av upprepad exponering genom inandning vid framställning av beredningar som innehåller 2-etylhexylakrylat.
- Möjlig hudsensibilisering till följd av hudexponering vid produktion av 2-etylhexylakrylat och polymerisering, framställning av beredningar och användning av beredningar med monomer 2-etylhexylakrylat i byggbranschen.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, 30.4.2004. Rättat i EUT L 216, 16.6.2004, s. 3.)

⁽²⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) **MILJÖ**

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄR, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRAS EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar de riskerna med det aktuella ämnet.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att det på gemenskapsnivå fastställs yrkeshygieniska gränsvärden för 2-etylhexylakrylat enligt rådets direktiv 98/24/EG ⁽³⁾.

Nuvarande kontroller anses vara tillräckliga för att begränsa riskerna för hudsensibilisering.

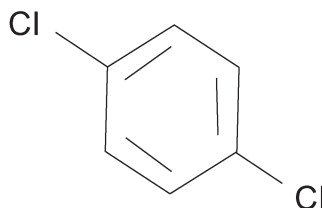
⁽³⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

DEL 8

CAS-nr 106-46-7

Einecs-nr 203-400-5

Strukturformel:



Einecs-namn:	1,4-diklorbensen
IUPAC-namn:	1,4-diklorbensen
Rapporterande medlemsstat:	Frankrike
Klassificering ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36 R 50/53

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importerats till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i de fullständiga riskbedömningsrapporter som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som mellanprodukt i den kemiska industrin för beredning av malmedel, luftfräschare och toalettblock. Andra användningsområden är som processhjälpmedel i tillverkning av slipskivor och som carrier i textiltfärger.

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig allmän systemisk toxicitet, cancerframkallande effekt och reproduktionstoxisk effekt till följd av inandning och hudexponering vid tillverkning och användning (mellanprodukt, beredning av produkter som innehåller ämnet och tillverkning av slipskivor).
- Möjlig ögon- och näsirritation till följd av exponering för ångor som uppstår vid användning eller beredning av produkter som innehåller ämnet och vid tillverkning av slipskivor.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig cancerframkallande effekt till följd av exponering genom inandning vid användning av malmedel, luftfräschare och toalettblock.

⁽¹⁾ Ämnets klassificering fastställs i kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, 30.4.2004. Rättat i EUT L 216, 16.6.2004, s. 3.)

⁽²⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN, AKVATISKA EKOSYSTEM, TERRESTRÄ EKOSYSTEM, MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK och EFFEKTER SOM INTE ÄR SPECIFIKA FÖR NÅGOT ENSKILT EKOSYSTEM MEN SOM ÄR AV BETYDELSE FÖR NÄRINGSKEDJAN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att inga risker förväntas för de delar av miljön som nämns ovan. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att kommissionens vetenskapliga kommitté för arbetskyddsrelaterade exponeringsgränser (SCOEL) ser över de nya uppgifter som ingår i riskbedömningsrapporten och utfärdar rekommendationer om huruvida det nuvarande yrkeshygieniska gränsvärdet bör ändras.

För KONSUMENTER

rekommenderas

- att begränsningar på gemenskapsnivå för utsläppande på marknaden och användning, i enlighet med rådets direktiv 76/769/EEG⁽³⁾, övervägs för användning av 1,4-diklorbensen i luftfräschare, malmedel och toalettblock.

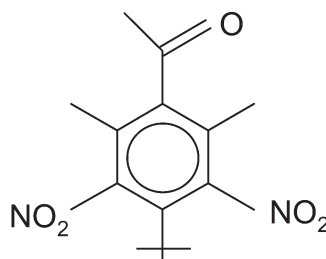
⁽³⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

DEL 9

CAS-nr 81-14-1

Einecs-nr 201-328-9

Strukturformel:



Einecs-namn:	4'-tert-butyl-2',6'-dimetyl-3',5'-dinitroacetofenon
IUPAC-namn:	3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-tert-butylacetofenon
Rapporterande medlemsstat:	Nederländerna
Klassificering (¹):	Vid mötet om miljö i juni 2002 och om CMR-ämnen i januari 2003 klassificerades ämnet som Carc. Cat. 3; R40 N; R50/53

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som ingrediens i doftämnen för kosmetiska produkter.

Andra användningsområden är tvättmedel, mjukmedel, rengöringsprodukter och andra parfymerade produkter.

RISKBEDÖMNING

A) MÄNNISKORS HÄLSA

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE, KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

KOMBINERAD EXPONERING:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

(¹) Ämnets klassificering fastställs i kommissionens direktiv om anpassning till tekniska framsteg för trettioförsta gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom direktiv 2004/73/EG.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Mot bakgrund av fysikalisk-kemiska data bedöms myskketon inte utgöra någon risk i fråga om brandfarlighet eller explosions- och oxidationsegenskaper.

B) **MILJÖ**

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRA EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

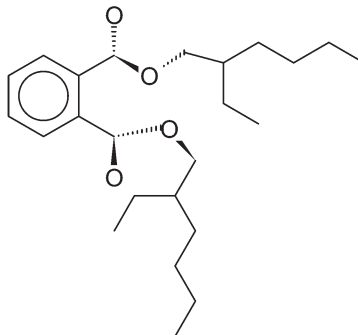
- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

DEL 10

CAS-nr 117-81-7

Einecs-nr 204-211-0

Strukturformel:



Einecs-namn:	di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)
IUPAC-namn:	bis(2-ethylhexyl)ftalat
Rapporterande medlemsstat:	Sverige
Klassificering ⁽¹⁾ :	Repr. Cat. 2; R60-61

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används (97 %) som mjukgörare i polymerprodukter, främst PVC (för att göra polymermaterialet mjukare och mer lätthanterligt).

Mjuk PVC används i många olika produkter, t.ex. leksaker, byggmaterial som golvbeläggningar, kablar, profiler och tak, och i sjukvårdsartiklar som blodpåsar, dialysutrustning m.m. DEHP används också i andra polymerprodukter, t.ex. andra vinylpolymerer och plaster framställda ur cellulosaestrar.

Andra användningsområden (3 %) än polymerprodukter är exempelvis lim och tätningsmaterial, lacker och färger, tryckfärger för papper och plast, tryckfärger för textilier, gummi och keramiska material för elektroniska tillämpningar. Ytterligare ett användningsområde är som dielektrisk vätska i kondensatorer.

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på testiklar, effekter på fertilitet och njurtoxiska effekter vid upprepad exponering och för utvecklingstoxiska effekter till följd av exponering genom inandning och hudexponering vid produktion, bearbetning och industriell slutanvändning av beredningar eller material som innehåller DEHP.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på barn i fråga om påverkan på testiklar, påverkan på fertilitet och njurtoxiska effekter vid upprepad exponering, till följd av oral exponering vid användning av leksaker och barnvårdsartiklar.

⁽¹⁾ Ämnets klassificering fastställs i kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6 augusti 2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjuugoåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 225, 21.8.2001).

⁽²⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- Möjliga effekter på barn som får långvarig blodtransfusion och på nyfödda barn som får blodtransfusion i fråga om påverkan på testiklar och påverkan på fertilitet till följd av exponering från material i medicinsk utrustning som innehåller DEHP.
- Möjliga effekter på vuxna som genomgår långvarig hemodialys i fråga om påverkan på testiklar, påverkan på fertilitet och njurtoxiska effekter vid upprepad exponering, och utvecklingstoxiska effekter, till följd av exponering från material i medicinsk utrustning som innehåller DEHP.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Därvid ska man beakta de riskreducerande åtgärder som redan tillämpas. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på barn i fråga om påverkan på testiklar, påverkan på fertilitet och njurtoxiska effekter vid upprepad exponering, till följd av exponering via livsmedel som odlats nära anläggningar där polymerer med DEHP bearbetas, eller anläggningar där tätningmaterial och/eller lim, färger och lacker eller tryckfärger med DEHP tillverkas. De scenarier som ger upphov till farhågor är allmänna scenarier baserade på normalutsläpp. Det finns inga farhågor för det begränsade antal anläggningar som har rapporterat uppmätta utsläppsvärden.
- Möjliga effekter på barn i fråga om påverkan på testiklar till följd av exponering via livsmedel som odlats nära anläggningar för pappersåtervinning eller kommunala avloppsreningsverk. De scenarier som ger upphov till farhågor är allmänna scenarier baserade på normalutsläpp.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

AKVATISKA EKOSYSTEM:

Riskerna behöver begränsas. Därvid ska man beakta de riskreducerande åtgärder som redan tillämpas. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på fåglar som äter musslor som exponeras för DEHP nära anläggningar där polymerer med DEHP bearbetas eller anläggningar där tätningmaterial och/eller lim med DEHP tillverkas. De scenarier som ger upphov till farhågor är allmänna scenarier baserade på normalutsläpp. Det finns inga farhågor för det begränsade antal anläggningar som har rapporterat uppmätta utsläppsvärden.

Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på sedimentlevande organismer till följd av exponering för DEHP nära anläggningar där polymerer med DEHP bearbetas eller anläggningar där lacker, färger, tryckfärger, tätningmaterial och/eller lim med DEHP tillverkas. De scenarier som ger upphov till farhågor är allmänna scenarier baserade på normalutsläpp. Det finns inga farhågor för det begränsade antal anläggningar som har rapporterat uppmätta utsläppsvärden.

Vissa farhågor kan komma att avfärdas vid en noggrannare bedömning. Om riskhanteringsåtgärder genomförs för de risker som identifierats för andra delar av miljön kommer det dock inte att vara nödvändigt med ytterligare information om sedimentlevande organismer.

Slutsats av riskbedömningen för

TERRESTRA EKOSYSTEM:

Riskerna behöver begränsas. Därvid ska man beakta de riskreducerande åtgärder som redan tillämpas. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på däggdjur som äter daggmaskar som exponeras för DEHP nära anläggningar där polymerer med DEHP bearbetas eller anläggningar där lacker, färger, tryckfärger, tätningmaterial och/eller lim med DEHP tillverkas. De scenarier som ger upphov till farhågor är allmänna scenarier baserade på normalutsläpp. Det finns inga farhågor för det begränsade antal anläggningar som har rapporterat uppmätta utsläppsvärden.

Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på markorganismer som exponeras för DEHP nära anläggningar där polymerer med DEHP bearbetas eller anläggningar där tryckfärger, tätningmaterial och/eller lim med DEHP tillverkas. De scenarier som ger upphov till farhågor är allmänna scenarier baserade på normalutsläpp. Det finns inga farhågor för det begränsade antal anläggningar som har rapporterat uppmätta utsläppsvärden.

Vissa farhågor kan komma att avfärdas vid en noggrannare bedömning. Om riskhanteringsåtgärder genomförs för de risker som identifierats för andra delar av miljön kommer det dock inte att vara nödvändigt med ytterligare information om markorganismer.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVERK:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

A) MÄNNISKORS HÄLSA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet. Med stöd av denna ramlagstiftning rekommenderas

- att det på gemenskapsnivå fastställs yrkeshygieniska gränsvärden för DEHP i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG⁽³⁾.

För KONSUMENTER

rekommenderas

- att användningen av DEHP i förpackningsmaterial för livsmedel begränsas (direktiv 2002/72/EG⁽⁴⁾ om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel),
- att överväga om användningen av DEHP i medicinsk utrustning som kan leda till exponering av nyfödda och identifierade riskgrupper bör begränsas enligt förfarandet i rådets direktiv 93/42/EEG⁽⁵⁾ om medicintekniska produkter, under förutsättning att det finns säkra alternativ.

⁽³⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ EGT L 220, 15.8.2002, s. 18.

⁽⁵⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

Vad gäller konsumenters användning av DEHP anses gällande lagstiftning för konsumentskydd, särskilt bestämmelserna i rådets direktiv 76/769/EEG ⁽⁶⁾ (om begränsning av användning och utsläppande på marknaden) beträffande CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen), och Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/84/EG ⁽⁷⁾ (om ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar), vara tillräckliga för att hantera de risker för konsumenterna som identifierats.

För MÄNNISKOR SOM indirekt EXPONERAS VIA MILJÖN:

Med stöd av regelverket i rådets direktiv 76/769/EEG (om begränsning av användning och utsläppande på marknaden) rekommenderas följande:

- Begränsningar på gemenskapsnivå bör övervägas för användning av DEHP i anläggningar där polymerer med DEHP bearbetas (strängsprutning, kalandrering, bestrykning) och i anläggningar där tätningmaterial och/eller lim, färger och lacker eller tryckfärger med DEHP tillverkas, utom anläggningar som inte har några utsläpp av DEHP till miljön och anläggningar där DEHP-utsläppen begränsas på ett tillfredsställande sätt. En tillfredsställande begränsning kan exempelvis åstadkommas genom en effektiv behandling av frånluft och avloppsvatten. Utsläppsreduktionens effektivitet bör dokumenteras för att medlemsstatens myndigheter ska kunna göra en uppföljning.
- Det bör inom rimlig tid övervägas om utsläpp till vatten från produkter som innehåller DEHP motiverar begränsningar på gemenskapsnivå. Härvid bör eventuell kompletterande information beaktas.

⁽⁶⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201.

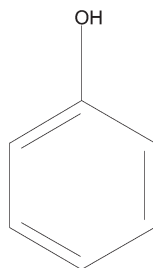
⁽⁷⁾ EUT L 344, 27.12.2005, s. 40.

DEL 11

CAS-nr 108-95-2

Einecs-nr 203-632-7

Strukturformel:



Einecs-namn:	fenol
IUPAC-namn:	fenol
Rapporterande medlemsstat:	Tyskland
Klassificering ⁽¹⁾ :	T; R23/24/25 C; R34 Xn; R48/20/21/22 Muta Cat. 3; R68

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som mellanprodukt vid tillverkning av bisfenol A, fenolhartser, alkylfenoler, kaprolaktam, salicylsyra, nitrofenoler, difenyletrar, halogenerade fenoler och andra kemikalier.

Andra användningsområden är som ingrediens i kosmetika och medicinska preparat, i bekämpningsmedel som används utanför jordbruket och i lim och impregneringsmedel.

Vid riskbedömningen har man identifierat andra exponeringskällor för ämnet som är av betydelse för människa och miljö – i synnerhet utsläpp av fenol som ämnesomsättningsprodukt från människor och husdjur, bearbetning av kol, massatillverkning och deponier – och som inte är resultatet av livscykeln för det aktuella ämnet som producerats i eller importerats till Europeiska gemenskapen. Risker till följd av sådan exponering ingår inte i denna riskbedömning. I de fullständiga riskbedömningsrapporter som den rapporterande medlemsstaten lämnat in till kommissionen ingår emellertid uppgifter som kan användas vid bedömningen av sådana risker.

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga akuta toxiska effekter (systemiska) till följd av exponering genom inandning vid beredning av fenolhartser.
- Möjliga akuta toxiska effekter (systemiska) till följd av hudexponering vid användning av fenolhartser i spruttekniker.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2004/73/EG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, 30.4.2004. Rättat i EUT L 216, 16.6.2004, s. 3.)

⁽²⁾ Hela riskbedömningsrapporten och en sammanfattning av denna finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- Möjliga frätskador vid kontakt med hud och ögon i alla scenarier för hudexponering (tillverkning och vidare bearbetning, beredning och användning av fenolhartser).
- Möjliga systemiska effekter vid upprepad exponering genom inandning i alla scenarier (tillverkning och vidare bearbetning, beredning och användning av fenolhartser).
- Möjliga systemiska effekter till följd av upprepad hudexponering vid beredning av fenolhartser och användning av fenolhartser i spruttekniker.

Slutsats av riskbedömningen för

KONSUMENTER:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjlig hudirritation till följd av exponering vid användning av desinfektionsmedel som innehåller fenol.
- Möjliga systemiska effekter vid upprepad exponering genom inandning på grund av fenol i golvvaxer.
- Möjliga systemiska effekter vid upprepad exponering genom inandning på grund av fenol i desinfektionsmedel.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga systemiska effekter vid upprepad oral exponering genom lokal indirekt exponering via växtskott.

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

B) MILJÖ

Slutsats av riskbedömningen för

ATMOSFÄREN, AKVATISKA EKOSYSTEM och TERRESTRAS EKOSYSTEM:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

MIKROORGANISMER I AVLOPPSRENINGSVÄRK:

Det behövs särskilda åtgärder för att begränsa riskerna. Denna slutsats grundas på följande:

- Möjliga effekter på mikroorganismer i industriella reningsverk vid åtta produktions- och bearbetningsanläggningar eller rena bearbetningsanläggningar.

STRATEGI FÖR ATT BEGRÄNSA RISKERNA

För ARBETSTAGARE:

Gemenskapens nu gällande arbetarskyddslagstiftning ska tillämpas. Den anses generellt sett utgöra en ramlagstiftning som i tillräcklig utsträckning begränsar riskerna med det aktuella ämnet.

För MILJÖN och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Vid riskbedömningen har man, utöver fenolutsläpp från producerad eller importerad fenol, identifierat andra utsläppskällor än fenol i ren form (t.ex. från upphettning, förgasning och förvätskning av kol, från raffinaderier och massatillverkning, som ämnesomsättningsprodukt från människor och husdjur och från deponier). Prövningen av om det behövs ytterligare riskhanteringsåtgärder görs lämpligast enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG⁽³⁾ (ramdirektivet för vatten) och kommande EU-lagstiftning om markskydd, med hjälp av uppgifterna i den fullständiga riskbedömningsrapporten.

Gällande lagstiftning om miljöskydd anses vara tillräcklig för att hantera potentiella risker från deponier som saknar uppsamlingssystem för lakvatten (rådets direktiv 1999/31/EG om deponering av avfall⁽⁴⁾).

⁽³⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

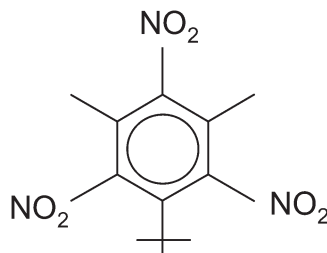
⁽⁴⁾ EGT L 182, 16.7.1999, s. 1.

DEL 12

CAS-nr 81-15-2

Einecs-nr 201-329-4

Strukturformel:



Einecs-namn:	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene
IUPAC-namn:	1-tert-butyl-3,5-dimetyl-2,4-trinitrobensen
Rapporterande medlemsstat:	Nederländerna
Klassificering ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 3; R40 E; R2 N; R50/53

Riskbedömningen grundar sig på nuvarande hantering av ämnet under dess livscykel, i det fall ämnet produceras i eller importeras till Europeiska gemenskapen, enligt beskrivningen i den riskbedömning som den rapporterande medlemsstaten överlämnat till kommissionen ⁽²⁾.

Utifrån de uppgifter som finns tillgängliga har man i riskbedömningen konstaterat att ämnet i Europeiska gemenskapen huvudsakligen används som ingrediens i doftämnen för kosmetiska produkter.

Andra användningsområden är tvättmedel, mjukmedel, rengöringsprodukter och andra parfymade produkter.

RISKBEDÖMNING**A) MÄNNISKORS HÄLSA**

Slutsats av riskbedömningen för

ARBETSTAGARE, KONSUMENTER och MÄNNISKOR SOM EXPONERAS VIA MILJÖN:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

Slutsats av riskbedömningen för

KOMBINERAD EXPONERING:

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Riskbedömningen visar att ämnet inte förväntas medföra några risker. De riskbegränsande åtgärder som redan vidtagits anses tillräckliga.

⁽¹⁾ Ämnets klassificering fastställs i kommissionens direktiv 2004/73/EEG av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EUT L 152, 30.4.2004. Rättat i EUT L 216, 16.6.2004, s. 3.)

⁽²⁾ Riskbedömningsrapporten finns på Europeiska kemikaliebyråns webbplats: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Slutsats av riskbedömningen för

MÄNNISKORS HÄLSA (fysikalisk-kemiska egenskaper):

Det finns för närvarande inte behov av ytterligare information eller tester, eller av riskbegränsande åtgärder utöver dem som redan vidtagits. Denna slutsats grundas på följande:

- Mot bakgrund av fysikalisk-kemiska data bedöms 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (myskxylen) inte utgöra någon risk i fråga om oxidationsegenskaper.
- Det noteras att myskxylen är brandfarligt och explosivt vid stöt och uppvärmning och att dessa egenskaper bör framgå av märkningen. Det är därför lämpligt att vidta åtgärder för att undvika brand och explosion. Om lämpliga hanterings- och lagringsförhållanden upprätthålls, finns inga farhågor om risker för människors hälsa till följd av de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos myskxylen.

B) **MILJÖ**

Slutsats av riskbedömningen för

MILJÖN:

Det behövs ytterligare information eller tester. Denna slutsats grundas på att ämnet bedöms vara ett möjligt PBT-ämne (långlivat, bioackumulerbart och toxiskt). En strategi för fortsatta PBT-tester föreslås.
