

## II

(Informacje)

## INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA

**Komunikat Komisji w sprawie wyników oceny ryzyka i strategii ograniczania ryzyka stwarzanego przez następujące substancje: piperazyna, cykloheksan, metylenodifenylodiiizocyjanian, but-2-yno-1,4-diol, metyloksiran, anilina, akrylan 2-etyloheksylu, 1,4-dichlorobenzen, 3,5-dinitro-2,6-dimetylo-4-tert-butyloacetofenon, ftalan di(2-etyloheksylu), fenol, 5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen**

Tekst mający znaczenie dla EOG

(2008/C 34/01)

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

W ramach rozporządzenia (EWG) nr 793/93 następujące substancje zostały określone jako substancje priorytetowe wymagające oceny zgodnie z rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1179/94 <sup>(2)</sup>, (WE) nr 2268/95 <sup>(3)</sup> i (WE) nr 143/97 <sup>(4)</sup>, dotyczącymi – odpowiednio – pierwszego, drugiego i trzeciego wykazu substancji priorytetowych, przewidzianych w rozporządzeniu (EWG) nr 793/93:

— piperazyna,

— cykloheksan,

— metylenodifenylodiiizocyjanian,

— but-2-yno-1,4-diol,

— metyloksiran,

— anilina,

— akrylan 2-etyloheksylu,

— 1,4-dichlorobenzen,

— 3,5-dinitro-2,6-dimetylo-4-tert-butyloacetofenon,

— ftalan di(2-etyloheksylu),

— fenol,

— 5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen.

Państwa członkowskie wyznaczone jako sprawozdawcy na mocy powyższych rozporządzeń zakończyły działania związane z oceną ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony wymienionych substancji zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1488/94 z dnia 28 czerwca 1994 r. ustanawiającym zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji <sup>(5)</sup> oraz zaproponowały strategię ograniczenia ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 793/93.

Skonsultowano się z Komitetem Naukowym ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (SCTEE) i z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), które

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 131 z 26.5.1994, s. 3.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 231 z 28.9.1995, s. 18.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 25 z 28.1.1997, s. 13.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 161 z 29.6.1994, s. 3.

wydały opinie na temat ocen ryzyka przeprowadzonych przez sprawozdawców. Opinie te zostały opublikowane na stronach internetowych wspomnianych komitetów naukowych.

Artykuł 11 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 stanowi, że wyniki oceny ryzyka, jak i zalecana strategia ograniczania ryzyka przyjmowane są na poziomie wspólnotowym i są publikowane przez Komisję. W niniejszym komunikacie i w towarzyszącym

mu zaleceniu Komisji <sup>(6)</sup> przedstawiono wyniki oceny ryzyka <sup>(7)</sup> oraz strategię ograniczania ryzyka stwarzanego przez wyżej wymienione substancje.

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

---

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 33 z 7.2.2008.

<sup>(7)</sup> Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronach internetowych Europejskiego Biura ds. Chemikaliów: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

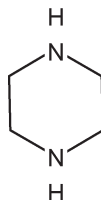
## ZAŁĄCZNIK

## CZĘŚĆ 1

Nr CAS 110-85-0

Nr Eines 203-808-3

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines:

Piperazyna

Nazwa IUPAC:

Piperazyna

Sprawozdawca:

Szwecja

Klasyfikacja <sup>(1)</sup>:

C; R34

R42/43

R52/53

Proponowana klasyfikacja (ma zastąpić klasyfikację i etykietowanie z 22. ATP po opublikowaniu 30. ATP) <sup>(2)</sup>

Repr. Kat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z opisem przedstawionym w ocenie ryzyka przedłożonej Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy <sup>(3)</sup>.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej piperazyna, w postaci wolnej lub w postaci soli, stosowana jest głównie jako półprodukt w przemyśle chemicznym, w tym w produkcji farmaceutyków. Piperazyna, w postaci wolnej lub w postaci soli, jest również stosowana w wytwarzaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, w składzie preparatów używanych do oczyszczania gazów (w płuczkach) i jako katalizator w produkcji uretanu. Opisane scenariusze stanowią główne zastosowania piperazyny.

**UWAGA:** Stosowanie piperazyny w lekach weterynaryjnych nie jest regulowane niniejszym aktem ustawodawczym, jest natomiast objęte rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90 <sup>(4)</sup> (dotyczącym maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego).

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

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

- obaw związanych z działaniem uczulających w wyniku narażenia przez skórę przewidywanych scenariuszami stosowania soli piperazyny (tj. scenariusza obejmującego czynności manipulacyjne wykonywane z użyciem końcowego produktu, tj. soli piperazyny w trakcie produkcji i scenariusza obejmującego etap wytwarzania preparatów),

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowująca do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 225 z 21.8.2001).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji dostosowująca po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(3)</sup> Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronach internetowych Europejskiego Biura ds. Chemikaliów: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.

- obaw związanych z astmą w następstwie narażenia drogą inhalacyjną możliwego we wszystkich scenariuszach narażenia w środowisku pracy,
- obaw związanych z neurotoksycznością i działaniem toksycznym na rozrodczość w wyniku powtarzającego się narażenia na sole piperazyny w ramach scenariusza ostatecznych manipulacji w trakcie produkcji i scenariusza załadunku podczas wytwarzania preparatów.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### KONSUMENTÓW

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ATMOSFERY

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU WODNEGO

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

- obaw związanych z ekosystemem wodnym w wyniku narażenia istniejącego w jednym miejscu produkcji i w jednym miejscu wytwarzania preparatów oraz w związku z zastosowaniem przemysłowym preparatów do oczyszczania gazów zawierających piperazynę w 21 miejscach.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

- obaw dotyczących mikroorganizmów w oczyszczalniach ścieków w wyniku narażenia powstającego w przypadku większości scenariuszy zakładających stosowanie substancji w miejscowych płuczkach gazu.

#### STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

- rozważenie na poziomie Wspólnoty ujednocionej klasyfikacji soli piperazyny w ramach dyrektywy Rady 67/548/EWG <sup>(5)</sup>.

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

W ramach powyższego zaleca się:

- ustanowienie na poziomie Wspólnoty wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy soli piperazyny, zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 196 z 16.8.1967, s. 1.

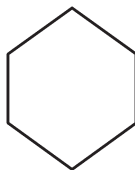
<sup>(6)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

## CZĘŚĆ 2

Nr CAS 110-82-7

Nr Eines 203-806-2

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines: Cykloheksan

Nazwa IUPAC:

Sprawozdawca: Francja

Klasyfikacja <sup>(1)</sup>: F; R11  
Xn; R65  
Xi; R38  
R67  
N; R50/53

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako półprodukt w przemyśle chemicznym. Do innych zgłaszanych zastosowań należy używanie substancji jako rozpuszczalnika w chemicznych procesach produkcyjnych oraz jako składnika klejów i powłok.

Przeprowadzona ocena ryzyka wskazała inne źródła narażenia na przedmiotową substancję, istotne dla zdrowia ludzkiego i środowiska, w szczególności ze strony ropy naftowej i zakładów przemysłowych, produktów spalania (dym tytoniowy, emisje wulkaniczne) i paliw pochodzących z ropy naftowej (opary benzyny), które nie wynikają z cyklu życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej. Ocena zagrożeń związanych z tymi rodzajami narażenia nie jest objęta niniejszą oceną ryzyka. Jednak kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka <sup>(2)</sup>, przekazane Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, zawiera informacje, które mogłyby zostać wykorzystane do oceny tych zagrożeń.

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

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

- obaw związanych z toksycnością ostrą (działania neurobehawioralne) i toksycnością układową (wpływ na wątrobę) w następstwie narażenia drogą inhalacyjną podczas wytwarzania preparatów i stosowania przemysłowego produktów zawierających substancję, a także podczas stosowania produktów zawierających substancję w branżach rzemieślniczych.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowująca po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 152 z 30.04.2004).

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### KONSUMENTÓW

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

- obaw związanych z toksycznością ostrą (działaniami neurobehawioralnymi) w wyniku narażenia podczas stosowania produktów zawierających substancję.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

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

## STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

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

Dla KONSUMENTÓW

Rozważenie na poziomie Wspólnoty wprowadzenia ograniczeń w dyrektywie Rady 76/769/EWG<sup>(3)</sup> (odniesieniu do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu) dotyczących stosowania cykloheksanu w klejach neoprenowych.

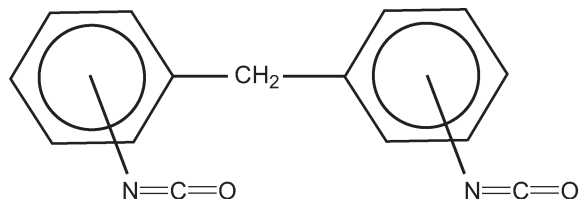
<sup>(3)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 201.

## CZĘŚĆ 3

Nr CAS 26447-40-5

Nr Eines 247-714-0

Wzór strukturalny:



|               |   |
|---------------|---|
| Nazwa Eines:  | 1,1'-metylenobis (izocyjanianobenzen)   |
| Nazwa IUPAC:  | Metylenodifenyloidiizocyjanian<br>Metylenobis (fenyloizocyjanian)   |
| Sprawozdawca: | Belgia  |
| Klasyfikacja: | Xn; R20<br>Xi; R36/37/38<br>R42/43<br>Proponowana klasyfikacja (ma zastąpić klasyfikację i etyketowanie z 28. ATP po opublikowaniu 30. ATP) <sup>(1)</sup><br>Kanc. Kat. 3; R40<br>Xn; R20-48/20<br>Xi; R36/37/38<br>R42/43 |

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja jest przede wszystkim stosowana w produkcji przemysłowej sztywnych pianek poliuretanowych. Istnieje wiele innych zastosowań w dziedzinach klejów do drewna, pokryć, klejów, uszczelek i elastomerów (ang. *Coatings, Adhesives, Sealants, Elastomers* – CASE), (pół)elastycznych i termoplastycznych pianek poliuretanowych i włókien. Ograniczonym, jednak niemożliwym do pominięcia zastosowaniem jest zawartość w produktach konsumpcyjnych, takich jak kleje i pianki jednoskładnikowe (ang. *one component foam, OCF*).

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

wskazują:

1) na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu właściwego scharakteryzowania zagrożeń związanych z toksycznym wpływem na płodność, ponieważ aktualna baza danych nie opisuje w wystarczającym zakresie tego skutku. Zbieranie dodatkowych informacji nie powinno jednak opóźniać wdrażania właściwych środków kontrolnych niezbędnych do ograniczenia obaw związanych z pozostałymi skutkami;

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Komisji dostosowująca po raz trzydziesty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

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



- 2) na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu redukcję ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:
- obaw związanych z działaniem drażniącym na skórę i oczu pracowników na terenach budowy, ponieważ w tym przypadku standardy higieny w miejscu pracy często są niskie i mogą nie być stosowane środki ochrony indywidualnej,
  - obaw związanych z działaniem drażniącym na drogi oddechowe w następstwie narażenia drogą inhalacyjną we wszystkich badanych scenariuszach narażenia w środowisku pracy,
  - obaw związanych z reakcjami uczuleniowymi ze strony skóry i dróg oddechowych w następstwie narażenia przez skórę i drogą inhalacyjną we wszystkich badanych scenariuszach narażenia w środowisku pracy,
  - obaw związanych z toksycznym wpływem na układ oddechowy w następstwie powtarzającego się narażenia drogą inhalacyjną we wszystkich badanych scenariuszach narażenia w środowisku pracy.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### KONSUMENTÓW

wskazują:

- 1) na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:
- istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu właściwego scharakteryzowania zagrożeń związanych z toksycznym wpływem na płodność, ponieważ aktualna baza danych nie opisuje w wystarczającym zakresie tego skutku. Zbieranie dodatkowych informacji nie powinno jednak opóźniać wdrażania właściwych środków kontrolnych niezbędnych do ograniczenia obaw związanych z pozostałymi skutkami;
- 2) na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu redukcję ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:
- obaw związanych z działaniem drażniącym na skórę i oczy w wyniku narażenia związanego ze stosowaniem wszystkich rodzajów produktów konsumpcyjnych zawierających MDI,
  - obaw związanych z działaniem drażniącym na drogi oddechowe w następstwie narażenia drogą inhalacyjną związanego ze stosowaniem zawierających MDI pianek jednoskładnikowych (OCF) i klejów termotopliwych,
  - obaw związanych z reakcjami uczuleniowymi ze strony skóry i dróg oddechowych w następstwie narażenia przez skórę i drogą inhalacyjną związanego ze stosowaniem wszystkich rodzajów produktów konsumpcyjnych zawierających MDI,
  - obaw związanych z działaniami na płuca w następstwie krótkotrwałego, powtarzającego się narażenia drogą inhalacyjną związanego ze stosowaniem zawierających MDI pianek jednoskładnikowych (OCF) i klejów termotopliwych.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

**B) ŚRODOWISKO**

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO, EKOSYSTEMU LĄDOWEGO, MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW i NIESWOISTYCH DLA EKOSYSTEMU DZIAŁAŃ ISTOTNYCH DLA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO

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

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

**STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA**

Dla PRACOWNIKÓW

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

W ramach powyższego zaleca się:

- ustanowienie na poziomie Wspólnoty wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń MDI w środowisku pracy zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE <sup>(3)</sup>.

Dla KONSUMENTÓW

Rozważenie na poziomie Wspólnoty wprowadzenia ograniczeń w dyrektywie Rady 76/769/EWG <sup>(4)</sup> w odniesieniu do stosowania MDI w produktach konsumpcyjnych.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 201.



Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### KONSUMENTÓW

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU WODNEGO, ATMOSFERY i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

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

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

Wnioski z oceny ryzyka dla

#### MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

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

## STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

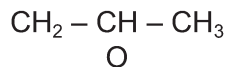
Uznaje się ogólnie, że ustawodawstwo dotyczące ochrony pracowników obowiązujące obecnie na poziomie wspólnotowym stanowi odpowiednie ramy dla zmniejszenia ryzyka stwarzanego przez omawianą substancję w zakresie, w jakim jest to niezbędne.

## CZĘŚĆ 5

Nr CAS 75-56-9

Nr Eines 200-879-2

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines:

Metyloksiran

Nazwa IUPAC:

Tlenek propylenu

Sprawozdawca:

Wielka Brytania

Klasyfikacja:

F+; R12

Kanc. Kat. 2; R45

Muta. Kat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z opisem przedstawionym w kompleksowym sprawozdaniu z oceny ryzyka przedłożonym Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy<sup>(1)</sup>.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako monomer w produkcji polimerów i jako półprodukt w syntezie innych substancji. Substancję stosuje się również jako stabilizator dichlorometanu i jako dodatek antykorozyjny. Nie było możliwe uzyskanie informacji na temat zastosowań całej ilości substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej, w związku z czym mogą istnieć pewne zastosowania, których nie uwzględniono w niniejszej ocenie ryzyka.

Substancji nie poddano w wystarczającym zakresie badaniom pod względem właściwości uczulających, w związku z czym ocena ryzyka nie obejmuje oceny ryzyka wobec jakiegokolwiek populacji pod względem tego skutku. Badanie to nie było konieczne, ponieważ substancję zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy.

**OCENA RYZYKA****A) ZDROWIE CZŁOWIEKA**

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

**PRACOWNIKÓW, KONSUMENTÓW i LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO**

wskazują na to, że nie można wykluczyć zagrożeń w przypadku wszystkich scenariuszy narażenia, ponieważ substancję zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy; ocena ryzyka wskazuje jednak, że zagrożenia są już niewielkie. Należy to uwzględnić przy rozważaniu, czy istniejące ograniczenia są wystarczające i czy istnieją praktyczne możliwości wprowadzania dalszych szczególnych środków ograniczania ryzyka.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

**ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)**

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

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

<sup>(1)</sup> Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronach internetowych Europejskiego Biura ds. Chemikaliów: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

**B) ŚRODOWISKO**

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

**ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO**

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

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

Wnioski z oceny ryzyka dla

**MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW**

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

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

**STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA**

Dla PRACOWNIKÓW

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

Dla KONSUMENTÓW I LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

Istniejące środki prawne odnoszące się do ochrony konsumentów i ludzi narażonych poprzez środowisko, w szczególności przepisy dyrektywy Rady 76/769/EWG<sup>(2)</sup> (dyrektywa w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania) dotyczące substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość (tzw. substancje CMR), dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup> (w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów) dotyczące produktów i dyrektywy Rady 96/61/WE<sup>(4)</sup> (w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli) uznane są za wystarczające do przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 201.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

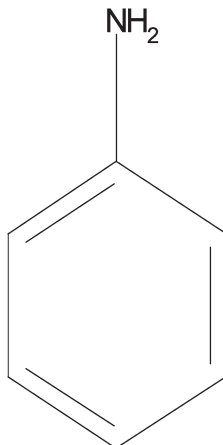
<sup>(4)</sup> Dz.U. L 257 z 10.10.1996, s. 26.

## CZĘŚĆ 6

Nr CAS 62-53-3

Nr Eines 200-539-3

Wzór strukturalny:

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

Nazwa Eines:

Anilina

Nazwa IUPAC:

Aminobenzen

Sprawozdawca:

Niemcy

Klasyfikacja <sup>(1)</sup>:

Kanc. Kat. 3; R40

Muta. Kat.3; R68

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

Xi; R41 R43

N; R50

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej, zgodne z opisem przedstawionym w kompleksowym sprawozdaniu z oceny ryzyka przedłożonym Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy <sup>(2)</sup>.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako półprodukt w przemyśle chemicznym, do produkcji metylenodianiliny lub gumy i kauczuku. Do innych zastosowań należy przetwarzanie w celu uzyskania barwników, środków ochrony roślin, farmaceutyków, włókien itp.

W trakcie tych scenariuszy produkcji i przetwarzania może dochodzić do uwalniania aniliny. Ponadto pozostałości aniliny występują w składzie barwników i klejów.

Przeprowadzona ocena ryzyka wskazała inne źródła narażenia ludzi i środowiska na przedmiotową substancję, w szczególności za pośrednictwem redukcji nitrobenzenu przez drobnoustroje i z przemysłu węglowego i petrochemicznego. Ocena zagrożeń związanych z tymi narażeniami, które nie wynikają z cyklu życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej, nie jest objęta niniejszą oceną ryzyka. Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka przekazane Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zawiera jednak informacje, które mogłyby zostać wykorzystane do oceny tych zagrożeń.

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

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

**OCENA RYZYKA****A) ZDROWIE CZŁOWIEKA**

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

**PRACOWNIKÓW**

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

- obaw związanych z toksycznością ostrą w następstwie:
  - narażenia drogą inhalacyjną i/lub kontaktu ze skórą w przypadku noszenia niewłaściwych rękawic podczas produkcji i dalszego przetwarzania w przemyśle chemicznym prowadzącym produkcję na dużą skalę,
  - narażenia drogą inhalacyjną podczas rozkładu termicznego tworzyw sztucznych w hutach żelaza, stali i aluminium,
  - narażenia przez skórę podczas stosowania barwników zawierających pozostałości aniliny,
- obaw związanych ze skórnymi reakcjami uczuleniowymi w wyniku narażenia przez skórę powstałego podczas produkcji i dalszego przetwarzania w przemyśle chemicznym prowadzącym produkcję na dużą skalę (w przypadku stosowania niewłaściwych rękawic) i stosowania barwników zawierających pozostałości aniliny,
- obaw związanych z toksycznością układową w następstwie:
  - narażenia drogą inhalacyjną i/lub kontaktu ze skórą w przypadku noszenia niewłaściwych rękawic podczas produkcji i dalszego przetwarzania w przemyśle chemicznym prowadzącym produkcję na dużą skalę,
  - narażenia drogą inhalacyjną podczas wulkanizacji kauczuku i podczas rozkładu termicznego tworzyw sztucznych w hutach żelaza, stali i aluminium,
  - narażenia przez skórę podczas stosowania barwników zawierających pozostałości aniliny,
- obaw związanych z mutagennością i działaniem rakotwórczym we wszystkich scenariuszach zastosowań w środowisku pracy, ponieważ substancję zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy. Jednak w przypadku następujących, ściśle określonych scenariuszy zastosowań w środowisku pracy zagrożenia są już niewielkie:
  - uwalnianie aniliny jako produktu rozkładu w różnych sektorach przemysłu (np. przetwórstwie tworzyw sztucznych, inżynierii elektrycznej),
  - stosowanie produktów zawierających pozostałości aniliny (np. klejów, w przemyśle budownictwa przemysłowego oraz konstrukcji urządzeń i narzędzi).

Należy to uwzględnić przy rozważaniu, czy istniejące ograniczenia są wystarczające i czy istnieją praktyczne możliwości wprowadzania dalszych szczególnych środków ograniczania ryzyka:

- obaw związanych z działaniem toksycznym na rozwój w następstwie narażenia przez skórę w przypadku noszenia niewłaściwych rękawic podczas produkcji i dalszego przetwarzania w przemyśle chemicznym prowadzącym produkcję na dużą skalę.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

**KONSUMENTÓW**

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

- obaw związanych z mutagennością i działaniem rakotwórczym w wyniku narażenia podczas stosowania produktów zawierających substancję, ponieważ anilinę zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy.



Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

- obaw związanych z toksycznością układową, działaniem toksycznym na rozwój, mutagennością i działaniem rakotwórczym w wyniku narażenia ze źródeł punktowych,
- obaw związanych z mutagennością i działaniem rakotwórczym w następstwie potencjalnego narażenia na poziomie regionalnym, ponieważ anilinę zidentyfikowano jako bezprogowy czynnik rakotwórczy. Jednak poziomy narażenia są już bardzo niskie i należy to uwzględnić przy rozważaniu, czy istniejące ograniczenia są wystarczające i czy istnieją praktyczne możliwości wprowadzania dalszych szczególnych środków ograniczania ryzyka.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU WODNEGO i MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

wskazują:

- 1) na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:
  - potrzeby uzyskania lepszych informacji w celu właściwego scharakteryzowania zagrożeń dla ekosystemów wodnych w wyniku narażenia w miejscach produkcji gumy lub kauczuku.

Wymagane są następujące informacje i/lub badania:

  - dane dotyczące powstawania aniliny z substancji chemicznych wchodzących w skład gumy lub kauczuku, jej uwalniania do ścieków i procesów oczyszczania ścieków reprezentatywnych dla europejskiego przemysłu gumowego;
- 2) na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu redukcję ryzyka; należy uwzględnić środki ograniczające ryzyko, które są już stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:
  - obaw związanych z wpływem substancji na sfery środowiska wodnego, w tym na osady, w wyniku narażenia w miejscach produkcji aniliny i jej dalszego przetwarzania (do 4,4'-metylenodianiliny i substancji chemicznych wchodzących w skład gumy i kauczuku).

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ATMOSFERY

wskazują:

- 1) na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:
  - istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu właściwego scharakteryzowania ryzyka dla atmosfery.

Wymagane są następujące informacje i/lub badania:

  - dane dotyczące uwalniania do atmosfery i stosowanych technik oczyszczania powietrza odlotowego reprezentatywnych dla europejskiego przemysłu gumowego;
- 2) na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu redukcję ryzyka; należy uwzględnić środki ograniczające ryzyko, które są już stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:
  - obaw związanych z wpływem na rośliny w wyniku narażenia za pośrednictwem powietrza w jednym miejscu produkcji aniliny.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu właściwego scharakteryzowania zagrożeń wobec gleb rolniczych stwarzanych przez anilinę będącą produktem rozkładu pochodnych fenylomocznika i karbaminianu stosowanych jako produkty ochrony roślin.

Wymagane są następujące informacje i/lub badania:

- długotrwałe badania z użyciem roślin, dżdżownic i drobnoustrojów.

Jednak ponieważ ryzyko dla gleby związane z rozkładem środków ochrony roślin nie zostało uwzględnione w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 793/93 <sup>(3)</sup>, proponuje się uwzględnienie go w ramach dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(4)</sup>.

#### STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

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

W ramach powyższego zaleca się:

- ustanowienie na poziomie Wspólnoty wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń aniliny w środowisku pracy zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE <sup>(5)</sup>, biorąc pod uwagę wchłanianie przez skórę.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

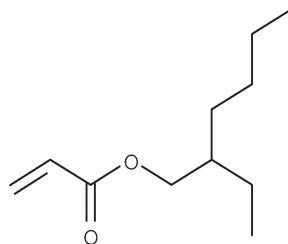
<sup>(5)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

## CZĘŚĆ 7

Nr CAS 103-11-7

Nr Eines 203-080-7

Wzór strukturalny:



|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Nazwa Eines:                  | akrylan 2-etyloheksylu |
| Nazwa IUPAC:                  | akrylan 2-etyloheksylu |
| Sprawozdawca:                 | Niemcy                 |
| Klasyfikacja <sup>(1)</sup> : | Xi; R37/38 R43         |

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako monomer w przemyśle chemicznym do produkcji polimerów i kopolimerów, które są najczęściej dalej przetwarzane do wodnych dyspersji polimerowych. Polimery i dyspersje polimerowe są stosowane jako składniki klejów i jako substancje wiążące w składzie farb i lakierów. Do innych zastosowań należą surowce do produkcji powłok i zastosowania w przemyśle tworzyw sztucznych i przemyśle tekstylnym. Ponadto akrylan 2-etyloheksylu wykorzystuje się jako monomer do produkcji chemikaliów w przemyśle budowlanym (np. powłok posadzkowych, substancji do znakowania dróg).

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

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

- obaw związanych z działaniami miejscowymi w następstwie powtarzającego się narażenia drogą inhalacyjną podczas wytwarzania preparatów zawierających akrylan 2-etyloheksylu,
- obaw związanych ze skórnymi reakcjami uczuleniowymi w wyniku narażenia przez skórę powstałego podczas produkcji akrylanu 2-etyloheksylu i polimeryzacji, wytwarzania preparatów i stosowania preparatów zawierających monomeryczny akrylan 2-etyloheksylu w przemyśle budowlanym.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## KONSUMENTÓW i LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

## B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

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

## STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

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

W ramach powyższego zaleca się:

- ustanowienie na poziomie Wspólnoty wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń akrylanu 2-etyloheksylu zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE<sup>(3)</sup>.

Istniejące środki redukcji ryzyka uważa się za wystarczające do ograniczenia ryzyka działania uczulającego w kontakcie ze skórą.

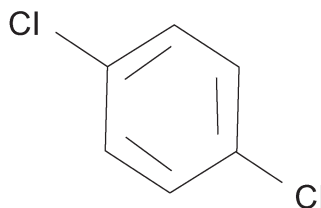
<sup>(3)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

## CZĘŚĆ 8

Nr CAS 106-46-7

Nr Eines 203-400-5

Wzór strukturalny:



|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nazwa Eines:                  | 1,4-dichlorobenzen                       |
| Nazwa IUPAC:                  | 1,4-dichlorobenzen                       |
| Sprawozdawca:                 | Francja                                  |
| Klasyfikacja <sup>(1)</sup> : | Kanc. Kat. 3; R40<br>Xi; R36;<br>R 50/53 |

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z opisem przedstawionym w kompleksowym sprawozdaniu z oceny ryzyka przedłożonym Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy <sup>(2)</sup>.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako półprodukt w przemyśle chemicznym oraz jako składnik środków odstraszających mole, odświeżaczy powietrza i kostek sedesowych. Stosuje się ją również jako środek ułatwiający przetwórstwo w produkcji ściernic i jako nośnik barwników tekstylnych.

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

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

- obaw związanych z toksycznością układową, działaniem rakotwórczym i działaniem toksycznym na rozrodczość w następstwie narażenia drogą inhalacyjną i narażenia przez skórę podczas wytwarzania i stosowania (jako produktu pośredniego, jako składnika podczas wytwarzania produktów zawierających substancję i w produkcji ściernic),
- obaw związanych z podrażnieniem oczu i nosa w wyniku narażenia na opary powstające podczas stosowania preparatów z produktów zawierających substancję i podczas produkcji ściernic.

Wnioski z oceny ryzyka dla

## KONSUMENTÓW

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

- obaw związanych z działaniem rakotwórczym w następstwie narażenia drogą inhalacyjną podczas stosowania środków odstraszających mole, odświeżaczy powietrza i kostek sedesowych.

<sup>(1)</sup> Klasyfikację substancji ustalono w dyrektywie Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującej po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 152 z 30.4.2004).

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

Wnioski z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO, EKOSYSTEMU LĄDOWEGO MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW i NIESWOISTYCH DLA EKOSYSTEMU DZIAŁAŃ ISTOTNYCH DLA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO

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

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

### STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

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

W ramach powyższego zaleca się:

- dokonanie przez Komitet Naukowy Komisji ds. Norm Zawodowego Narażenia (SCOEL) przeglądu nowych informacji zawartych w sprawozdaniu z oceny ryzyka i przedstawienie przez niego zaleceń co do tego, czy istnieje potrzeba weryfikacji aktualnej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego.

Dla KONSUMENTÓW

Zaleca się:

- rozważenie na poziomie Wspólnoty wprowadzenia ograniczeń w dyrektywie Rady 76/769/EWG<sup>(3)</sup> dotyczących stosowania 1,4-dichlorobenzenu w odświeżaczach powietrza, środkach odstraszających mole i kostkach sedesowych.

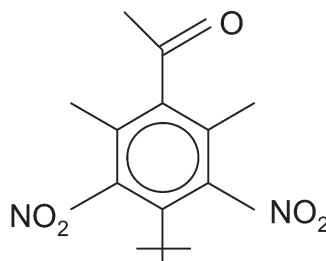
<sup>(3)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 201.

## CZĘŚĆ 9

Nr CAS 81-14-1

Nr Eines 201-328-9

Wzór strukturalny:



|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nazwa Eines:                  | 4'-tert-butylo-2',6'-dimetylo-3',5'-dinitroacetofenon  |
| Nazwa IUPAC:                  | 3,5-dinitro-2,6-dimetylo-4-tert-butyloacetofenon   |
| Sprawozdawca:                 | Niderlandy   |
| Klasyfikacja <sup>(1)</sup> : | Podczas posiedzenia dotyczącego środowiska w czerwcu 2002 r. i podczas posiedzenia CMR w styczniu 2003 r. uzgodniono Kanc. Kat. 3; R40 N; R50/53 |

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako składnik kompozycji zapachowych w produktach kosmetycznych.

Substancję stosuje się również w detergentach, środkach do zmiękczenia tkanin, produktach czyszczących stosowanych w gospodarstwie domowych i w innych produktach zawierających dodatki zapachowe.

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW, KONSUMENTÓW I LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## POŁĄCZONEGO NARAŻENIA

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

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

<sup>(1)</sup> Klasyfikację substancji ustalono w dyrektywie Komisji (do opublikowania w 31. ATP) dostosowującej po raz trzydziesty pierwszy do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, zmienionej po raz ostatni dyrektywą 2004/73/WE.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

- przy uwzględnieniu danych fizykochemicznych uważa się, że piżmo ketonowe nie stanowi zagrożenia pod względem palności oraz właściwości wybuchowych i utleniających.

**B) ŚRODOWISKO**

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

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

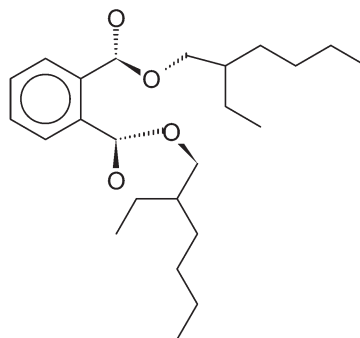


## CZĘŚĆ 10

Nr CAS 117-81-7

Nr Eines 204-211-0

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)  
 Nazwa IUPAC: ftalan bis(2-etyloheksylu)  
 Sprawozdawca: Szwecja  
 Klasyfikacja <sup>(1)</sup>: Repr. Kat 2; R60-61

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja jest stosowana przede wszystkim (w 97 %) jako plastyfikator (substancja poprawiająca elastyczność i obrabialność materiału polimerowego) w produktach polimerowych, głównie PCW.

Elastyczny PCW jest stosowany w wielu różnych artykułach np. w zabawkach, w materiałach budowlanych, takich jak posadzki, kable, profile i dachy, a także w wyrobach medycznych, takich jak worki na krew, sprzęt do dializ itp. DEHP stosuje się również w innych produktach polimerowych, np. w innych żywicach winylowych i w tworzywach sztucznych zawierających estry celulozy.

Do innych zastosowań (3 %) należą zastosowania inne niż produkcja polimerów, takie jak produkcja klejów i uszczelnaczy, lakierów i farb, farb drukarskich do papieru i tworzyw sztucznych, farb drukarskich do tekstyliów, gumy i ceramiki do celów elektronicznych. Substancję stosuje się również jako płyn dielektryczny w kondensatorach.

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

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

- obaw związanych z wpływem na jądra i płodność i z toksycznym działaniem na nerki w wyniku powtarzającego się narażenia oraz z toksycznością rozwojową w następstwie narażenia drogą inhalacyjną i narażenia przez skórę w trakcie produkcji, przetwarzania i końcowego stosowania przemysłowego preparatów lub materiałów zawierających DEHP.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## KONSUMENTÓW

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

- obaw związanych z wpływem na jądra i zdolności rozrodcze oraz toksycznym działaniem na nerki u dzieci w wyniku powtarzającego się narażenia, w następstwie narażenia drogą pokarmową podczas stosowania zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci,

<sup>(1)</sup> Klasyfikację substancji ustalono w dyrektywie Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującej po raz dwudziesty ósmy do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 225 z 21.8.2001).

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

- obaw związanych z toksycznym działaniem na jądra i zdolności rozrodcze u dzieci poddawanych długotrwałe przetaczaniu krwi i u noworodków poddawanych przetaczaniu, w wyniku narażenia z materiałów w sprzęcie medycznym zawierającym DEHP,
- obaw związanych z wpływem na jądra i zdolności rozrodcze oraz toksycznym działaniem na nerki u dorosłych poddawanych długotrwałe hemodializom, w wyniku powtarzającego się narażenia oraz działaniem toksycznym na rozwój w następstwie narażenia z materiałów w sprzęcie medycznym zawierającym DEHP.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

wskazują na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu redukcję ryzyka; należy uwzględnić środki ograniczające ryzyko, które są już stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z wpływem na jądra i zdolności rozrodcze oraz toksycznym działaniem na nerki u dzieci wskutek powtarzającego się narażenia za pośrednictwem produktów żywnościowych uprawianych lokalnie w pobliżu miejsc przetwarzania polimerów zawierających DEHP lub miejsc wytwarzania uszczelniaczy i/lub klejów, farb i lakierów lub farb drukarskich zawierających DEHP. Scenariuszami budzącymi obawy są scenariusze generyczne opracowane na podstawie domyślnych danych emisyjnych. Nie istnieją obawy w stosunku do ograniczonej liczby miejsc, w odniesieniu do których udostępniono zmierzone dane emisyjne,
- obaw związanych z toksycznym działaniem na jądra u dzieci w wyniku narażenia na substancję za pośrednictwem produktów żywnościowych uprawianych lokalnie w pobliżu miejsc recyklingu papieru lub komunalnych oczyszczalni ścieków. Scenariuszami budzącymi obawy są scenariusze generyczne opracowane na podstawie domyślnych danych emisyjnych.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ATMOSFERY

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU WODNEGO

wskazują na potrzebę podjęcia szczególnych środków mających na celu redukcję ryzyka; należy uwzględnić środki ograniczające ryzyko, które są już stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z ptakami spożywającymi małże narażone na DEHP w pobliżu miejsc przetwarzania polimerów zawierających DEHP lub miejsc wytwarzania uszczelniaczy i/lub klejów zawierających DEHP. Scenariuszami budzącymi obawy są scenariusze generyczne opracowane na podstawie domyślnych danych emisyjnych. Nie istnieją obawy w stosunku do ograniczonej liczby miejsc, dla których udostępniono zmierzone dane emisyjne.

Wskazują na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z organizmami żyjącymi w osadach w wyniku narażenia na DEHP w pobliżu miejsc przetwarzania polimerów zawierających DEHP lub miejsc wytwarzania lakierów, farb, farb drukarskich, uszczelniaczy i/lub klejów zawierających DEHP. Scenariuszami budzącymi obawy są scenariusze generyczne opracowane na podstawie domyślnych danych emisyjnych. Nie istnieją obawy w stosunku do ograniczonej liczby miejsc, dla których udostępniono zmierzone dane emisyjne.

Przeprowadzenie dokładniejszej oceny może doprowadzić do częściowej eliminacji obaw. Jednak wdrożenie środków zarządzania ryzykiem w celu ograniczenia zagrożeń zidentyfikowanych w odniesieniu do innych elementów środowiska naturalnego wyeliminuje konieczność uzyskania dalszych informacji dotyczących organizmów żyjących w osadach.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na potrzebę zastosowania środków mających na celu redukcję ryzyka; należy uwzględnić środki ograniczające ryzyko, które są już stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych ze ssakami spożywającymi dżdżownice narażone na DEHP w pobliżu miejsc przetwarzania polimerów zawierających DEHP lub miejsc wytwarzania lakierów, farb, farb drukarskich, uszczelniaczy i/lub klejów zawierających DEHP. Scenariuszami budzącymi obawy są scenariusze generyczne opracowane na podstawie domyślnych danych emisyjnych. Nie istnieją obawy w stosunku do ograniczonej liczby miejsc, dla których udostępniono zmierzone dane emisyjne.

Wskazują na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z organizmami glebowymi narażonymi na DEHP w pobliżu miejsc przetwarzania polimerów zawierających DEHP lub miejsc wytwarzania farb drukarskich, uszczelniaczy i/lub klejów zawierających DEHP. Scenariuszami budzącymi obawy są scenariusze generyczne opracowane na podstawie domyślnych danych emisyjnych. Nie istnieją obawy w stosunku do ograniczonej liczby miejsc, dla których udostępniono zmierzone dane emisyjne.

Przeprowadzenie dokładniejszej oceny może doprowadzić do częściowej eliminacji obaw. Jednak wdrożenie środków zarządzania ryzykiem w celu ograniczenia zagrożeń zidentyfikowanych w odniesieniu do innych elementów środowiska naturalnego wyeliminuje konieczność uzyskania dalszych informacji dotyczących organizmów żyjących w glebie.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

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

### STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

#### A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Dla PRACOWNIKÓW

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

- ustanowienie na poziomie Wspólnoty wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń DEHP zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE <sup>(3)</sup>.

Dla KONSUMENTÓW

Zaleca się:

- ograniczenie stosowania DEHP w materiałach opakowaniowych przeznaczonych do środków spożywczych [Materiały z tworzyw sztucznych mające kontakt ze środkami spożywczymi dyrektywa 2002/72/WE <sup>(4)</sup>],
- rozważenie ograniczenia stosowania DEHP w wyrobach medycznych prowadzącego do potencjalnego narażenia na tę substancję noworodków i zidentyfikowanych grup wysokiego ryzyka, zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie Rady 93/42/WE <sup>(5)</sup> dotyczącej wyrobów medycznych, przy założeniu dostępności bezpiecznych alternatyw.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

Jeżeli chodzi o konsumpcyjne zastosowania DEHP, istniejące ustawodawstwo ochrony konsumentów, w szczególności postanowienia na mocy dyrektywy Rady 76/769/EWG <sup>(6)</sup> (dyrektywa w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania) dotyczące substancji CMR i dyrektywy 2005/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(7)</sup> w sprawie ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci uważa się za wystarczające do ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń wobec konsumentów.

#### LUDZIE NARAŻENI pośrednio POPRZEZ ŚRODOWISKO

W ramach istniejącego ustawodawstwa na mocy dyrektywy Rady 76/769/EWG (dyrektywa w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania) zaleca się:

- rozważenie wprowadzenia na poziomie Wspólnoty ograniczeń stosowania DEHP w instalacjach przemysłowych do przetwarzania polimerów zawierających DEHP (wytłaczania, kalandrowania, powlekania natryskowego) i w produkcji uszczelniaczy i/lub klejów, farb i lakierów lub farb drukarskich zawierających DEHP, z wyłączeniem instalacji bez emisji DEHP do środowiska oraz instalacji ze skutecznym ograniczeniem emisji DEHP. Właściwe ograniczenie ryzyka można np. uzyskać poprzez skuteczne oczyszczanie powietrza odlotowego i ścieków. Skuteczność redukcji emisji powinna być dokumentowana, co umożliwi jej kontrolę przez organy państw członkowskich,
- rozważenie, w racjonalnym terminie, potrzeby ograniczeń na poziomie Wspólnoty ze względu na emisje do wody z produktów zawierających DEHP, z uwzględnieniem wszelkich dodatkowych informacji.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 201.

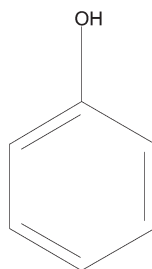
<sup>(7)</sup> Dz.U. L 344 z 27.12.2005, s. 40.

## CZĘŚĆ 11

Nr CAS 108-95-2

Nr Eines 203-632-7

Wzór strukturalny:



|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nazwa Eines:                  | fenol  |
| Nazwa IUPAC:                  | fenol  |
| Sprawozdawca:                 | Niemcy   |
| Klasyfikacja <sup>(1)</sup> : | T; R23/24/25<br>C; R34<br>Xn; R48/20/21/22<br>Muta Kat. 3; R68 |

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako półprodukt w produkcji bisfenolu A, żywic fenolowych, alkilofenoli, kaprolaktamu, kwasu salicylowego, nitrofenoli, eterów difenylowych, fenoli halogenowych i innych chemikaliów.

Substancję stosuje się również jako składnik preparatów kosmetycznych i medycznych oraz nierolniczych środków biobójczych, klejów i impregnatów.

Przeprowadzona ocena ryzyka wskazała inne źródła narażenia człowieka i środowiska na przedmiotową substancję, w szczególności uwalnianie fenolu jako produktu ludzkiej przemiany materii i hodowli żywego inwentarza, z przetwarzania węgla, z wytwarzania pulpy i ze składowisk odpadów, które nie są wynikiem cyklu życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub przywożonej do Wspólnoty Europejskiej. Ocena zagrożeń związanych z tego typu narażeniem nie została objęta niniejszą oceną ryzyka. Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka przekazane Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zawiera jednak informacje, które mogłyby zostać wykorzystane do oceny tych zagrożeń.

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

## PRACOWNIKÓW

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

- obaw związanych z ostrymi (układowymi) działaniami toksycznymi w następstwie narażenia drogą inhalacyjną podczas wytwarzania żywic fenolowych,
- obaw związanych z ostrymi (układowymi) działaniami toksycznymi w następstwie narażenia przez skórę podczas stosowania żywic fenolowych w ramach technik natryskowych,

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

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

- obaw związanych z właściwościami żrącymi w kontakcie ze skórą i z oczami podczas wszystkich scenariuszy narażenia przez skórę (podczas produkcji substancji i jej dalszego przetwarzania oraz podczas produkcji i stosowania żywic fenolowych),
- obaw związanych z działaniami układowymi w następstwie powtarzającego się narażenia drogą inhalacyjną podczas wszystkich scenariuszy narażenia przez skórę (podczas produkcji substancji i jej dalszego przetwarzania oraz podczas produkcji i stosowania żywic fenolowych),
- obaw związanych z działaniami układowymi w następstwie powtarzającego się narażenia przez skórę podczas wytwarzania żywic fenolowych i stosowania żywic fenolowych w ramach technik natryskowych.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### KONSUMENTÓW

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

- obaw związanych z podrażnieniem skóry w wyniku narażenia związanego ze stosowaniem środków odkażających zawierających fenol,
- obaw związanych z działaniami układowymi w następstwie powtarzającego się narażenia drogą inhalacyjną na fenol zawarty w woskach podłogowych,
- obaw związanych z działaniami układowymi w następstwie powtarzającego się narażenia przez skórę na fenol zawarty w środkach odkażających.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

- obaw związanych z działaniami układowymi w następstwie powtarzającego się narażenia drogą pokarmową w wyniku miejscowego, pośredniego narażenia za pośrednictwem pędów roślinnych.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

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

### B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

#### MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

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

- obaw związanych z działaniami na drobnoustroje w przemysłowych oczyszczalniach ścieków w 8 miejscach produkcji i przetwarzania lub wyłącznie przetwarzania.

**STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA**

Dla PRACOWNIKÓW

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

**ŚRODOWISKA i LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO**

W ocenie ryzyka zidentyfikowano inne źródła emisji fenolu (z nieizolowanego fenolu, np. z koksowania, gazyfikacji i skraplania węgla, z rafinerii i z produkcji pulpy, jako produktu przemiany materii ludzi i żywego inwentarza lub ze składowisk odpadów) niż produkowana lub importowana substancja chemiczna. Konieczność rozważenia, czy potrzebne jest dodatkowe zarządzanie ryzykiem, najlepiej jest przeanalizować zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup> (ramową dyrektywą wodną) i z przyszłym ustawodawstwem UE dotyczącym ochrony gleb, z wykorzystaniem informacji zawartych w kompleksowym sprawozdaniu z oceny ryzyka.

Istniejące środki ustawodawcze z zakresu ochrony środowiska uważa się za wystarczające w odniesieniu do potencjalnych zagrożeń związanych ze składowiskami odpadów bez systemów zbierania odcieków ze składowiska dyrektywa Rady 1999/31/WE<sup>(4)</sup>.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

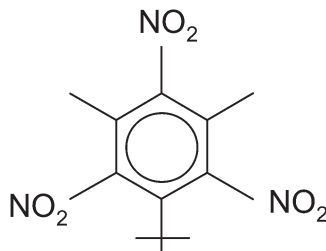
<sup>(4)</sup> Dz.U. L 182 z 16.7.1999, s. 1.

## CZĘŚĆ 12

Nr CAS 81-15-2

Nr Eines 201-329-4

Wzór strukturalny:



|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Nazwa Eines:                  | 5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen           |
| Nazwa IUPAC:                  | 1-tert-butylo-3,5-dimetylo-2,4,6-trinitrobenzen |
| Sprawozdawca:                 | Niderlandy                                      |
| Klasyfikacja <sup>(1)</sup> : | Kanc. Kat. 3; R40 E; R2 N; R50/53               |

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

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie jako składnik kompozycji zapachowych w produktach kosmetycznych.

Substancję stosuje się również w detergentach, środkach do zmiękczenia tkanin, produktach czyszczących stosowanych w gospodarstwie domowych i w innych produktach zawierających dodatki zapachowe.

## OCENA RYZYKA

## A) ZDROWIE CZŁOWIEKA

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

PRACOWNIKÓW, KONSUMENTÓW I LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

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

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

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

POŁĄCZONEGO NARAŻENIA

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

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

<sup>(1)</sup> Klasyfikację substancji ustalono w dyrektywie Komisji 2004/73/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dostosowującej po raz dwudziesty dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 152 z 30.4.2004).

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



Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA LUDZKIEGO (właściwości fizykochemiczne)

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

- przy uwzględnieniu danych fizykochemicznych uważa się, że 5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen (piżmo ksylenowe) nie stanowi zagrożenia pod względem właściwości utleniających,
- należy zauważyć, że piżmo ksylenowe jest łatwopalne i wykazuje właściwości wybuchowe pod wpływem wstrząsów i wysokiej temperatury, w związku z czym powinno zostać odpowiednio oznakowane. Dlatego wskazane są działania pozwalające na uniknięcie zapaleń produktu i eksplozji. W przypadku przestrzegania właściwych warunków obchodzenia się z substancją i jej przechowywania nie istnieją obawy związane z zagrożeniem dla zdrowia człowieka w związku z właściwościami fizykochemicznymi piżma ksylenowego.

## B) ŚRODOWISKO

Wnioski płynące z oceny ryzyka

dla ŚRODOWISKA

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ substancja jest uważana za kandydata do kategorii substancji PBT. Proponuje się strategię dalszych badań pod kątem spełniania kryteriów PBT.

---