

## II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO  
EUROPEIA

COMISSÃO

**Comunicação da Comissão relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução dos riscos das substâncias piperazina, ciclo-hexano, diisocianato de metilenodifenilo, but-2-ino-1,4-diol, metiloxirano, anilina, acrilato de 2-etil-hexilo, 1,4-diclorobenzeno, 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-*terc*-butilacetofenona, ftalato de bis(2-etil-hexilo), fenol e 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/C 34/01)

O Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes <sup>(1)</sup> contempla a comunicação de dados, o estabelecimento de prioridades, a avaliação de riscos e, se necessário, a definição de estratégias de limitação dos riscos associados às substâncias existentes.

No âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93, as substâncias a seguir indicadas foram identificadas como substâncias prioritárias para avaliação de acordo com os Regulamentos (CE) n.º 1179/94 <sup>(2)</sup>, (CE) n.º 2268/95 <sup>(3)</sup> e (CE) n.º 143/97 <sup>(4)</sup> da Comissão, relativos, respectivamente, à primeira, segunda e terceira listas de substâncias prioritárias, conforme previsto no Regulamento (CEE) n.º 793/93:

- Piperazina;
- Ciclo-hexano;
- Diisocianato de metilenodifenilo;
- But-2-ino-1,4-diol;
- Metiloxirano;
- Anilina;

- Acrilato de 2-etil-hexilo;
- 1,4-Diclorobenzeno;
- 3,5-Dinitro-2,6-dimetil-4-*terc*-butilacetofenona;
- Ftalato de bis(2-etil-hexilo);
- Fenol;
- 5-*terc*-Butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno.

Os Estados-Membros relatores designados nos termos dos referidos regulamentos concluíram as actividades de avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente decorrentes das substâncias indicadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, de 28 de Junho de 1994, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes <sup>(5)</sup>, e propuseram uma estratégia de limitação dos riscos, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93.

O Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) e o Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) foram consultados e emitiram pareceres

<sup>(1)</sup> JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

<sup>(4)</sup> JO L 25 de 28.1.1997, p. 13.

<sup>(5)</sup> JO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

sobre as avaliações de riscos efectuadas pelos relatores. Esses pareceres estão publicados nos sítios *web* dos referidos comités.

O n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93 estabelece que os resultados da avaliação dos riscos, bem como a estratégia recomendada de limitação dos riscos, serão adoptados a nível comunitário e publicados pela Comissão. A presente comunicação e a Recomendação da Comissão <sup>(6)</sup> contém os

resultados das avaliações de riscos das substâncias acima referidas <sup>(7)</sup>, bem como estratégias de limitação dos riscos associados às mesmas.

Os resultados da avaliação de riscos e estratégias de limitação dos riscos referidos na presente comunicação estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93.

---

<sup>(6)</sup> JO L 33 de 7.2.2008.

---

<sup>(7)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

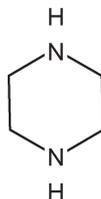
## ANEXO

## PARTE 1

N.º CAS: 110-85-0

N.º EINECS: 203-808-3

Fórmula estrutural:



Denominação EINECS:

Piperazina

Denominação IUPAC:

Piperazina

Relator:

Suécia

Classificação <sup>(1)</sup>:

C; R34

R42/43

R52/53

Classificação proposta (em substituição da classificação e rotulagem da 22.<sup>a</sup> adaptação ao progresso técnico, quando for publicada a 30.<sup>a</sup> adaptação ao progresso técnico) <sup>(2)</sup>:

Repr. Cat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(3)</sup>

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a piperazina e os sais de piperazina são utilizados principalmente como produto intermédio na indústria química, incluindo o fabrico de produtos farmacêuticos. A piperazina e os sais de piperazina também são utilizados em medicamentos (medicina humana e veterinária), em formulações para lavagem de gases (*scrubbing*) e como catalizadores na produção de uretano. Estas são as principais situações de utilização da piperazina.

**Nota:** A presente regulamentação não abrange a utilização de piperazina em medicamentos veterinários, que é regulada pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho <sup>(4)</sup> (limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal).

## AVALIAÇÃO DE RISCOS

## A) SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de sensibilização da pele, devido a exposição por via dérmica na manipulação de sais de piperazina nas situações descritas (quando da manipulação final na produção e quando da incorporação em formulações);

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 225 de 21.8.2001).

<sup>(2)</sup> Directiva da Comissão, que adapta ao progresso técnico pela trigésima vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

<sup>(4)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

- possibilidade de asma, devido a exposição por inalação em todas as situações de utilização profissional;
- possibilidade de neurotoxicidade e de efeitos tóxicos na reprodução, devido a exposição repetida a sais de piperazina nas situações de manipulação final na produção e de incorporação em formulações.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### CONSUMIDORES

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

#### PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### B) AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### ATMOSFERA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

#### ECOSSISTEMA AQUÁTICO

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos no ecossistema aquático, devido a exposição num local de produção e num local de formulação e à utilização industrial de formulações com piperazina na lavagem de gases em 21 locais.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

#### ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos nos microrganismos presentes nas instalações de tratamento de águas residuais, devido a exposição associada à maioria das situações locais de lavagem de gases.

#### **ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS**

No que respeita aos TRABALHADORES, recomenda-se:

- que seja ponderada, a nível comunitário, uma classificação harmonizada dos sais de piperazina no quadro da Directiva 67/548/CEE do Conselho <sup>(5)</sup>.

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional aos sais de piperazina, em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

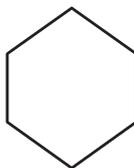
<sup>(6)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

## PARTE 2

N.º CAS: 110-82-7

N.º EINECS: 203-806-2

Fórmula estrutural:



Denominação EINECS:

Ciclo-hexano

Denominação IUPAC:

Relator:

França

Classificação <sup>(1)</sup>:

F; R11

Xn; R65

Xi; R38

R67

N; R50/53

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na indústria química. Também é utilizada como solvente em processos químicos de produção e em produtos adesivos e revestimentos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente à substância, independentes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente o petróleo bruto e instalações industriais, produtos de combustão (fumo de tabaco e emissões vulcânicas) e combustíveis derivados do petróleo (vapores de gasolina). A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não faz parte da presente avaliação de riscos. No entanto, o relatório completo de avaliação de riscos <sup>(2)</sup> transmitido à Comissão pelo Estado-Membro relator contém informações que poderão ser utilizadas para avaliar os riscos correspondentes.

**AVALIAÇÃO DE RISCOS****A) SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação dos riscos para os

**TRABALHADORES**

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos agudos (efeitos neurocomportamentais) e de toxicidade sistémica generalizada (efeitos hepáticos), devido a exposição por inalação quando da incorporação em formulações e na utilização industrial e em fabricos artesanais de produtos que contenham a substância.

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152 de 30.4.2004; rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos agudos (efeitos neurocomportamentais), devido a exposição na utilização de produtos que contenham a substância.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

#### PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### B) AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### ATMOSFERA e para os ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

No que respeita aos CONSUMIDORES, recomenda-se:

que seja ponderada, a nível comunitário, a introdução, na Directiva 76/769/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> (Directiva «Colocação no mercado e utilização»), de restrições à comercialização e utilização de ciclo-hexano em produtos adesivos com neopreno.

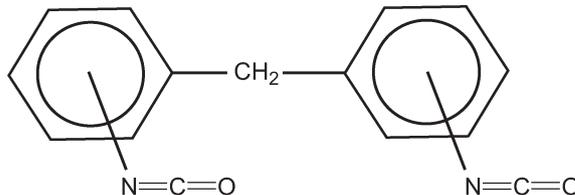
<sup>(3)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

## PARTE 3

N.º CAS: 26447-40-5

N.º EINECS: 247-714-0

Fórmula estrutural:



|                     |  |
|---------------------|--|
| Denominação EINECS: | 1,1'-Metileno-bis(isocianato-benzeno)  |
| Denominação IUPAC:  | Diisocianato de metileno-difenilo<br>Bis(fenilisocianato) de metileno  |
| Relator:            | Bélgica  |
| Classificação:      | Xn; R20<br>Xi; R36/37/38<br>R42/43<br>Classificação proposta (em substituição da classificação e rotulagem da 28.ª adaptação ao progresso técnico, quando for publicada a 30.ª adaptação ao progresso técnico) (1)<br>Carc. Cat 3; R40<br>Xn; R20-48/20<br>Xi; R36/37/38<br>R42/43 |

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator (2)

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente na produção industrial de espumas rígidas de poliuretano. Existem muitas outras utilizações, na área dos aglutinantes de madeira, dos revestimentos, dos produtos adesivos e selantes, dos elastómeros e das fibras e espumas (semi)flexíveis e termoplásticas de poliuretano. Existe ainda uma utilização limitada, mas não negligenciável, da substância em produtos de consumo, como produtos adesivos e espumas unicomponente.

### AVALIAÇÃO DE RISCOS

#### A) SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### TRABALHADORES

1. é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- é necessário dispor de informações de melhor qualidade para caracterizar adequadamente os riscos de efeitos tóxicos na fertilidade, porque a base de dados actual não cobre convenientemente este aspecto. A colecção de informações complementares não deve, no entanto, adiar a aplicação das medidas de controlo adequadas que sejam necessárias para responder às preocupações relativas a outros aspectos.

(1) Directiva da Comissão que adapta ao progresso técnico pela trigésima vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (ainda não publicada no Jornal Oficial).

(2) O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

2. é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:
- possibilidade de irritação da pele e ocular dos trabalhadores em estaleiros de construção, dado que os padrões de higiene no trabalho são frequentemente baixos nesses casos e pode não ser utilizado equipamento de protecção pessoal;
  - possibilidade de irritação do tracto respiratório, devido a exposição por inalação, em todas as situações de utilização profissional estudadas;
  - possibilidade de sensibilização da pele e do tracto respiratório, devido a exposição por via dérmica e por inalação, em todas as situações de utilização profissional estudadas;
  - possibilidade de efeitos tóxicos no tracto respiratório, devido a exposição repetida por inalação, em todas as situações de utilização profissional estudadas.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### CONSUMIDORES

1. é que são necessárias informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:
- é necessário dispor de informações de melhor qualidade para caracterizar adequadamente os riscos de efeitos tóxicos na fertilidade, porque a base de dados actual não cobre convenientemente este aspecto. A colecção de informações complementares não deve, no entanto, adiar a aplicação das medidas de controlo adequadas que sejam necessárias para responder às preocupações relativas a outros aspectos.
2. é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:
- possibilidade de irritação da pele e ocular, devido a exposição na utilização de todos os tipos de produtos de consumo com diisocianato de metileno-difenilo;
  - possibilidade de irritação do tracto respiratório, devido a exposição por inalação na utilização de produtos adesivos de colagem a quente e espumas unicomponente com diisocianato de metileno-difenilo;
  - possibilidade de sensibilização da pele e do tracto respiratório, devido a exposição por via dérmica e por inalação na utilização de todos os tipos de produtos de consumo com diisocianato de metileno-difenilo;
  - possibilidade de efeitos a nível pulmonar, devido a inalação por exposição curta repetida na utilização de produtos adesivos de colagem a quente e espumas unicomponente com diisocianato de metileno-difenilo.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

#### PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

**B) AMBIENTE**

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA, para os ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE e para os MICRORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS e no que respeita a EFEITOS IMPORTANTES PARA A CADEIA ALIMENTAR NÃO ESPECÍFICOS DE UM ECOSISTEMA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

**ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS**

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao diisocianato de metileno-difenilo, em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho <sup>(3)</sup>.

No que respeita aos CONSUMIDORES, recomenda-se:

que seja ponderada, a nível comunitário, a introdução, na Directiva 76/769/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>, de restrições à comercialização e utilização de diisocianato de metileno-difenilo em produtos de consumo.

<sup>(3)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(4)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.



A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### CONSUMIDORES

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

#### PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### B) AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para o

#### ECOSSISTEMA AQUÁTICO, para a ATMOSFERA e para o ECOSISTEMA TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os compartimentos ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os compartimentos ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

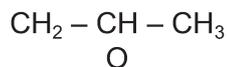
Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

## PARTE 5

N.º CAS: 75-56-9

N.º EINECS: 200-879-2

Fórmula estrutural:



Denominação EINECS:

Metiloxirano

Denominação IUPAC:

Óxido de propileno

Relator:

Reino Unido

Classificação:

F+; R12

Carc. Cat. 2; R45

Muta. Cat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a versão integral do relatório de avaliação de riscos transmitido à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(1)</sup>

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como monómero na produção de polímeros e como produto intermédio na síntese de outras substâncias. Também é utilizada como estabilizador do diclorometano e como aditivo anticorrosão. Não foi possível obter informações sobre a utilização do volume total da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, pelo que certas utilizações poderão não ser abrangidas pela avaliação de riscos.

A substância não foi convenientemente ensaiada no que respeita a efeitos de sensibilização, pelo que a avaliação de riscos não determina o risco correspondente para nenhuma população. Este ensaio não foi exigido porque a substância foi considerada cancerígena sem limiar.

**AVALIAÇÃO DE RISCOS****A) SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação dos riscos para os

**TRABALHADORES, CONSUMIDORES e PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE**

é que a avaliação efectuada mostra que, dado o metiloxirano ser considerado uma substância cancerígena sem limiar, em nenhuma situação de exposição pode excluir-se a existência de riscos, embora a avaliação de riscos aponte para que estes sejam reduzidos. Este aspecto deverá ser tido em conta na avaliação da adequação das medidas de controlo existentes e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

**SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)**

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

<sup>(1)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

**B) AMBIENTE**

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para os ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os compartimentos ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICRORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os compartimentos ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

**ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS**

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário.

No que respeita aos CONSUMIDORES e às PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE:

As disposições legislativas de protecção dos consumidores e das pessoas expostas através do ambiente actualmente existentes, nomeadamente as previstas na Directiva 76/769/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> (colocação no mercado e utilização), em matéria de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), na Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> (segurança geral dos produtos), no que respeita a produtos, e na Directiva 96/61/CE do Conselho <sup>(4)</sup> (prevenção e controlo integrados da poluição) são consideradas suficientes, em face dos riscos identificados.

<sup>(2)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

<sup>(3)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

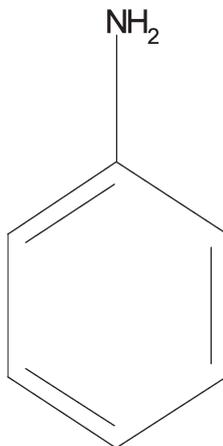
<sup>(4)</sup> JO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

## PARTE 6

N.º CAS: 62-53-3

N.º EINECS: 200-539-3

Fórmula estrutural:

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

Denominação EINECS:

Anilina

Denominação IUPAC:

Aminobenzeno

Relator:

Alemanha

Classificação <sup>(1)</sup>:

Carc. Cat. 3; R40

Muta. Cat.3; R68

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

Xi; R41 R43

N; R50

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a versão integral do relatório de avaliação de riscos transmitido à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(2)</sup>

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na indústria química, na produção de metilenedianilina ou de borracha. Também é utilizada no fabrico de corantes, pesticidas, produtos farmacêuticos, fibras, etc.

Podem ocorrer libertações de anilina nessas situações de produção e de transformação. Além disso, a anilina é um componente residual dos corantes e dos produtos adesivos.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente à substância, nomeadamente por redução microbiana do nitrobenzeno ou associadas à indústria petrolífera ou do carvão. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições, não resultantes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, não faz parte da presente avaliação de riscos. No entanto, o relatório completo de avaliação de riscos transmitido à Comissão pelo Estado-Membro relator contém informações que poderão ser utilizadas para avaliar os riscos correspondentes.

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152 de 30.4.2004, p. 1; rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

**AVALIAÇÃO DE RISCOS****A) SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação dos riscos para os

**TRABALHADORES**

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos agudos, devido a:
  - exposição por inalação e/ou contacto dérmico (em caso de utilização de luvas inadequadas) na produção e transformação da substância na indústria química em grande escala;
  - exposição por inalação dos produtos da degradação térmica de plásticos na fundição de ferro, aço e alumínio;
  - exposição por via dérmica na utilização de corantes que contenham resíduos de anilina;
- possibilidade de sensibilização da pele, devido a exposição por via dérmica na produção e transformação da substância na indústria química em grande escala (em caso de utilização de luvas inadequadas) e na utilização de corantes que contenham resíduos de anilina;
- possibilidade de efeitos tóxicos sistémicos, devido a:
  - exposição por inalação e/ou contacto dérmico (em caso de utilização de luvas inadequadas) na produção e transformação da substância na indústria química em grande escala;
  - exposição por inalação na vulcanização de borrachas e dos produtos da degradação térmica de plásticos na fundição de ferro, aço e alumínio;
  - exposição por via dérmica na utilização de corantes que contenham resíduos de anilina;
- possibilidade de mutagenicidade e carcinogenicidade em todas as situações de local de trabalho, dado a anilina ser considerada uma substância cancerígena sem limiar. Todavia, os riscos já são baixos no caso das seguintes situações específicas de local de trabalho:
  - libertação de anilina como produto de decomposição em diversos sectores industriais (transformação de plásticos, electrotecnia, etc.);
  - utilização de produtos com resíduos de anilina (produtos adesivos, em engenharia, no fabrico de ferramentas e dispositivos, etc.);

Este aspecto deverá ser tido em conta na avaliação da adequação das medidas de controlo existentes e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos;

- possibilidade de efeitos tóxicos no desenvolvimento, devido a exposição por via dérmica (em caso de utilização de luvas inadequadas) na produção e transformação da substância na indústria química em grande escala.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

**CONSUMIDORES**

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a exposição na utilização de produtos que contenham a substância, dado a anilina ser considerada uma substância cancerígena sem limiar.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos sistémicos, efeitos tóxicos no desenvolvimento, mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a exposição a fontes pontuais;
- possibilidade de mutagenicidade e carcinogenicidade, devido a eventual exposição a nível regional, dado a anilina ser considerada uma substância cancerígena sem limiar. As exposições já são, porém, muito reduzidas, aspecto a ter em conta na avaliação da adequação das medidas de controlo existentes e da viabilidade e praticabilidade de medidas específicas complementares de redução de riscos.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

#### B) AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA AQUÁTICO e para os MICRORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

1. é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- necessidade de informações de melhor qualidade para caracterizar adequadamente os riscos para o ecossistema aquático resultantes de exposições com origem em instalações de produção de borracha.

As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:

- dados sobre a formação de anilina a partir de produtos químicos da borracha, as libertações para as águas residuais e os processos de tratamento das águas residuais, representativos da indústria europeia da borracha.

2. é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos, tendo porém em conta as medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos no meio aquático, incluindo nos sedimentos, devido a exposição com origem em instalações de produção e transformação de anilina (4,4'-metilenodianilina e produtos químicos da borracha).

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA

1. é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- necessidade de informações de melhor qualidade para caracterizar adequadamente os riscos para a atmosfera.

As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:

- dados sobre as libertações para a atmosfera e sobre as técnicas de purificação do ar de exaustão aplicadas, representativas da indústria europeia da borracha.

2. é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos, tendo porém em conta as medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos nas plantas, devido a exposição aérea com origem numa instalação de produção de anilina.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que são necessárias informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- necessidade de informações de melhor qualidade para caracterizar adequadamente os riscos para os solos agrícolas associáveis à anilina proveniente da degradação de produtos fitofarmacêuticos com fenilureia e carbamatos.

As necessidades de informação e/ou ensaios são as seguintes:

- ensaios a longo prazo em plantas, lumbricídeos e microrganismos.

Todavia, dado que o risco para os solos associável à degradação de agentes fitofarmacêuticos não é abrangido pelo Regulamento (CE) n.º 793/93 do Conselho <sup>(3)</sup>, propõe-se que este aspecto seja ponderado no quadro da Directiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>.

### ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, tendo em conta a absorção por via dérmica, valores-limite de exposição profissional à anilina, em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho <sup>(5)</sup>.

<sup>(3)</sup> JO L 84 de 5.4.1993.

<sup>(4)</sup> JO L 230 de 19.8.1991.

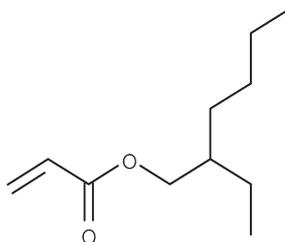
<sup>(5)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

## PARTE 7

N.º CAS: 103-11-7

N.º EINECS: 203-080-7

Fórmula estrutural:



Denominação EINECS: Acrilato de 2-etil-hexilo

Denominação IUPAC: Acrilato de 2-etil-hexilo

Relator: Alemanha

Classificação <sup>(1)</sup>: Xi; R37/38 R43

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(2)</sup>.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como monómero na indústria química, na produção de polímeros e copolímeros, os quais se destinam sobretudo a ulterior transformação em dispersões poliméricas aquosas. Os polímeros e as dispersões poliméricas são utilizados com produtos adesivos ou como aglutinantes em tintas. Também são utilizados como matérias-primas de revestimentos e nas indústrias dos plásticos e têxtil. O acrilato de 2-etil-hexilo é ainda utilizado como monómero de produtos químicos destinados ao sector da construção (por exemplo, revestimentos de pavimentos e substâncias para sinalização rodoviária horizontal).

## AVALIAÇÃO DE RISCOS

## A) SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos localizados, devido a exposição repetida por inalação na formulação de preparações com acrilato de 2-etil-hexilo;
- possibilidade de sensibilização da pele, devido a exposição por via dérmica na produção de acrilato de 2-etil-hexilo e subsequente polimerização, na formulação de preparações e na utilização de formulações com monómero de acrilato de 2-etil-hexilo no sector da construção.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessárias informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152 de 30.4.2004; rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

**B) AMBIENTE**

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para os ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### **ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS**

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância para os trabalhadores, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao acrilato de 2-etil-hexilo, em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho <sup>(3)</sup>.

As medidas de controlo existentes são consideradas suficientes para limitar os riscos de sensibilização da pele.

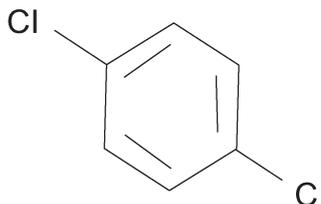
<sup>(3)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

## PARTE 8

N.º CAS: 106-46-7

N.º EINECS: 203-400-5

Fórmula estrutural:



|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Denominação EINECS:            | 1,4-Diclorobenzeno                       |
| Denominação IUPAC:             | 1,4-Diclorobenzeno                       |
| Relator:                       | França                                   |
| Classificação <sup>(1)</sup> : | Carc. Cat. 3; R40<br>Xi; R36;<br>R 50/53 |

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a versão integral do relatório de avaliação de riscos transmitido à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(2)</sup>.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na indústria química e em produtos antitraça, desodorizantes de ambiente e blocos para sanitas. Também é utilizada como auxiliar tecnológico na produção de mós e como veículo de pigmentos têxteis.

## AVALIAÇÃO DE RISCOS

## A) SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos sistémicos generalizados, carcinogenicidade e efeitos tóxicos na reprodução, devido a exposição por inalação e por via dérmica no fabrico e utilização da substância (produto intermédio, formulação de produtos que contenham a substância e produção de mós);
- possibilidade de irritação ocular e nasal, devido a exposição a vapores na utilização de formulações de produtos que contenham a substância e na produção de mós.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de carcinogenicidade, devido a exposição por inalação na utilização de produtos antitraça, de desodorizantes de ambiente e de blocos para sanitas.

<sup>(1)</sup> A classificação da substância consta da Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152 de 30.4.2004; rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

A conclusão da avaliação dos riscos para as

**PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE**

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

**SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)**

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

**B) AMBIENTE**

A conclusão da avaliação dos riscos para a

**ATMOSFERA, para os ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE e para os MICRORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS e no que respeita a EFEITOS IMPORTANTES PARA A CADEIA ALIMENTAR NÃO ESPECÍFICOS DE UM ECOSISTEMA**

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos para os compartimentos ambientais em causa. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

**ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS**

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

Neste contexto, recomenda-se:

- que o Comité científico da Comissão, competente em matéria de «limites de exposição ocupacional», examine as novas informações constantes do relatório de avaliação de riscos e emita uma recomendação sobre a necessidade, ou não, de rever o valor-limite de exposição profissional actualmente fixado a nível comunitário.

No que respeita aos CONSUMIDORES:

recomenda-se:

- que seja ponderada, a nível comunitário, a introdução, na Directiva 76/769/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>, de restrições à comercialização e utilização de 1,4-diclorobenzeno em desodorizantes de ambiente, produtos antitraça e blocos para sanitas.

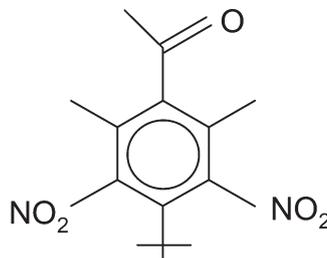
<sup>(3)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

## PARTE 9

N.º CAS: 81-14-1

N.º EINECS: 201-328-9

Fórmula estrutural:



|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Denominação EINECS:            | 4'- <i>tert</i> -Butil-2',6'-dimetil-3',5'-dinitroacetofenona  |
| Denominação IUPAC:             | 3,5-Dinitro-2,6-dimetil-4- <i>tert</i> -butilacetofenona   |
| Relator:                       | Países Baixos  |
| Classificação <sup>(1)</sup> : | considerada Carc. Cat. 3; R40 N; R50/53 nas reuniões Ambiente de Junho de 2002 e CMR de Janeiro de 2003. |

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente em composições perfumadas para produtos cosméticos.

Também é utilizada em detergentes, amaciadores de roupa, produtos de limpeza doméstica e outros produtos perfumados.

## AVALIAÇÃO DE RISCOS

## A) SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES, para os CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos da

EXPOSIÇÃO COMBINADA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

<sup>(1)</sup> A classificação da substância consta da Directiva da Comissão que adapta ao progresso técnico pela trigésima primeira vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/73/CE.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- atendendo aos dados físico-químicos, não se considera que a *musk ketone* comporte riscos ao nível da inflamabilidade, explosividade e comburência.

**B) AMBIENTE**

A conclusão da avaliação dos riscos para a

ATMOSFERA e para os ECOSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

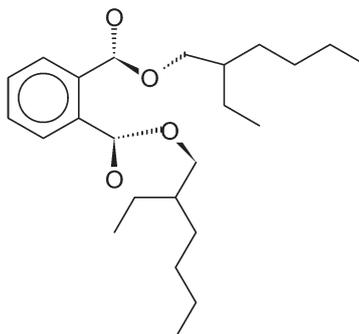
- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

## PARTE 10

N.º CAS: 117-81-7

N.º EINECS: 204-211-0

Fórmula estrutural:



|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Denominação EINECS:            | Ftalato de di-(2-etil-hexilo) (DEHP) |
| Denominação IUPAC:             | Ftalato de bis(2-etil-hexilo)        |
| Relator:                       | Suécia                               |
| Classificação <sup>(1)</sup> : | Repr. Cat. 2; R60-61                 |

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(2)</sup>.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente (97 %) como plastificante em produtos poliméricos (melhora a flexibilidade e a maleabilidade do polímero), sobretudo PVC.

O PVC flexível é utilizado numa grande variedade de artigos, por exemplo brinquedos, materiais de construção (como pavimentos, cabos, perfis e telhados), produtos médicos (como sacos de sangue e equipamento de diálise), etc. O DEHP também é utilizado noutros produtos poliméricos, como outras resinas vinílicas e plásticos de ésteres de celulose.

A substância é igualmente utilizada (3 %) em aplicações não-poliméricas, como produtos adesivos e selantes, lacas e tintas, tintas de impressão para papel e plástico, tintas de impressão para têxteis, borracha e materiais cerâmicos para electrónica. É ainda utilizada como fluido dieléctrico em condensadores.

## AVALIAÇÃO DE RISCOS

## A) SAÚDE HUMANA

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## TRABALHADORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos a nível renal, dos testículos e da fertilidade, devido a exposição repetida, e de efeitos tóxicos no desenvolvimento, devido a exposição por inalação ou por via dérmica, na produção, transformação e utilização industrial final de preparações e materiais com DEHP.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

## CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos nas crianças a nível renal, dos testículos e da fertilidade, devido a exposição repetida por via oral na utilização de brinquedos e de artigos de puericultura;

<sup>(1)</sup> A classificação da substância consta da Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 225 de 21.8.2001).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- possibilidade de efeitos tóxicos nas crianças sujeitas a transfusões sanguíneas durante muito tempo e nos recém-nascidos sujeitos a transfusões, a nível dos testículos e da fertilidade, devido a exposição a materiais que contenham DEHP existentes em equipamentos médicos;
- possibilidade de efeitos tóxicos em adultos sujeitos a hemodiálise de longa duração, a nível renal, dos testículos e da fertilidade, devido a exposição repetida, bem como de efeitos tóxicos no desenvolvimento, devido a exposição a materiais que contenham DEHP existentes em equipamentos médicos.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

#### PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos, tendo porém em conta as medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos nas crianças a nível renal, dos testículos e da fertilidade, devido a exposição repetida a géneros alimentícios produzidos em locais próximos de instalações de transformação de polímeros com DEHP ou de instalações de produção de produtos selantes e/ou adesivos, tintas e lacas ou tintas de impressão com DEHP. A descrição das situações que suscitam preocupação tem carácter genérico, baseando-se em dados gerais de emissões. As instalações, em número reduzido, que comunicaram medições de emissões não suscitam preocupações;
- possibilidade de efeitos tóxicos nas crianças a nível dos testículos, devido a exposição a géneros alimentícios produzidos em locais próximos de instalações de reciclagem de papel ou de instalações municipais de tratamento de águas residuais. A descrição das situações que suscitam preocupação tem carácter genérico, baseando-se em dados gerais de emissões.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

#### B) AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### ATMOSFERA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

#### ECOSSISTEMA AQUÁTICO

é que é necessário limitar os riscos, tendo porém em conta as medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de aves se alimentarem de mexilhões expostos a DEHP nas proximidades de instalações de transformação de polímeros com DEHP ou de instalações de produção de produtos selantes e/ou adesivos com DEHP. A descrição das situações que suscitam preocupação tem carácter genérico, baseando-se em dados gerais de emissões. As instalações, em número reduzido, que comunicaram medições de emissões não suscitam preocupações.

é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de risco para organismos que vivem nos sedimentos, devido a exposição ao DEHP nas proximidades de instalações de transformação de polímeros com DEHP ou de instalações de produção de lacas, tintas, tintas de impressão, produtos selantes e/ou produtos adesivos com DEHP. A descrição das situações que suscitam preocupação tem carácter genérico, baseando-se em dados gerais de emissões. As instalações, em número reduzido, que comunicaram medições de emissões não suscitam preocupações.

Um aperfeiçoamento da avaliação poderá atenuar as preocupações. No entanto, a aplicação das medidas de gestão dos riscos identificados para os outros compartimentos ambientais dispensará informações complementares sobre os organismos que vivem nos sedimentos.

A conclusão da avaliação dos riscos para o

#### ECOSSISTEMA TERRESTRE

é que é necessário limitar os riscos, tendo porém em conta as medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de mamíferos se alimentarem de lumbricídeos expostos a DEHP nas proximidades de instalações de transformação de polímeros com DEHP ou de instalações de produção de lacas, tintas, tintas de impressão, produtos selantes e/ou produtos adesivos com DEHP. A descrição das situações que suscitam preocupação tem carácter genérico, baseando-se em dados gerais de emissões. As instalações, em número reduzido, que comunicaram medições de emissões não suscitam preocupações.

é que são necessárias informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de organismos edáficos serem expostos a DEHP nas proximidades de instalações de transformação de polímeros com DEHP ou de instalações de produção de tintas de impressão, produtos selantes e/ou produtos adesivos com DEHP. A descrição das situações que suscitam preocupação tem carácter genérico, baseando-se em dados gerais de emissões. As instalações, em número reduzido, que comunicaram medições de emissões não suscitam preocupações.

Um aperfeiçoamento da avaliação poderá atenuar as preocupações. No entanto, a aplicação das medidas de gestão dos riscos identificados para os outros compartimentos ambientais dispensará informações complementares sobre os organismos edáficos.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

### ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS

#### A) SAÚDE HUMANA

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada. Neste contexto, recomenda-se:

- que sejam fixados, a nível comunitário, valores-limite de exposição profissional ao DEHP, em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho <sup>(3)</sup>.

No que respeita aos CONSUMIDORES:

recomenda-se:

- que seja restringida a utilização de DEHP em materiais de embalagem destinados a géneros alimentícios [Directiva 2002/72/CE <sup>(4)</sup> relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios];
- admitindo que existem alternativas seguras, que seja ponderada a restrição da utilização de DEHP nos dispositivos médicos que possam dar azo à exposição de recém-nascidos e de grupos de risco identificados, segundo o procedimento previsto na Directiva 93/42/CEE do Conselho <sup>(5)</sup> relativa aos dispositivos médicos.

<sup>(3)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(4)</sup> JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

<sup>(5)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

No tocante à utilização de DEHP pelos consumidores, as disposições legislativas de protecção dos consumidores actualmente existentes, nomeadamente as previstas na Directiva 76/769/CEE do Conselho <sup>(6)</sup> (Directiva «Colocação no mercado e utilização»), em matéria de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução, e na Directiva 2005/84/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, relativa aos fraldas nos brinquedos e artigos de puericultura, são consideradas suficientes, em face dos riscos identificados para os consumidores.

No que respeita às PESSOAS EXPOSTAS indirectamente ATRAVÉS DO AMBIENTE:

No quadro das disposições legislativas em vigor da Directiva 76/769/CEE do Conselho (Directiva «Colocação no mercado e utilização»), recomenda-se:

- que seja ponderada, a nível comunitário, a introdução de restrições à utilização de DEHP em instalações industriais de transformação de polímeros com DEHP (extrusão, laminagem, revestimento por endução) e de produção de produtos selantes e/ou adesivos, tintas e lacas ou tintas de impressão com DEHP, as quais não seriam aplicáveis às instalações que não emitsem DEHP para o ambiente nem às instalações onde as emissões de DEHP fossem adequadamente controladas. Conseguir-se-á um controlo adequado por meio, por exemplo, de um tratamento eficiente do ar de exaustão e dos efluentes aquosos. A eficiência da redução das emissões deve ser documentada, para que o processo possa ser acompanhado pelas autoridades do Estado-Membro;
- que, devido às emissões para o meio aquático de produtos com DEHP, seja ponderada, num prazo razoável, a necessidade de serem introduzidas restrições a nível comunitário, tendo em conta eventuais informações adicionais.

<sup>(6)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

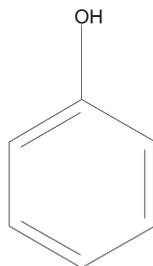
<sup>(7)</sup> JO L 344 de 27.12.2005, p. 40.

## PARTE 11

N.º CAS: 108-95-2

N.º EINECS: 203-632-7

Fórmula estrutural:



|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Denominação EINECS:            | Fenol   |
| Denominação IUPAC:             | Fenol   |
| Relator:                       | Alemanha  |
| Classificação <sup>(1)</sup> : | T; R23/24/25<br>C; R34<br>Xn; R48/20/21/22<br>Muta. Cat. 3; R68 |

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(2)</sup>.

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente como produto intermédio na produção de bisfenol A, resinas fenólicas, alquilfenóis, caprolactama, ácido salicílico, nitrofenóis, éteres difenólicos, fenóis halogenados e outros produtos químicos.

Também é utilizada como componente de produtos cosméticos e de preparações médicas e em biocidas não-agrícolas, produtos adesivos e agentes de impregnação.

A avaliação de riscos identificou outras fontes de exposição de pessoas e do ambiente à substância, independentes do ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, nomeadamente libertações de fenol resultantes do metabolismo humano e da actividade pecuária ou provenientes da transformação de carvão ou do fabrico de pasta de papel ou ainda de aterros. A avaliação dos riscos decorrentes dessas exposições não faz parte da presente avaliação de riscos. No entanto, o relatório completo de avaliação de riscos transmitido à Comissão pelo Estado relator contém informações que poderão ser utilizadas para avaliar os riscos correspondentes.

**AVALIAÇÃO DE RISCOS****A) SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação dos riscos para os

**TRABALHADORES**

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos tóxicos agudos (sistémicos), devido a exposição por inalação na formulação de resinas fenólicas;
- possibilidade de efeitos tóxicos agudos (sistémicos), devido a exposição por via dérmica na utilização de resinas fenólicas em técnicas de pulverização;

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152 de 30.4.2004; rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- possibilidade de corrosão por contacto com a pele e contacto ocular em todas as situações de exposição por via dérmica (produção e transformação, formulação e utilização de resinas fenólicas);
- possibilidade de efeitos sistémicos, devido a exposição repetida por inalação em todas as situações de exposição (produção e transformação, formulação e utilização de resinas fenólicas);
- possibilidade de efeitos sistémicos, devido a exposição repetida por via dérmica na formulação de resinas fenólicas e na utilização de resinas fenólicas em técnicas de pulverização.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### CONSUMIDORES

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de irritação da pele, devido a exposição na utilização de desinfectantes com fenol;
- possibilidade de efeitos sistémicos, devido a exposição repetida por inalação resultante da presença de fenol em ceras para soalhos;
- possibilidade de efeitos sistémicos, devido a exposição repetida por via dérmica resultante da presença de fenol em desinfectantes.

A conclusão da avaliação dos riscos para as

#### PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos sistémicos, devido a exposição repetida por via oral resultante de exposição local indirecta através de rebentos de plantas.

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

#### B) AMBIENTE

A conclusão da avaliação dos riscos para a

#### ATMOSFERA e para os ECOSSISTEMAS AQUÁTICO e TERRESTRE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para os

#### MICROORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS

é que são necessárias medidas específicas de limitação de riscos. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- possibilidade de efeitos nos microrganismos das instalações de tratamento de águas residuais industriais de 8 instalações de transformação ou de produção e transformação.

**ESTRATÉGIA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS**

No que respeita aos TRABALHADORES:

Considera-se, em geral, que a legislação sobre a protecção dos trabalhadores, actualmente em vigor na Comunidade, fornece um quadro adequado para a limitação dos riscos da substância, na medida do necessário, devendo, por conseguinte, ser aplicada.

No que respeita ao AMBIENTE e às PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE:

Além da substância química produzida ou importada, a avaliação de riscos identificou outras fontes de emissões de fenol (fenol não-isolado, nomeadamente libertações na coqueificação, gasificação e liquefacção de carvão, nas refinarias e no fabrico de pasta de papel ou resultantes do metabolismo humano ou dos animais de criação ou ainda provenientes de aterros). A ponderação, com base nas informações constantes do relatório completo de avaliação de riscos, da necessidade de medidas suplementares de gestão de riscos será preferencialmente efectuada à luz da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> (Directiva-Quadro «Água») e da legislação a adoptar pela União Europeia no domínio da protecção dos solos.

As disposições legislativas de protecção do ambiente actualmente existentes são consideradas suficientes, em face dos riscos associáveis aos aterros que não disponham de sistemas de recolha dos lixiviados do aterro (Directiva 1999/31/CE do Conselho <sup>(4)</sup>).

<sup>(3)</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

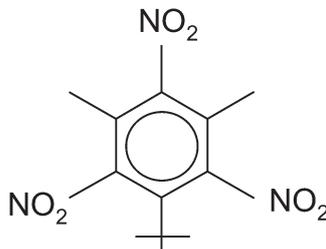
<sup>(4)</sup> JO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

## PARTE 12

N.º CAS: 81-15-2

N.º EINECS: 201-329-4

Fórmula estrutural:



|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Denominação EINECS:            | 5- <i>tert</i> -Butil-2,4,6-trinitro- <i>m</i> -xileno  |
| Denominação IUPAC:             | 1- <i>tert</i> -Butil-3,5-dimetil-2,4,6-trinitrobenzeno |
| Relator:                       | Países Baixos   |
| Classificação <sup>(1)</sup> : | Carc. Cat. 3; R40 E; R2 N; R50/53                       |

A avaliação de riscos baseia-se nas práticas actuais ligadas ao ciclo de vida da substância produzida na Comunidade Europeia ou importada para a Comunidade Europeia, em conformidade com a avaliação de riscos transmitida à Comissão pelo Estado-Membro relator <sup>(2)</sup>

Com base nas informações disponíveis, a avaliação de riscos concluiu que, na Comunidade Europeia, a substância em causa é utilizada principalmente em composições perfumadas para produtos cosméticos.

Também é utilizada em detergentes, amaciadores de roupa, produtos de limpeza doméstica e outros produtos perfumados.

**AVALIAÇÃO DE RISCOS****A) SAÚDE HUMANA**

A conclusão da avaliação dos riscos para os

TRABALHADORES, para os CONSUMIDORES e para as PESSOAS EXPOSTAS ATRAVÉS DO AMBIENTE

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos da

EXPOSIÇÃO COMBINADA

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- a avaliação de riscos mostra que não são de prever riscos. As medidas de redução de riscos que já estão a ser aplicadas são consideradas suficientes.

<sup>(1)</sup> A classificação da substância consta da Directiva 2004/73/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 152 de 30.4.2004; rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> O relatório completo de avaliação de riscos e um resumo do mesmo estão publicados no sítio internet do Gabinete Europeu de Produtos Químicos: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

A conclusão da avaliação dos riscos para a

SAÚDE HUMANA (propriedades físico-químicas)

é que não são actualmente necessários informações e/ou ensaios complementares nem medidas de redução de riscos além das que estão a ser aplicadas. Esta conclusão tem o seguinte fundamento:

- atendendo aos dados físico-químicos, não se considera que as propriedades de comburência do 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno (*musk xylene*) representem um risco;
- o *musk xylene* é inflamável e explosivo por choque ou aumento de temperatura, devendo ser rotulado em conformidade. São, portanto, indicadas medidas destinadas a evitar inflamações e explosões. Se se respeitarem as condições adequadas de manuseamento e armazenagem, as propriedades físico-químicas do *musk xylene* não representarão qualquer risco para a saúde humana.

B) **AMBIENTE**

A conclusão da avaliação dos riscos para

o AMBIENTE

é que são necessários informações e/ou ensaios complementares. Esta conclusão fundamenta-se no facto de a substância ser considerada um produto químico potencialmente PBT. É proposta uma estratégia de ensaios PBT complementares.

---