

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN
de 29 de abril de 2004

relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo respecto a las sustancias: acetonitrilo, acrilamida, acrilonitrilo, ácido acrílico, butadieno, fluoruro de hidrógeno, peróxido de hidrógeno, ácido metacrílico, metacrilato de metilo, tolueno y triclorobenceno
[notificada con el número C(2004) 1446]
(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/394/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes¹ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, las siguientes sustancias se han definido como sustancias prioritarias para su evaluación según el Reglamento (CE) n° 1179/94 de la Comisión, de 25 de mayo de 1994, relativo a la primera lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo², donde se designan asimismo los siguientes Estados miembros ponentes que corresponden a dichas sustancias:
- acetonitrilo, Estado miembro ponente: España;
 - acrilamida, Estado miembro ponente: Reino Unido;
 - acrilonitrilo, Estado miembro ponente: Irlanda;
 - ácido acrílico, Estado miembro ponente: Alemania;
 - butadieno, Estado miembro ponente: Reino Unido;
 - fluoruro de hidrógeno, Estado miembro ponente: Países Bajos;
 - ácido metacrílico, Estado miembro ponente: Alemania;
 - metacrilato de metilo, Estado miembro ponente: Alemania.

¹ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

² DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.

- (2) En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, las siguientes sustancias se han definido como sustancias prioritarias para su evaluación según el Reglamento (CE) n° 2268/95 de la Comisión, de 27 de septiembre de 1995, relativo a la segunda lista de sustancias prioritarias prevista en el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo³, donde se designan asimismo los siguientes Estados miembros ponentes que corresponden a dichas sustancias:
- peróxido de hidrógeno, Estado miembro ponente: Finlandia;
 - tolueno, Estado miembro ponente: Dinamarca;
 - triclorobenceno, Estado miembro ponente: Dinamarca.
- (3) Estos Estados miembros ponentes han llevado a término todas las actividades de evaluación del riesgo de dichas sustancias para el ser humano y el medio ambiente y han sugerido una estrategia para limitar los riesgos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93⁴.
- (4) El Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente ha sido consultado y ha emitido su dictamen con respecto a las evaluaciones del riesgo efectuadas por los Estados miembros ponentes.
- (5) Los resultados de la evaluación del riesgo se recogen en el anexo.
- (6) Basándose en las medidas recomendadas por el ponente, los Estados miembros y el sector interesado deben, en su caso, tener en cuenta la evaluación del riesgo aprobada y poner en práctica las recomendaciones pertinentes, a fin de garantizar el control del riesgo que supone para la salud humana y el medio ambiente cada una de las sustancias de las que se ha efectuado una evaluación del riesgo. La Comisión ha establecido asimismo una lista de medidas legislativas comunitarias a las que debe darse prioridad.
- (7) Las medidas establecidas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

RECOMIENDA:

1. Que todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados o elaboren de otra manera, utilicen, eliminen o recuperen las sustancias siguientes:
 - (1) Acetonitrilo
N° CAS 75-05-8
N° Eines 200-835-2

³ DO L 231 de 28.9.1995, p. 18.

⁴ DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

- (2) Acrilamida
N° CAS 79-06-1
N° Eines 201-173-7
- (3) Acrilonitrilo
N° CAS 107-13-1
N° Eines 203-466-5
- (4) Ácido acrílico
N° CAS 79-10-7
N° Eines 201-177-9
- (5) Butadieno
N° CAS 106-99-0
N° Eines 203-450-8
- (6) Fluoruro de hidrógeno
N° CAS 7664-39-3
N° Eines 231-634-8
- (7) Peróxido de hidrógeno
N° CAS 7722-84-1
N° Eines 231-765-0
- (8) Ácido metacrílico
N° CAS 79-41-4
N° Eines 201-204-4
- (9) Metacrilato de metilo
N° CAS 80-62-6
N° Eines 201-297-1
- (10) Tolueno
N° CAS 108-88-3
N° Eines 203-625-9
- (11) Triclorobenceno
N° CAS 120-82-1
N° Eines 204-428-0

tengan en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo recogidos en la sección correspondiente de las partes 1 a 11 del anexo, en relación con cada una de las sustancias mencionadas.

2. Que se apliquen las estrategias de limitación del riesgo descritas en la sección correspondiente de las partes 1 a 11 del anexo de la presente Recomendación. Cuando se considere que no hay ningún riesgo previsible, la información se utilizará para garantizar el mantenimiento de las medidas vigentes de reducción del riesgo.

La presente Recomendación se dirige a todos los sectores que importen, produzcan, transporten, almacenen, formulen en preparados o elaboren de otra manera, utilicen, eliminen o recuperen dichas sustancias, así como a los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de abril de 2004.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

ANEXO

PARTE 1

Nº CAS 75-05-8

Nº EINECS 200-835-2

Fórmula estructural:	CH₃ - C ≡ N
Nombre EINECS:	Cianometano, etanonitrilo, etilnitrilo, metanocarbonitrilo, cianuro de metilo
Nombre IUPAC:	Acetonitrilo
Ponente:	España
Clasificación ⁵ :	F: R11 Xn: R20/21/22 Xi: R36

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente⁶. La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio en la síntesis de sustancias químicas industriales, de productos farmacéuticos y de plaguicidas, así como en la fabricación de película fotográfica. La sustancia se utiliza también como disolvente en diversos procesos de extracción, así como en laboratorios de análisis y de investigación. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición del hombre y del medio ambiente a la sustancia (entre las que destacan la producción de la sustancia en la combustión de biomasa y su presencia en los gases de escape de los automóviles) que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. No obstante, el informe completo de evaluación del riesgo

⁵ La clasificación de las sustancias queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

⁶ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente ofrece información sobre estos riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición cutánea debida a la utilización como disolvente y producto intermedio.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos para los ecosistemas acuático y terrestre como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia en la industria farmacéutica.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos en las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia en la industria farmacéutica.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de acetonitrilo (por ejemplo, la combustión de combustibles fósiles). Estas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y no se han tenido en cuenta en la estrategia de reducción del riesgo.

Para los TRABAJADORES

se considera que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, es aplicable.

En este marco se recomienda:

- estudiar la revisión del valor límite de exposición a la sustancia en el lugar de trabajo adoptado en virtud de la Directiva 91/322/CEE de la Comisión⁷ para indicar que la exposición cutánea puede contribuir a la carga corporal de los trabajadores.

Para el MEDIO AMBIENTE

- que la Comisión Europea estudie la inclusión del acetonitrilo en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo;

⁷ Directiva 91/322/CEE de la Comisión, relativa al establecimiento de valores límite de carácter indicativo, mediante la aplicación de la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo (DO L 177 de 5.7.1991, p. 22).

- a fin de facilitar su autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo⁹ (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

⁸ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁹ Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DO L 257 de 10.10.1996, p. 26).

PARTE 2

Nº CAS 79-06-1

Nº EINECS 201-173-7

Fórmula estructural: **CH₂ = CH - CONH₂**Nombre EINECS: **Acrilamida**

Nombre IUPAC: 2-propenamida

Ponente: Reino Unido

Clasificación¹⁰:
Carc. Cat. 2: R45
Muta. Cat. 2: R46
Repr. Cat. 3: R62
T: R25
T: R48/23/24/25
Xn: R20/21
Xi: R36/38
R43

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente¹¹.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química para la producción de poliacrilamida. La sustancia se utiliza también para la preparación *in situ* de geles de poliacrilamida como agentes de recubrimiento. Los usos principales de la poliacrilamida se encuentran en el tratamiento de aguas residuales, elaboración de papel y de pasta y tratamiento de minerales; de menor importancia es el uso como aditivo cosmético y acondicionador del suelo. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

¹⁰ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

¹¹ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición debida a la producción de la sustancia, su uso como producto intermedio en la industria química para la obtención de poliacrilamida, el uso de la poliacrilamida, el uso de geles de poliacrilamida para electroforesis y el uso de revestimientos a base de acrilamida (aplicaciones a pequeña y gran escala);
- la preocupación por el riesgo de neurotoxicidad y de toxicidad para la reproducción como consecuencia de la exposición debida al uso de revestimientos a base de acrilamida a pequeña y a gran escala.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

- es que no se pueden excluir los riesgos en todo tipo de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas. Sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel. Esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el riesgo de neurotoxicidad, de toxicidad para la reproducción, de mutagenicidad y de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición debida al uso de revestimientos a base de acrilamida en aplicaciones a gran escala en la construcción.

Además de la conclusión arriba indicada, no se pueden excluir los riesgos en relación con los demás usos, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas. Sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel. Esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos para el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida al uso en la construcción de revestimientos a base de acrilamida, y de la exposición indirecta de otros organismos a través de las aguas contaminadas procedentes del mismo uso.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el uso de revestimientos a base de acrilamida en el sector de la construcción. Los requisitos en materia de información o ensayos son:
- información a efecto de afinar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

La necesidad de obtener esta información se volvió a evaluar a la luz de la estrategia de reducción del riesgo y ya ha perdido su vigencia (véase la sección de estrategia de limitación del riesgo).

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para la SALUD HUMANA y el MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones de comercialización y uso en la Directiva 76/769/CEE del Consejo¹², en relación con la utilización de la acrilamida¹³ en revestimientos para aplicaciones a pequeña y a gran escala;
- puede ser necesario seguir trabajando para determinar la posibilidad de justificar excepciones;
- las restricciones propuestas a la comercialización y al uso suprimirán la necesidad de disponer de más información para afinar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición a la acrilamida en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES

¹² DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

¹³ Los revestimientos a base de N-metilacrilamida pueden liberar acrilamida en el proceso de aplicación del revestimiento y debe atenderse al estudio de los riesgos derivados de esta sustancia.

- se considera que las vigentes medidas legales sobre protección de los consumidores, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE (Directiva sobre comercialización y uso) en relación con las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, y de la Directiva 2001/95/CE del Consejo (seguridad general de los productos)¹⁴ en relación con los productos, son suficientes en cuanto los riesgos identificados.

¹⁴ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

PARTE 3

Nº CAS 107-13-1

Nº EINECS 203-466-5

Fórmula estructural: $\text{CH}_2 = \text{CH} - \text{C} \equiv \text{N}$ Nombre EINECS: **Acrilonitrilo**

Nombre IUPAC: 2-propenonitrilo

Ponente: Irlanda

Clasificación¹⁵:
F: R11
Carc. Cat. 2: R45
T: R23/24/25
Xi: R37/38
R41
R43
N: **R51/53**

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente¹⁶.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que, en la Comunidad Europea, esta sustancia se utiliza principalmente como monómero en la producción de materiales poliméricos, sobre todo fibras acrílicas y modacrílicas, plásticos de acrilonitrilo-butadieno-estireno y plásticos de estireno-acrilonitrilo. También existen otros usos como monómero en la síntesis de materiales poliméricos nuevos, en la producción de acrilamida, de adiponitrilo, de aminas grasas y de alcoholes grasos.

La evaluación de los riesgos ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente, las cuales no resultan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma; en particular, la sustancia se libera durante la combustión de combustibles fósiles. La presente evaluación no se refiere a

¹⁵ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

¹⁶ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Con todo, el informe completo de evaluación del riesgo transmitido por el Estado miembro ponente a la Comisión proporciona datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sistémicos generales y de carcinogenicidad como consecuencia de la exposición durante la producción y transformación de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de que:

- no se pueden excluir los riesgos en todos los casos de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada actualmente como carcinógeno sin umbral. Deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas. Sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel. Esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en la esfera acuática local como consecuencia de la exposición debida a la producción de fibras acrílicas en un lugar particular.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y del ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con el ámbito mencionado y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de acrilonitrilo (por ejemplo, la combustión de combustibles fósiles). Estas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y no se han tenido en cuenta en la estrategia de reducción del riesgo.

Para los TRABAJADORES:

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al acrilonitrilo en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE:

- se considera que las vigentes medidas legales sobre protección de los consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso), en relación con las sustancias que son carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas

para la reproducción, de la Directiva 2001/95/CE del Consejo (seguridad general de los productos) en relación con los productos, y de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), son suficientes en cuanto los riesgos identificados.

Para el MEDIO AMBIENTE:

- a fin de facilitar su autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia debe incluirse en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; los Estados miembros deben llevar a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informar a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- las emisiones locales al medio ambiente deben controlarse, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

PARTE 4

N° CAS 79-10-7

N° Einescs 201-177-9

Fórmula estructural: **CH₂ = CH - COOH**Nombre Einescs: **Ácido acrílico**Nombre IUPAC: **Ácido 2-propenoico**Ponente: **Alemania**Clasificación¹⁷:
C: R35
Xn: R20/21/22
R10
N: R50

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente¹⁸.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la producción de poliacrilatos. También existen otros usos como ingrediente de adhesivos y aparece como monómero residual en adhesivos, pinturas, aglutinantes, tintas de impresión, compresas higiénicas, salvaslip y bragas pañal. Los poliacrilatos se utilizan principalmente para ablandar el agua en los detergentes sin fosfatos, en agentes floculantes y para el tratamiento de aguas potables y residuales. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente; en particular, durante el uso de revestimientos a base de

¹⁷ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

¹⁸ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

acrilato, como producto de descomposición durante la producción de paneles de circuitos impresos y durante la eliminación de pinturas con llama de gas, que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia fabricada en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación incluye los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosividad de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición a una inhalación única debida a la producción y transformación de la sustancia, así como a la producción y uso de adhesivos que contienen la sustancia,
- la preocupación que suscitan los efectos locales como consecuencia de la exposición a una inhalación repetida debida a la producción y uso de adhesivos que contienen la sustancia,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida a la producción y uso de adhesivos que contienen la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos. y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en el ecosistema acuático local como consecuencia de la exposición debida a los procesos de polimerización, incluida la producción húmeda de polímeros superabsorbentes y el uso de revestimientos a base de acrilato.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y el ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos, y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de que

- es necesario disponer de mejor información para caracterizar mejor el riesgo que supone para las depuradoras de aguas residuales la exposición debida al uso de la sustancia en procesos de polimerización húmeda, incluida la producción de polímeros superabsorbentes.

Los requisitos en materia de información o ensayos son

- más datos que reflejen la integridad de las poblaciones nativas de ciliados en aguas residuales.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al ácido acrílico en el lugar de trabajo.

- que los empresarios que utilicen adhesivos con ácido acrílico tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE del Consejo¹⁹ (Directiva sobre agentes químicos), así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para el MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- en relación con el ácido acrílico liberado de revestimientos químicos:
- establecer un sistema europeo armonizado de pruebas y evaluación de revestimientos químicos;
- disponer unas condiciones generales de uso de revestimientos químicos a nivel comunitario, con inclusión de requisitos sobre la formación completa de los planificadores y del personal de campo, mientras que los aspectos locales deben ser objeto de la atención de las respectivas autoridades locales de supervisión;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente;
- en relación con el ácido acrílico utilizado en procesos húmedos de polimerización efectuados en sitios de usuarios posteriores (capacidad de transformación > 500 t/a) y en la producción de polímeros superabsorbentes:
- que la Comisión Europea estudie la inclusión del ácido acrílico en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo y considere medidas tales como la armonización de requisitos para la autorización previa de emisiones y vertidos al agua desde las instalaciones respectivas;
- a fin de facilitar la autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

¹⁹ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

PARTE 5

Nº CAS 106-99-0

Nº Eines 203-450-8

Fórmula estructural: **CH₂ = CH – CH = CH₂**Nombre Eines: **Butadieno**

Nombre IUPAC: 1,3-butadieno

Ponente: Reino Unido

Clasificación²⁰
F+:R12
Carc. Cat. 1: R45
Muta. Cat. 2: R46

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente²¹.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria de polímeros. El uso principal del 1,3-butadieno es la fabricación de cauchos sintéticos, como el caucho de estireno-butadieno y el caucho de polibutadieno, de resinas termoplásticas, como la de acrilonitrilo-butadieno-estireno, y el látex de estireno-butadieno. Se utiliza asimismo como sustancia intermedia en la producción de neopropeno para artículos de caucho de la industria y de la automoción, en la producción de polímero de metilmetacrilato-butadieno-estireno, que se usa como reforzante del cloruro de polivinilo, y para producir adiponitrilo, precursor del nailon. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

²⁰ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

²¹ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de mutagenicidad y carcinogenicidad como consecuencia de la exposición debida a la producción y al uso como intermedio en la industria de los polímeros.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se considera necesario limitar el riesgo. Esta conclusión se deriva de que:

- no se pueden excluir los riesgos en todos los casos de exposición, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral; deben estudiarse la adecuación de los controles actuales y la viabilidad de otras medidas específicas; sin embargo, la evaluación del riesgo muestra que este ya es de bajo nivel; esto debe tenerse en cuenta al estudiar la adecuación de los controles existentes y la viabilidad de otras medidas específicas de reducción del riesgo.
- La conclusión de la evaluación del riesgo para la SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICOS y TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al butadieno en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

- se considera que las vigentes medidas legales sobre protección de los consumidores y personas expuestas a través del medio ambiente, en particular las disposiciones en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso), en relación con las sustancias que son carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, de la Directiva 2001/95/CE del Consejo (seguridad general de los productos) en relación con los productos, y de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), son suficientes en cuanto a los riesgos identificados.

PARTE 6

Nº CAS 7664-39-3

Nº EINECS 231-634-8

Fórmula estructural:	HF
Nombre EINECS:	Ácido fluorhídrico , ácido fluorhídrico anhidro
Nombre IUPAC:	Fluoruro de hidrógeno
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ²² :	T+: R26/27/28 C: R35

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente²³.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química para la síntesis de compuestos organofluorados y fluoruros inorgánicos. También existen otros usos como decapante de superficies metálicas o de cristal y para la limpieza de superficies. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (entre las que destacan la liberación de fluoruro de hidrógeno por la industria siderúrgica y del aluminio, del cristal, de la cerámica y de los ladrillos, las centrales eléctricas y los productores de sustancias fosfatadas) que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Con todo, los informes de evaluación del riesgo transmitidos por

²² La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

²³ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos, la nariz y las vías respiratorias, según la concentración, como consecuencia de la exposición repetida al fluoruro de hidrógeno gaseoso debida a su producción y utilización como intermedio en la industria química, así como de la utilización de soluciones acuosas de la sustancia,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida al uso de soluciones acuosas de la sustancia,
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de la piel, según la concentración, como consecuencia de la exposición única al fluoruro de hidrógeno líquido, debida a la utilización de soluciones acuosas de la sustancia,
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de las vías respiratorias, según la concentración, como consecuencia de la exposición única al fluoruro de hidrógeno gaseoso, debida a su producción y utilización como intermedio en la industria química, así como a la utilización de soluciones acuosas de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de la piel, según la concentración, como consecuencia de la exposición única y repetida al fluoruro de hidrógeno líquido, debida a la utilización por los consumidores de preparados que contienen la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida en las proximidades de los lugares de producción y transformación de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos, aunque se ha expresado la preocupación por los riesgos relacionados con el comportamiento violento de la sustancia concentrada en contacto con el agua y la posible formación de hidrógeno por reacción de soluciones de menos del 65 % de la sustancia con metales.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO y la ATMÓSFERA

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en los medios acuático y atmosférico locales como consecuencia de la exposición debida a ciertos lugares de producción y utilización de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

En este marco se recomienda:

- estudiar a nivel comunitario la prohibición de la utilización de fluoruro de hidrógeno en el lugar de trabajo para limpieza de superficies de edificios (incluidos los suelos), inscribiéndolo en el anexo III de la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos);
- que el Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos de la Comisión estudie la nueva información contenida en el informe de evaluación del riesgo y se pronuncie sobre la necesidad de revisar el actual límite de exposición en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES:

se recomienda:

- eliminar del mercado de consumo los preparados de fluoruro de hidrógeno clasificados como corrosivos o tóxicos²⁴; estos productos no cumplen la obligación de seguridad general de la Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos²⁵, por lo que deben retirarse inmediatamente; que los Estados miembros procedan a una vigilancia del mercado activa y efectiva en cuanto a la situación en sus territorios de la presencia de productos de consumo que contengan fluoruro de hidrógeno, a fin de retirarlos del mercado por no ajustarse a las disposiciones sobre obligación de seguridad general de la Directiva 92/59/CEE (Seguridad general de los productos), y notificarlo a la Comisión mediante el sistema de alerta rápida de la misma Directiva.

Para el MEDIO AMBIENTE:

- a fin de facilitar la posibilidad en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles». que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

²⁴ Actas de la reunión de 2 de abril de 2003 del Comité de Urgencia de la Directiva 92/59/CEE (Seguridad general de los productos).

²⁵ DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

PARTE 7

N° CAS 7722-84-1

N° Eines 231-765-0

Fórmula estructural:	H₂O₂
Nombre Eines:	Peróxido de hidrógeno
Nombre IUPAC:	Peróxido de hidrógeno
Ponente:	Finlandia
Clasificación ²⁶	O: R8 C: R34

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente²⁷.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente en el blanqueo de la pasta de papel y en la fabricación de sustancias químicas. También existen otros usos en el blanqueo de tejidos, desinfección en las industria transformadora de alimentos, decapado en la industria electrónica, revestimiento de metales, degradación de proteínas, blanqueo de dientes, tinte y decoloración profesional de cabello, tratamiento de aguas potables y residuales, en numerosos productos de consumo para el tinte y la decoloración del cabello, agentes limpiadores, desinfección de lentes de contacto y productos para el blanqueo de dientes.

²⁶ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 91/325/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1991, por la que se adapta, por duodécima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 180 de 8.7.1991, p. 1).

²⁷ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos, la nariz y las vías respiratorias, según la concentración, como consecuencia de la exposición debida a las operaciones de carga;
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos y la piel, según la concentración, como consecuencia de la exposición debida al blanqueo de tejidos (proceso discontinuo), envasado aséptico (tipos antiguos de máquinas con inmersión en baño), uso de ácido peracético en la elaboración de cerveza, decapado de paneles de circuitos (proceso antiguo), revestimiento de metales, degradación de proteínas;
- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de los ojos, según la concentración, como consecuencia de la exposición debida al trabajo de peluquería;
- la preocupación que suscita la toxicidad por inhalación repetida en operaciones de carga y envasado aséptico (todos los tipos de máquinas), decapado de paneles de circuitos (proceso antiguo) y tratamiento de aguas residuales.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación de los ojos como consecuencia de la exposición debida al tinte y decoloración del cabello y la preocupación por la irritación y corrosión de los ojos debida al uso de productos de limpieza y de blanqueo de tejidos, si la concentración real de peróxido de hidrógeno es $> 5 \%$;
- la preocupación que suscitan los efectos negativos sobre la pulpa dentaria y los dientes como consecuencia de la exposición debida al blanqueo de dientes por dentistas con peróxido de hidrógeno al 35 %.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo /aplicables a los trabajadores y a los consumidores). Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el riesgo de peligro de incendio debido al vertido de las soluciones de peróxido de hidrógeno más concentradas (> 25 %) sobre materiales combustibles.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a la

ATMÓSFERA y el ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos sobre el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida a cuatro lugares de producción y a la utilización en la fabricación de otras sustancias.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos relacionados con los ámbitos mencionados y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- que los empresarios revisen todas las evaluaciones del riesgo de acuerdo con la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos) para tener en cuenta la información contenida en la evaluación del riesgo y en la estrategia de reducción del riesgo en relación con el peróxido de hidrógeno producido de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 739/93, y tomar las eventuales medidas necesarias;
- que los empresarios que utilicen peróxido de hidrógeno en usos que han despertado preocupación en la evaluación del riesgo tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE, así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para los CONSUMIDORES:

se recomienda:

- que, en el marco de la Directiva (CE) nº 2003/83 de la Comisión²⁸ en relación con el porcentaje máximo admisible de peróxido de hidrógeno en productos de blanqueo de dientes utilizados bajo la supervisión de un dentista, se considere un límite de concentración máximo del 6 % de peróxido de hidrógeno, siempre que figuren en la etiqueta las advertencias y las condiciones de uso adecuadas;
- que los agentes de limpieza y de blanqueo de tejidos con = 5 % de peróxido de hidrógeno se formulen de manera que disminuya el riesgo de irritación / corrosión de los ojos (por ejemplo, suspensiones viscosas, cremas); en las instrucciones debe insistirse en el riesgo de irritación / corrosión de los ojos e indicarse el porcentaje de H₂O₂ en el producto; en el caso de tintes / productos decolorantes para cabello, las citadas recomendaciones, incluido el límite porcentual, deben considerarse en el marco de la legislación comunitaria sobre cosméticos;
- el requisito de la Directiva 1999/45/CE (Directiva sobre preparados peligrosos) relativo a los cierres de seguridad para niños debe ampliarse a todas las sustancias químicas domésticas que contengan peróxido de hidrógeno y puedan quedar al alcance de los niños.

Para el MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

²⁸

DO L 238 de 25.9.2003, p. 27.

- a fin de facilitar la autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles.

PARTE 8

Nº CAS 79-41-4

Nº Eines 201-204-4

Fórmula estructural:	CH₂ = C(CH₃)-COOH
Nombre Eines:	Ácido metacrílico
Nombre IUPAC:	Ácido 2-metil-2-propenoico
Ponente:	Alemania
Clasificación ²⁹	C: R35 Xn: R21/22

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente³⁰.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio interno y externo en la industria química para la producción de ésteres del ácido metacrílico y como comonomero en distintos tipos de polímeros. También se utiliza como ingrediente de adhesivos y se encuentra como monómero residual en pinturas y productos para la elaboración de tejidos. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (en particular, durante el uso de revestimientos a base de metacrilato), que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación incluye los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

²⁹ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

³⁰ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición a la inhalación debida a la producción, la transformación como sustancia intermedia en la industria química, la fabricación de adhesivos en el ámbito industrial y la utilización de adhesivos en la industria y en el comercio especializado,
- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos respiratorios locales como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida a la producción y uso de adhesivos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida a la utilización de productos de revestimiento a base de acrilato.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y del ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al ácido metacrílico en el lugar de trabajo;
- que los empresarios que utilicen adhesivos con ácido metacrílico tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos), así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para el MEDIO AMBIENTE

En cuanto al ácido metacrílico liberado de productos de revestimiento, se recomienda:

- establecer un sistema europeo armonizado de pruebas y evaluación de revestimientos químicos;

-
- disponer unas condiciones generales de uso de revestimientos químicos a nivel comunitario, con inclusión de requisitos sobre la formación completa de los planificadores y del personal de campo, mientras que los aspectos locales deben ser objeto de la atención de las respectivas autoridades locales de supervisión;
 - que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

PARTE 9

Nº CAS 80-62-6

Nº EINECS 201-297-1

Fórmula estructural:	CH₂ = C(CH₃) – COOCH₃
Nombre EINECS:	Metacrilato de metilo
Nombre IUPAC:	Éster metílico del ácido 2-metil-2-propenoico
Ponente:	Alemania
Clasificación ³¹ :	F: R11 Xi: R37/38 R43

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente³².

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la producción de polímeros, copolímeros, resinas reactivas, en la transesterificación y en la producción de chapas coladas. También se utiliza en la producción de polímeros de emulsión, dispersión y disolución, polímeros acrílicos de tipo lámina, como ingrediente de adhesivos reactivos y resinas de imbibición, revestimientos de suelos, resinas de vaciado utilizadas en medicina y dentistería; la sustancia se presenta además como monómero residual en pinturas, así como en otros polímeros utilizados en productos de consumo. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (en particular, como producto de descomposición durante el tratamiento térmico de polimetacrilato de metilo), que no se derivan del ciclo de vida de la

³¹ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 136 de 8.6.2000, p. 1).

³² El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. La presente evaluación incluye los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la irritación y corrosión de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción de chapas coladas, la producción de resinas reactivas, la producción y utilización de adhesivos, la producción de pinturas, en el ámbito del comercio especializado de revestimientos de suelos, la utilización de resinas de vaciado en medicina, ortopedia, dentistería y cirugía, así como en decoración ornamental,
- la preocupación que suscitan los riesgos de sensibilización de la piel como consecuencia de la exposición cutánea debida a la producción de metacrilato de metilo, de polimetacrilato de metilo, la transesterificación, la producción de chapas coladas, la producción de adhesivos y resinas reactivas en la industria química, la producción de adhesivos, resinas de vaciado y materiales de revestimiento de suelos, la producción de pinturas y barnices, el uso de adhesivos en la industria de los plásticos, la electrónica y el vidrio, el uso de adhesivos y revestimientos de suelos en el ámbito del comercio especializado, la utilización de resinas de vaciado en medicina, ortopedia, dentistería y cirugía, fabricación de lentes y decoración ornamental,
- la preocupación que suscitan los efectos locales como consecuencia de la exposición a una inhalación repetida debida a la producción de chapas coladas, la producción de resinas reactivas, la producción y utilización de adhesivos, así como la producción de pinturas y la utilización de resinas de vaciado en ortopedia, dentistería y cirugía,
- la preocupación que suscitan los riesgos de efectos sistémicos generales como consecuencia de la exposición por inhalación durante la producción de chapas coladas, la producción de adhesivos, la producción de pinturas, en el ámbito del comercio especializado de revestimientos de suelos y la utilización de resinas de vaciado en ortopedia, así como en decoración ornamental.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos en el ecosistema acuático local como consecuencia de la exposición debida a los procesos de polimerización.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA y el ECOSISTEMA TERRESTRE

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición al metacrilato de metilo en el lugar de trabajo.
- que los empresarios que utilicen metacrilato de metilo en usos que han despertado preocupación en la evaluación del riesgo tomen nota de las directrices prácticas de carácter no obligatorio que elaborará la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/24/CE (Directiva sobre agentes químicos), así como las directrices sectoriales específicas que se elaboren a nivel nacional a partir de dichas directrices.

Para el MEDIO AMBIENTE

en relación con el metacrilato de metilo utilizado en procesos húmedos de polimerización efectuados en sitios de usuarios posteriores (capacidad de transformación > 5 000 t/a), se recomienda:

- que la Comisión Europea estudie la inclusión del metacrilato de metilo en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo y considere medidas tales como la armonización de requisitos para la autorización previa de emisiones y vertidos al agua desde las instalaciones respectivas;
- a fin de facilitar la autorización en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), que esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles»; se recomienda que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;
- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

PARTE 10

Nº CAS 108-88-3

Nº Eines 203-625-9

Fórmula estructural: $C_6H_5 - CH_3$ Nombre Eines: **Tolueno**

Nombre IUPAC: Tolueno

Ponente: Dinamarca

Clasificación³³
F: R11
Xn: R20

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente³⁴.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la síntesis de otras sustancias, y disolventes, adhesivos, pinturas, lacas, barnices, y en las industrias del petróleo, de los combustibles y de los polímeros. También se utiliza en la industria del papel, de la pasta y del cartón, en la industria textil, en la industria agrícola y en la industria eléctrica y electrónica.

La evaluación de los riesgos ha puesto de manifiesto, especialmente en la utilización y combustión de productos derivados del petróleo, otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. Los riesgos derivados de este tipo de exposición no se han examinado en la presente evaluación del riesgo. Con todo, los informes completos de evaluación del riesgo transmitidos por el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

³³ La clasificación de la sustancia queda establecida en la Directiva 91/325/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1991, por la que se adapta, por duodécima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 180 de 8.7.1991, p. 1).

³⁴ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad aguda como consecuencia de la exposición cutánea debida a la pintura con aerosoles o el uso de adhesivos,
- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad aguda (cefaleas, mareos, sensación de intoxicación, somnolencia y alteración de la capacidad funcional) como consecuencia de la exposición a la inhalación debida a su producción y utilización como sustancia intermedia, así como la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia,
- la preocupación que suscita la irritación de los ojos como consecuencia de la exposición debida a la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico),
- la preocupación que suscita la toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico),
- la preocupación que suscita la toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición cutánea debida a la utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos y la pintura en aerosoles,
- la preocupación que suscita la toxicidad sistémica general como consecuencia de la combinación de la exposición cutánea y por inhalación debida a la utilización de productos que contienen esta sustancia en el sector de la pintura manual,
- la preocupación que suscita la toxicidad para determinados órganos (toxicidad para el aparato auditivo) como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción y utilización de productos que contienen esta sustancia en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico),
- la preocupación que suscitan los efectos sobre la fertilidad, el desarrollo y los abortos espontáneos como consecuencia de la exposición por inhalación debida a la producción y utilización de productos que contienen tolueno en los sectores de la limpieza manual, el uso de adhesivos, la impresión y la pintura (recubrimiento mecánico).

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

1. es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:
 - la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad aguda (cefaleas, mareos, sensación de intoxicación, somnolencia y alteración de la capacidad funcional) y de irritación de los ojos como consecuencia de la exposición por inhalación o a la exposición de los ojos a los vapores en relación con la pintura en aerosoles y a la instalación de moqueta;
2. es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de
 - la preocupación que suscita el riesgo de efectos sobre la reproducción como consecuencia de la exposición por inhalación.

Los requisitos en materia de información o ensayos son:

- información referente a la relación entre los efectos observados sobre la reproducción y la duración de la exposición causante de estos efectos.

La necesidad de obtener esta información se volvió a evaluar a la luz de la estrategia de reducción del riesgo y ya ha perdido su vigencia (véase la sección de estrategia de limitación del riesgo).

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre el hombre debidos a la aportación del tolueno como producto comercial a la formación de ozono y otras sustancias nocivas como, por ejemplo, en la contaminación atmosférica urbana.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto al

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición debida a ciertos lugares de producción sola o combinada con transformación de la sustancia, así como la exposición debida a la transformación y la utilización en los sectores de transformación y formulación de sustancias de base (incluidos los coadyuvantes tecnológicos, los agentes de extracción y los disolventes), la formulación de derivados del petróleo y de combustibles, la formulación de polímeros, la formulación de pinturas y la elaboración de tejidos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por el ecosistema terrestre como consecuencia de la exposición debida a la transformación de la sustancia, así como la exposición debida a los sectores de utilización de sustancias de base (incluidos los coadyuvantes tecnológicos, los agentes de extracción y los disolventes), la transformación y la formulación, la formulación de derivados del petróleo y de combustibles, la formulación de polímeros, la formulación de pinturas y la elaboración de tejidos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la aportación del tolueno como producto comercial a la formación de ozono y otras sustancias nocivas como, por ejemplo, en la contaminación atmosférica urbana.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos en las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a la transformación del tolueno y a su utilización en la industria como sustancia de base.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de tolueno (por ejemplo, gasolina y petróleo crudo). Estas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y no se han tenido en cuenta en la estrategia de reducción del riesgo.

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

En este marco se recomienda:

- que el Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos de la Comisión estudie la nueva información contenida en el informe de evaluación del riesgo y se pronuncie sobre la necesidad de revisar el actual límite de exposición en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES:

se recomienda:

- considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones a la comercialización y al uso en la Directiva 76/769/CEE en relación con la sustancia tal cual o en preparados para utilizar en adhesivos y pinturas en aerosol;
- las restricciones propuestas a la comercialización y al uso suprimirán la necesidad de disponer de más información sobre la reproducción como consecuencia de la exposición por inhalación.

Para el MEDIO AMBIENTE y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- que la Comisión Europea estudie la inclusión del tolueno en la lista prioritaria del anexo X de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco de aguas) durante la próxima revisión de dicho anexo pero que, mientras tanto, el tolueno se considere incluido en la lista II de la Directiva 76/464/CEE³⁵ relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad, lo cual hace necesario el establecimiento de objetivos nacionales de calidad, el seguimiento y las medidas de reducción final, de forma que se garantice el respeto del objetivo de calidad en cuanto a las concentraciones en las aguas superficiales.
- facilitar la posibilidad de que, en virtud de la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación), esta sustancia se incluya en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles». que los Estados miembros lleven a cabo un seguimiento cuidadoso de la aplicación de dichas técnicas en relación con la autorización e informen a la Comisión sobre los eventuales avances importantes, en el marco del intercambio de información relativa a las mejores técnicas disponibles;

³⁵

DO L 129 de 18.5.1976, p. 23.

- que las emisiones locales al medio ambiente se controlen, en caso necesario, mediante normas nacionales para garantizar que no se haya ningún riesgo previsto para el medio ambiente.

La propuesta de la Comisión de limitar el contenido de disolventes en determinados productos reduciría más el riesgo planteado por el tolueno al hombre a través del medio ambiente³⁶

³⁶ Propuesta de Directiva relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en las pinturas decorativas y los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (COM(2002) 750 final).

PARTE 11

Nº CAS 120-82-1

Nº Einecs 204-428-0

Fórmula estructural:	C₆H₃Cl₃
Nombre Einecs:	1,2,4-triclorobenceno
Nombre IUPAC:	1,2,4-triclorobenceno
Ponente:	Dinamarca
Clasificación ³⁷ :	Xn: R22 Xi: R38 N: 50-53

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente³⁸.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio en la síntesis de herbicidas y como disolvente en procesos efectuados en sistemas cerrados. También se utiliza como disolvente, vehículo de colorantes en la industria textil, aditivo en fluidos dieléctricos e inhibidor de la corrosión. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido en la Comunidad Europea o importado a la misma, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (entre las que destacan los fluidos dieléctricos que contienen 1,2,4-triclorobenceno y que se utilizan todavía en equipos eléctricos actuales, y la formación ambiental de 1,2,4-triclorobenceno como producto de descomposición de otros compuestos organoclorados más complejos), que no están relacionadas con el ciclo de vida de

³⁷ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésima octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

³⁸ El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, pueden consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella. La presente evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes.

Con todo, los informes completos de evaluación del riesgo transmitidos por el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

La evaluación del riesgo indica que debe seguirse investigando si hay que considerar la sustancia en relación con programas nacionales o internacionales sobre contaminantes orgánicos persistentes.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. Salud humana

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos como consecuencia de la exposición.

Los requisitos en materia de información o ensayos son

- información sobre la exposición en el lugar de trabajo durante el uso de la sustancia como vehículo de colorantes y como disolvente tecnológico, durante la elaboración de productos que contienen la sustancia en el sector de los fluidos dieléctricos y durante el uso de productos que contienen la sustancia en el sector de la producción de alambres y cables.

La necesidad de obtener esta información se volvió a evaluar a la luz de la estrategia de reducción del riesgo y ya ha perdido su vigencia (véase la sección de estrategia de limitación del riesgo).

que se requieren medidas específicas de reducción de riesgos. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición por inhalación repetida debida a las actividades de llenado de tambores en la producción de la sustancia, a la producción de productos que contienen la sustancia en el sector de la producción de pigmentos y del uso de estos productos en el sector de la pintura en aerosol,
- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación y corrosión de los ojos y las vías respiratorias como consecuencia de la exposición repetida a los vapores de la sustancia debida a la producción de productos que contienen la sustancia en el sector de la producción de pigmentos y del uso de estos productos en el sector de la producción de granulados de plástico,

- la preocupación que suscitan los riesgos de toxicidad sistémica general y de efectos cutáneos locales como consecuencia de la exposición cutánea repetida debida al uso de productos que contienen la sustancia en los sectores de la pintura en aerosol, desmontaje de transformadores y pulido,

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los riesgos de irritación de los ojos y de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición repetida a los vapores y de toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición repetida cutánea y por inhalación debida a la pintura en aerosol y el abrillantado de coches.

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita el riesgo de exposición indirecta ya que la exposición calculada puede superar la IDT (ingesta diaria tolerable) y los valores orientativos en agua potable de la OMS en situaciones de uso local.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

SALUD HUMANA (propiedades fisicoquímicas)

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

B. Medio ambiente

La conclusión de la evaluación del riesgo para el medio ambiente en cuanto a los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO y TERRESTRE es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los ecosistemas acuático y terrestre como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia como vehículo de colorantes y de otro tipo (disolvente tecnológico, aditivo de fluidos dieléctricos, inhibidor de la corrosión, entre otros).

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es que en la actualidad no se requiere más información o ensayos ni son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican. Esta conclusión se deriva de que:

- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es que se requieren medidas específicas de reducción del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los efectos en las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a la utilización de la sustancia como intermedio, así como al uso en los sectores de las sustancias de base como disolvente, en la industria textil como vehículo de colorantes y otros usos en fases posteriores.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

se considera que, en términos generales, la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria, y en particular la Directiva 2000/39/CE de la Comisión³⁹, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos, ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria y por tanto es aplicable.

Las restricciones propuestas a la comercialización y al uso en relación con el medio ambiente reducirán asimismo el riesgo para la salud humana (trabajadores) y suprimirán la necesidad de disponer de más información sobre los casos de exposición en el lugar de trabajo.

Para los CONSUMIDORES, el MEDIO AMBIENTE y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

se recomienda:

- considerar la introducción a escala comunitaria de restricciones a la comercialización y al uso en la Directiva 76/769/CEE del Consejo, para proteger el medio ambiente y reducir la exposición indirecta a través del medio ambiente en relación con todos los usos del triclorobenceno salvo el de sustancia intermedia. En su caso, debe estudiarse también la introducción de restricciones a la comercialización y al uso de los artículos que contienen esta sustancia.

³⁹ DO L 142 de 16.6.2000, p. 47