Comunicación de la Comisión relativa a los resultados de la evaluación del riesgo y a la estrategia de limitación del riesgo respecto a las sustancias: ftalato de dibutilo; 3,4-dicloroanilina; ftalato de di-″isodecilo″; ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C9-11, ricos en C10; ftalato de di-″isononilo″; ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C8-10, ricos en C9; ácido etilendiaminotetraacético; acetato de metilo; ácido monocloroacético; n-pentano; etilendiaminotetraacetato de tetrasodio

(2006/C 90/04)

El Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ([1]) establece la comunicación de datos, la definición de prioridades, la evaluación del riesgo y, en caso necesario, la elaboración de una estrategia para limitar el riesgo de las sustancias existentes.

En el contexto del Reglamento (CEE) nº 793/93, se han señalado como sustancias prioritarias para su evaluación de acuerdo con los Reglamentos (CE) nº 1179/94 ([2]), nº 2268/95 ([3]) y nº 143/97 ([4]), relativos respectivamente a las listas primera, segunda y tercera de sustancias prioritarias según contempla el Reglamento (CEE) nº 793/93, las sustancias siguientes:

— ftalato de dibutilo;

— 3,4-dicloroanilina;

— ácido etilendiaminotetraacético;

— acetato de metilo;

— etilendiaminotetraacetato de tetrasodio;

— ftalato de di-″isodecilo″;

— ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C9-11, ricos en C10;

— ftalato de di-″isononilo″;

— ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C8-10, ricos en C9;

— n-pentano;

— ácido monocloroacético.

Los Estados ponentes designados según dichos Reglamentos han llevado a término las actividades de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de estas sustancias de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 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 ([5]), y han sugerido una estrategia para limitar el riesgo de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 793/93.

El Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente (CCTEMA) ha sido consultado y ha emitido su dictamen con respecto a las evaluaciones del riesgo efectuadas por los ponentes. Estos dictámenes pueden encontrarse en la página Internet del Comité científico.

En el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 793/93 se establece que los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia recomendada para limitar el riesgo se adoptarán a escala comunitaria y serán publicados por la Comisión. La presente Comunicación, junto con la correspondiente Recomendación de la Comisión ([6]) [inclúyase la referencia de la Recomendación] recoge los resultados de las evaluaciones del riesgo ([7]) y las estrategias para limitar el riesgo en relación con las sustancias antes citadas.

([1]) DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.
([2]) DO L 131 de 26.5.1994, p. 3.
([3]) DO L 231 de 28.9.1995, p. 18.
([4]) DO L 25 de 28.1.1997, p. 13.
([5]) DO L 161 de 29.6.1994, p. 3.
([6]) DO L 104 de 13.4.2006.
([7]) 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 resultados de la evaluación del riesgo y las estrategias para limitar el riesgo mencionados en la presente Comunicación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15, apartado 1 del Reglamento (CEE) nº 793/93.

PARTE 1

Nº CAS 84-74-2	Nº EINECS 201-557-4

Fórmula estructural:	C_6H_4 — $(COOC_4H_9)_2$
Nombre EINECS:	**Ftalato de dibutilo**
Nombre IUPAC:	Ftalato de dibutilo
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ([8]):	Repr. Cat. 2: R61
	Repr. Cat. 3: R62
	N: R50

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente ([9]). La conclusión respecto a la atmósfera es el resultado de pruebas adicionales y se describe en el apéndice del informe de evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como plastificante en resinas y polímeros. También se utiliza en tintas de impresión, adhesivos, sellantes/productos de revestimiento, pinturas de nitrocelulosa, revestimientos de película y fibras de vidrio, así como productos cosméticos. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido o importado en la Comunidad Europea, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es que se requieren medidas específicas para limitar los riesgos. Esta conclusión se deriva de:

— la preocupación por la toxicidad sistémica general como consecuencia de la exposición cutánea repetida debida a actividades que generan aerosoles;

— la preocupación por los efectos locales negativos en las vías respiratorias como consecuencia de una exposición por inhalación repetida en todos los casos de exposición profesional.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

([8]) 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. 30.

([9]) El informe completo de evaluación del riesgo y su apéndice, 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/

CONSUMIDORES y 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 ([10]).

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 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 riesgos relacionados con los ámbitos mencionados anteriormente y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

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

— del riesgo previsto para las plantas por la exposición atmosférica a escala local debida a su introducción en polímeros, la formulación de adhesivos, el uso de tintas de impresión y su introducción en fibras de vidrio.

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 riesgos relacionados con los ámbitos mencionados anteriormente y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

para los TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, debe aplicarse.

([10]) Decisión 1999/815/CE de la Comisión con arreglo al artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo (DO L 315 de 9.12.1999) y sus prórrogas subsiguientes.

En este marco se recomienda:

— establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional al ftalato de dibutilo de acuerdo con la Directiva 98/24/CE ([11]).

para los CONSUMIDORES

— estudiar restricciones a nivel comunitario en la Directiva 76/769/CEE del Consejo ([12]) (Directiva sobre comercialización y uso) para el empleo del ftalato de dibutilo en juguetes y artículos de puericultura, debido a la clasificación del ftalato de dibutilo como sustancia tóxica de categoría 2 para la reproducción, y evitar el uso del ftalato de dibutilo como sustituto de otros plastificantes con esta finalidad; respecto a otros usos, se considera que las medidas legislativas vigentes para la protección de los consumidores, en particular las disposiciones de la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso) en relación con las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, son suficientes a fin de tratar los riesgos para los consumidores que se han señalado.

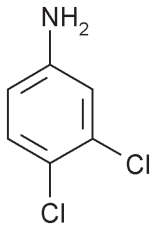
para el MEDIO AMBIENTE

— incluir el ftalato de dibutilo en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD) a fin de facilitar la autorización y la supervisión de esta sustancia con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación).

PARTE 2

Nº CAS 95-76-1	Nº EINECS 202-448-4

Fórmula estructural:



Nombre EINECS: **3,4-dicloroanilina (3,4-DCA)**

Nombre IUPAC: 1-amino-3,4-diclorobenceno

Ponente: Alemania

Clasificación ([13]): T: R23/24/25

Xi: R41, R43

N: R50-53

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente ([14]).

([11]) DO L 131 de 5.5.1998, p. 1.
([12]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.
([13]) Directiva 2004/73/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se adapta, por vigésima novena 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 152 de 30.4.2004, p. 1-311).
([14]) El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, puede consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: http://ecb.jrc.it/existing-substances/

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 fabricación de herbicidas de fenilurea y fenilcarbamato. Otros usos comunicados son la producción de colorantes azoicos dispersos para fibras de poliéster y la producción de triclorocarbanilida, que se utiliza como bactericida en productos domésticos. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido o importado en la Comunidad Europea, 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, pertinentes para el hombre y el medio ambiente, en particular como metabolito de sus productos posteriores, como las sustancias fitosanitarias diurón, linurón y propanilo, o la sustancia bactericida triclorocarbanilida (TCC). La presente evaluación tiene en cuenta los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Son de prever emisiones al medio ambiente de 3,4-dicloroanilina por el uso de diurón como agente antiincrustante y alguicida en el sector de la construcción. Estas liberaciones no pudieron tenerse en cuenta en la caracterización del riesgo, pero podrán evaluarse en su momento en virtud de la Directiva de biocidas (98/8/CE) ([15]).

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

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

— la preocupación por los riesgos de sensibilización de la piel como consecuencia de la exposición cutánea debida a las actividades de limpieza, mantenimiento y reparación en la producción y transformación de la 3,4-dicloroanilina.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

CONSUMIDORES, LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE y 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 en el caso de 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.

([15]) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

Las conclusiones de la evaluación del riesgo en el caso del

ECOSISTEMA ACUÁTICO

son:

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

   — la preocupación por los efectos en el ámbito mencionado como consecuencia de la exposición debida a la utilización no agrícola del diurón como herbicida total en zonas selladas;

   y

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

   — es necesario disponer de más información para caracterizar adecuadamente el riesgo que supone para el ecosistema acuático la liberación procedente del uso no agrícola del diurón como herbicida total en zonas selladas.

   Los requisitos en materia de información o ensayos son:

   — pruebas a largo plazo con el organismo del sedimento *Hyalella azteca*.

Sin embargo, este requisito de más pruebas estaba a la espera del resultado de la estrategia de reducción del riesgo para el compartimento acuático. Como se espera que las medidas recomendadas sean suficientes para reducir las concentraciones en el compartimento acuático, ya no se considera necesario realizar esa prueba.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso 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 en el caso de los

DEPREDADORES PRINCIPALES A TRAVÉS LA ACUMULACIÓN A LO LARGO DE LA CADENA ALIMENTARIA

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 en el caso de 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.

PARTE 3

Nº CAS 26761-40-0	Nº EINECS 247-977-1

Fórmula estructural:

Nombre EINECS: **Ftalato de di-"isodecilo" (DIDP)**

Nombre IUPAC:

Ponente: Francia

Clasificación: Sin clasificar

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ([16]).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como plastificante en piezas de PVC. Otros usos son los relacionados con polímeros o como componentes de tintas y pinturas y compuestos para sellar.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES, CONSUMIDORES y 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 ([17]).

Si la sustancia se utilizara como plastificante en el PVC empleado para hacer juguetes y artículos de puericultura, serían necesarias medidas específicas para limitar el riesgo. Esta conclusión se deriva de:

— la preocupación por la toxicidad sistémica general para los lactantes y niños recién nacidos como consecuencia de la exposición oral a juguetes y artículos de puericultura que contengan la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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.

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

([17]) Decisión 1999/815/CE de la Comisión con arreglo al artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo (DO L 315 de 9.12.1999) y sus prórrogas subsiguientes.

B. **Medio ambiente**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICO 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 CONSUMIDORES

— considerar a nivel comunitario restricciones según la Directiva 76/769/CEE del Consejo ([18]) (Directiva sobre comercialización y uso) respecto al uso del DIDP en juguetes y artículos de puericultura.

PARTE 4

Nº CAS 68515-49-1	Nº EINECS 271-091-4

Fórmula estructural:

Nombre EINECS: **Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C9-11, ricos en C10**

Nombre IUPAC:

Ponente: Francia

Clasificación: Sin clasificar

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ([19]).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como plastificante en piezas de PVC. Otros usos son los relacionados con polímeros o como componentes de tintas y pinturas y compuestos para sellar.

([18]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.
([19]) El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, puede 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 en el caso de los

TRABAJADORES, CONSUMIDORES y 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 ([20]).

Si la sustancia se utilizara como plastificante en el PVC empleado para hacer juguetes y artículos de puericultura, serían necesarias medidas específicas para limitar el riesgo. Esta conclusión se deriva de:

— la preocupación por la toxicidad sistémica general para los lactantes y niños recién nacidos como consecuencia de la exposición oral a juguetes y artículos de puericultura que contengan la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 en el caso de la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICO 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 CONSUMIDORES

— considerar a nivel comunitario restricciones según la Directiva 76/769/CEE del Consejo ([21]) (Directiva sobre comercialización y uso) respecto al uso de la sustancia en juguetes y artículos de puericultura.

([20]) Decisión 1999/815/CE de la Comisión con arreglo al artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo (DO L 315 de 9.12.1999) y sus prórrogas subsiguientes.
([21]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

PARTE 5

Nº CAS 28553-12-0	Nº EINECS 249-079-5

Fórmula estructural:

Nombre EINECS: **Ftalato de di-"isononilo" (DINP)**

Nombre IUPAC:

Ponente: Francia

Clasificación: Sin clasificar

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ([22]).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como plastificante en piezas de PVC. Otros usos son los relacionados con polímeros o como componentes de adhesivos, pinturas, barnices y compuestos para sellar.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES, CONSUMIDORES y 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 ([23]).

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 en el caso de la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICO 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

([22]) El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, puede consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: http://ecb.jrc.it/existing-substances/

([23]) Decisión 1999/815/CE de la Comisión con arreglo al artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo (DO L 315 de 9.12.1999) y sus prórrogas subsiguientes.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 CONSUMIDORES

— Ante las divergencias en las opiniones científicas entre el CCTEMA ([24]) y las conclusiones de la evaluación del riesgo para los consumidores según este Reglamento, y teniendo en cuenta las incertidumbres de la evaluación de la exposición al DINP debida a juguetes y artículos de puericultura, debe estudiarse cautelarmente a nivel comunitario la adopción de restricciones proporcionales con arreglo a la Directiva 76/769/CEE del Consejo ([25]) (Directiva sobre comercialización y uso) respecto al uso del DINP en juguetes y artículos de puericultura. Tales medidas deben examinarse de nuevo a los 3-4 años, en función de los avances científicos.

PARTE 6

Nº CAS 68515-48-0	Nº EINECS 271-090-9

Fórmula estructural:

Nombre EINECS: **Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C8-10, ricos en C9**

Nombre IUPAC:

Ponente: Francia

Clasificación: Sin clasificar

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ([26]).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como plastificante en piezas de PVC. Otros usos son los relacionados con polímeros o como componentes de adhesivos, pinturas, barnices y compuestos para sellar.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES, CONSUMIDORES y 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:

([24]) Dictamen sobre los resultados de la evaluación del riesgo de: ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C8-10, ricos en C9, y de ftalato de di-«isononilo», versión de informe (Efectos sobre la salud humana), 27ª reunión plenaria del CCTEMA, Bruselas, 30 de octubre de 2001.

([25]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

([26]) El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, puede consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: http://ecb.jrc.it/existing-substances/

— 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 ([27]).

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 en el caso de la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICO 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 CONSUMIDORES

— Ante las divergencias en las opiniones científicas entre el CCTEMA ([28]) y las conclusiones de la evaluación del riesgo para los consumidores según este Reglamento, y teniendo en cuenta las incertidumbres de la evaluación de la exposición a la sustancia debida a juguetes y artículos de puericultura, debe estudiarse cautelarmente a nivel comunitario la adopción de restricciones proporcionales con arreglo a la Directiva 76/769/CEE del Consejo ([29]) (Directiva sobre comercialización y uso) respecto al uso de la sustancia en juguetes y artículos de puericultura. Tales medidas deben examinarse de nuevo a los 3-4 años, en función de los avances científicos.

([27]) Decisión 1999/815/CE de la Comisión con arreglo al artículo 9 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo (DO L 315 de 9.12.1999) y sus prórrogas subsiguientes.

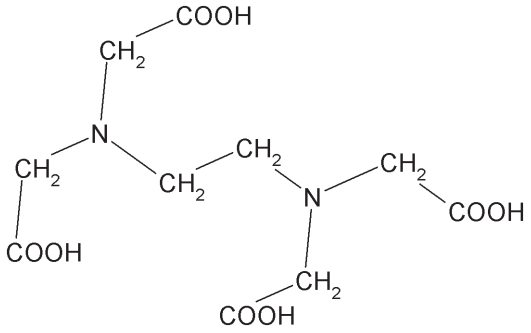
([28]) Dictamen sobre los resultados de la evaluación del riesgo de: ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres dialquílicos ramificados de C8-10, ricos en C9, y de ftalato de di-«isononilo», versión de informe (Efectos sobre la salud humana), 27ª reunión plenaria del CCTEMA, Bruselas, 30 de octubre de 2001.

([29]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

PARTE 7

Nº CAS 60-00-4	Nº EINECS 200-449-4

Fórmula estructural:



Nombre EINECS: **Ácido etilendiaminotetraacético** (EDTA)

Nombre IUPAC: Ácido {[2-(bis-carboximetil-amino)-etil]- carboximetil-amino}-acético

Ponente: Alemania

Clasificación ([30]): Xi: R36

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

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha determinado que en la Comunidad Europea la sustancia se utiliza principalmente como agente acomplejante en muchos sectores industriales, como en productos de limpieza para la industria y la artesanía, fotoquímica, agricultura, industria papelera, productos domésticos de limpieza y lavado de ropa, industria textil, industria de la galvanoplastia, cosméticos y depuración de aguas.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

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 en el caso de 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:

([30]) Directiva … de la Comisión por la que se adapta, por trigésima 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 (pendiente de publicación)

— 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 en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso del

ECOSISTEMA ACUÁTICO

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

— la preocupación por los efectos medioambientales sobre los ámbitos mencionados como consecuencia de la exposición debida a la utilización del EDTA en detergentes industriales, fábricas de papel, productores de placas de circuitos y liberación durante la recuperación de residuos que contienen EDTA.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 el MEDIO AMBIENTE

Se recomienda:

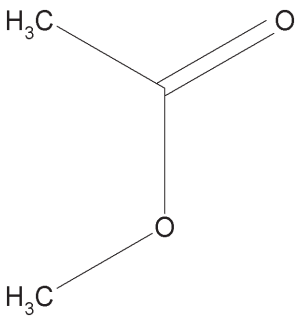
— incluir el EDTA en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD) a fin de facilitar la autorización y la supervisión de esta sustancia con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación);

— tener en cuenta los agentes acomplejantes persistentes en el etiquetado ecológico europeo de productos de papel y ampliar el etiquetado ecológico europeo actual para agentes de limpieza a los agentes de limpieza industriales según el Reglamento (CE) nº 1980/2000 ([31]).

PARTE 8

Nº CAS 79-20-9	Nº EINECS 201-185-2

Fórmula estructural:



Nombre EINECS: **Acetato de metilo**

Nombre IUPAC: Acetato de metilo

Ponente: Alemania

Clasificación ([32]): F; R11

Xi; R36

R66, R67

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente ([33]).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como disolvente en adhesivos, sistemas de pintura, cosméticos y productos de limpieza. Por otra parte, la sustancia se utiliza como intermedio en la fabricación de productos fitosanitarios, vitaminas y edulcorantes. Ha resultado imposible obtener información sobre el uso del volumen total de esta sustancia producido o importado en la Comunidad Europea, por lo que pueden existir algunas aplicaciones que no queden cubiertas por esta evaluación del riesgo.

([31]) DO L 237 de 21.9.2000, p. 1.

([32]) Directiva … de la Comisión por la que se adapta, por trigésima 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 (pendiente de publicación)

([33]) El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, puede 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 en el caso de los

TRABAJADORES

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

— la preocupación por la irritación de las vías respiratorias como consecuencia de la exposición aguda por inhalación debida a actividades de revestimiento de suelos y de construcción,

— la preocupación por los efectos locales en las vías respiratorias como consecuencia de la exposición repetida por inhalación debida a la fabricación y transformación como intermedio químico, producción de formulaciones (pinturas, lacas, adhesivos, agentes limpiadores), tratamiento de metales, ingeniería electrónica, tratamiento de maderas, producción de papel y pasta de papel (pinturas y adhesivos), actividades de revestimiento de suelos, construcción y utilización de cosméticos,

— la preocupación por los efectos sistémicos como consecuencia de la exposición repetida por inhalación debida a la producción de formulaciones (pinturas, lacas, adhesivos, agentes limpiadores), tratamiento de metales, ingeniería electrónica, tratamiento de maderas, producción de papel y pasta de papel (pinturas y adhesivos), actividades de revestimiento de suelos y construcción,

— la preocupación por la toxicidad para el desarrollo como consecuencia de la exposición por inhalación debida a actividades de revestimiento de suelos y de construcción.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso de la

ATMÓSFERA y los ECOSISTEMAS ACUÁTICO 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor a escala comunitaria ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y, por tanto, debe aplicarse.

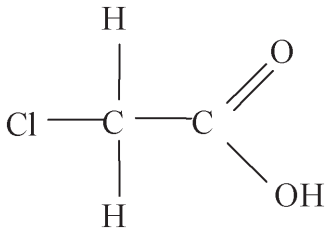
En este marco se recomienda:

— establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional al acetato de metilo de acuerdo con la Directiva 98/24/CE ([34]).

PARTE 9

Nº CAS 79-11-8	Nº EINECS 201-178-4

Fórmula estructural:



Nombre EINECS:	**Ácido monocloroacético**
Nombre IUPAC:	Ácido 2-cloro-etanoico
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ([35]):	T; R23/24/25
	C; R34
	N; R50

([34]) DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

([35]) Directiva … de la Comisión por la que se adapta, por trigésima 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 (pendiente de publicación)

La evaluación del riesgo está basada en prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea, según lo descrito en el informe completo de evaluación del riesgo enviado a la Comisión por el Estado miembro ponente ([36]).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como intermedio químico en la síntesis de otros productos, como carboximetilcelulosa (CMC), carboximetilalmidón, productos fitosanitarios (como 2,4D y MCPA), plásticos, ácido tioglicólico, monocloroacetato sódico y otros productos como ésteres y amidas.

También se utiliza como componente de decapantes ácidos o limpiadores de pintadas, revestimientos de latas para alimentación (como modificador de resinas), agentes cáusticos, agentes antiverrugas, aditivos antimicrobianos para alimentación y reactivos analíticos. Sin embargo, estos usos no se han considerado actuales o significativos para los consumidores de la UE, por lo que la evaluación del riesgo no ha detectado ningún riesgo para los consumidores.

La evaluación del riesgo ha detectado otras fuentes de exposición del hombre y el medio ambiente a la sustancia; como, en particular, la posibilidad de que la sustancia se forme (indirectamente) en la atmósfera a partir de sustancias químicas industriales que lleven cloro. Además de las fuentes antropogénicas, también se prevé que la sustancia se forme *de novo* en el medio ambiente, sin que se deba al ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea. Los riesgos derivados de estos tipos 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.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

1. es que hay una advertencia en el sentido de que el ácido monocloroacético fundido o líquido es muy peligroso por exposición cutánea. Se han comunicado casos de intoxicación sistémica aguda grave, incluso mortal, tras una exposición cutánea accidental al ácido monocloroacético fundido o líquido;

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

   — la preocupación por los efectos de toxicidad aguda como consecuencia de la exposición cutánea de corta duración debida al uso del ácido monocloroacético en decapantes;

   — la preocupación por los efectos tóxicos agudos como consecuencia de la exposición por inhalación de corta duración producida en la mayoría de los supuestos (con la excepción de los siguientes casos: «Producción y limpieza y mantenimiento en producción» y «Uso de sólidos»);

   — la preocupación por la irritación cutánea como consecuencia de la exposición debida al uso del ácido monocloroacético en decapantes sin medidas de protección de los trabajadores, como el empleo de un EPI;

   — la preocupación por la irritación respiratoria (sensorial) como consecuencia de la exposición debida a la producción de ácido monocloroacético, transferencia de ácido monocloroacético fundido y transferencia de ácido monocloroacético al 80 %;

([36]) El informe completo de evaluación del riesgo, así como un resumen del mismo, puede consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: http://ecb.jrc.it/existing-substances/

— la preocupación por los efectos sistémicos como consecuencia de la exposición cutánea repetida debida al uso del ácido monocloroacético en decapantes;

— la preocupación por los efectos sistémicos como consecuencia de la exposición repetida por inhalación debida a la producción de ácido monocloroacético, transferencia de ácido monocloroacético fundido y transferencia de ácido monocloroacético al 80 %, y uso de este ácido en decapantes;

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

— se requiere más información para caracterizar adecuadamente el riesgo en relación con los efectos sobre la reproducción como consecuencia de la exposición al ácido monocloroacético.

El requisito en materia de información o ensayos es el siguiente:

— debe efectuarse un estudio de la toxicidad para el desarrollo, a la espera del dictamen del Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos sobre la necesidad de tal estudio.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

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

— se requiere más información para caracterizar adecuadamente el riesgo en relación con los efectos sobre la reproducción como consecuencia de la exposición al ácido monocloroacético.

El requisito en materia de información o ensayos es el siguiente:

— debe efectuarse un estudio de la toxicidad para el desarrollo, a la espera del dictamen del Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos sobre la necesidad de tal estudio (véase la sección relativa a los trabajadores).

La conclusión de la evaluación del riesgo para las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

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

— la preocupación por los efectos sistémicos como consecuencia de una posible exposición repetida al agua potable producida en un solo lugar de producción local;

— la preocupación por los efectos sistémicos como consecuencia de una posible exposición repetida a los cultivos de hoja y debida a las emisiones atmosféricas en un solo lugar de transformación local;

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

— se requiere más información para caracterizar adecuadamente el riesgo en relación con los efectos sobre la reproducción como consecuencia de la exposición.

El requisito en materia de información o ensayos es el siguiente:

— debe efectuarse un estudio de la toxicidad para el desarrollo, a la espera del dictamen del Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos sobre la necesidad de tal estudio (véase la sección relativa a los trabajadores).

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 en el caso de 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 en el caso del

ECOSISTEMA ACUÁTICO

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

— la preocupación por los ámbitos acuáticos locales como consecuencia de la exposición debida a dos lugares de producción o transformación de la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso del

ECOSISTEMA TERRESTRE

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

se requiere más información para caracterizar adecuadamente el riesgo para los ámbitos terrestres en relación con las fuentes naturales y antropogénicas de emisión de niveles de fondo de ácido monocloroacético procedente de fuentes involuntarias.

Los requisitos en materia de información o ensayos son los siguientes:

— más datos que reflejen las contribuciones relativas de las fuentes naturales y antropogénicas de emisión de ácido monocloroacético.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

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

— la preocupación por las depuradoras de aguas residuales como consecuencia de la exposición debida a un solo lugar de producción o transformación de la sustancia.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN 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, debe aplicarse.

En este marco se recomienda:

— establecer a nivel comunitario valores límite de exposición profesional al ácido monocloroacético de acuerdo con la Directiva 98/24/CE ([37]);

para el MEDIO AMBIENTE y las PERSONAS EXPUESTAS INDIRECTAMENTE A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

— incluir el ácido monocloroacético en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD) a fin de facilitar la autorización y la supervisión de esta sustancia con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación).

PARTE 10

Nº CAS 109-66-0	Nº EINECS 203-692-4

Fórmula estructural:	CH_3-CH_2-CH_2-CH_2-CH_3
Nombre EINECS:	**n-pentano**
Denominación IUPAC:	n-pentano
Ponente:	Noruega
F+; R12:	Clasificación ([38])
	Xn; R65, R66, R67
	N; R51-53

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

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como agente espumante de poliestireno y poliuretano en la industria de polímeros. También se utiliza como disolvente en aerosoles y en procesos de polimerización. También cabe mencionar otros usos, como el de disolvente en la formulación de adhesivos y el de sustancia química de laboratorio.

La evaluación de los riesgos ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición del hombre y el medio ambiente a la sustancia, en concreto la utilización y combustión de productos derivados del petróleo, que no son resultado del ciclo de vida de la sustancia producida o importada en la Comunidad Europea. Los riesgos derivados de estos tipos 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.

([37]) DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

([38]) Directiva 98/98/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1998, por la que se adapta, por vigésima quinta 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 355 de 30.12.1998, p. 1).

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

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 en el caso de 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 en el caso de las

PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

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

— la preocupación por los efectos en el hombre debidos a la contribución del n-pentano aislado a la formación de ozono en el aire ambiente.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 en el caso de la

ATMÓSFERA

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

— la preocupación por la contribución del n-pentano aislado a la formación de ozono en el aire ambiente.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

ECOSISTEMAS ACUÁTICO 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 y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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

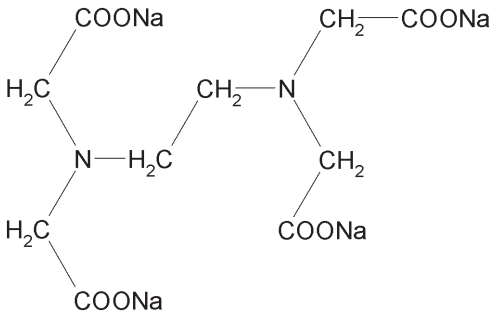
para el MEDIO AMBIENTE y las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

— Se considera en general que la legislación actualmente vigente para prevenir y reducir los efectos nocivos de la contaminación por ozono (Directiva 2002/3/CE ([39])) constituye un marco adecuado para limitar los riesgos del n-pentano. La Directiva contiene disposiciones y recomendaciones para el seguimiento de los precursores del ozono, como los compuestos orgánicos volátiles (anexo VI de la Directiva). Los principales objetivos de tales mediciones son analizar las eventuales tendencias de los precursores del ozono, verificar la eficacia de las estrategias de reducción de las emisiones y la coherencia de los inventarios de emisiones, así como contribuir a determinar las fuentes de emisiones responsables de la concentración de la contaminación. Otro fin es reforzar los conocimientos sobre los procesos de formación del ozono y dispersión de los precursores, así como la aplicación de modelos fotoquímicos. La lista de COV cuyo seguimiento se recomienda en el aire ambiente incluye más de treinta sustancias, de las que una es el n-pentano.

PARTE 11

Nº CAS 64-02-8	Nº EINECS 200-573-9

Fórmula estructural:



Nombre EINECS: **Etilendiaminotetraacetato de tetrasodio** (Na_4EDTA)

Nombre IUPAC: {[2-(bis-carboximetil-amino)-etil]-carboximetil-amino}-acetato de tetrasodio

Ponente: Alemania

Clasificación ([40]): Xn: R22

Xi: R41

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

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha determinado que en la Comunidad Europea la sustancia se utiliza principalmente como agente acomplejante en muchos sectores industriales, como en productos de limpieza para la industria y la artesanía, fotoquímica, agricultura, industria papelera, productos domésticos de limpieza y lavado de ropa, industria textil, industria de la galvanoplastia, cosméticos y depuración de aguas.

([39]) DO L 67 de 9.3.2002, p. 14.

([40]) Directiva … de la Comisión por la que se adapta, por trigésima 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 (pendiente de publicación)

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A. **Salud humana**

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de los

TRABAJADORES

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 en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso de 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 en el caso del

ECOSISTEMA ACUÁTICO

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

— la preocupación por los efectos medioambientales sobre los ámbitos mencionados como consecuencia de la exposición debida a la utilización de Na_4EDTA en detergentes industriales, fábricas de papel, productores de placas de circuitos y liberación durante la recuperación de residuos que contienen Na_4EDTA.

La conclusión de la evaluación del riesgo en el caso de 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 el MEDIO AMBIENTE

Se recomienda:

— incluir el Na_4EDTA en los trabajos en marcha para elaborar orientaciones sobre las «mejores técnicas disponibles» (MTD) a fin de facilitar la autorización y la supervisión de esta sustancia con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo (prevención y control integrados de la contaminación);

— tener en cuenta los agentes acomplejantes persistentes en el etiquetado ecológico europeo de productos de papel y ampliar el actual etiquetado ecológico europeo para agentes de limpieza a los agentes de limpieza industriales según el Reglamento (CE) nº 1980/2000 ([41]).

([41]) DO L 237 de 21.9.2000, p. 1.