

II

*(Comunicaciones)*COMUNICACIONES PROCEDENTES DE INSTITUCIONES Y ÓRGANOS DE LA
UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

Comunicación de la Comisión sobre los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia de limitación de este de las sustancias siguientes: piperazina; ciclohexano; diisocianato de metilendifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etilhexilo; 1,4-diclorobenceno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona; ftalato de di-(2-etilhexilo); fenol y 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/C 34/01)

El Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾, contiene disposiciones sobre la comunicación de datos, el establecimiento de prioridades, la evaluación de los riesgos derivados de esas sustancias y, en caso necesario, el desarrollo de estrategias para limitarlos.

En el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93, las siguientes sustancias se han definido como sustancias prioritarias para su evaluación según los Reglamentos (CE) n° 1179/94 ⁽²⁾, (CE) n° 2268/95 ⁽³⁾ y (CE) n° 143/97 ⁽⁴⁾ de la Comisión, relativos, respectivamente, a las listas de sustancias prioritarias primera, segunda y tercera, previstas en el Reglamento (CEE) n° 793/93:

— piperazina,

— ciclohexano,

— diisocianato de metilendifenilo,

— but-2-ino-1,4-diol,

— metiloxirano,

— anilina,

— acrilato de 2-etilhexilo,

— 1,4-diclorobenceno,

— 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona,

— ftalato de di-(2-etilhexilo),

— fenol,

— 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno.

Los Estados miembros ponentes designados según dichos Reglamentos han llevado a término las actividades de evaluación del riesgo que suponen estas sustancias para el ser humano y el medio ambiente, de acuerdo 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 ⁽⁵⁾, y han sugerido estrategias para limitar los riesgos de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93.

Tras ser consultados, el Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicología y Medio Ambiente (CCTEM) y el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM)

⁽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.

han emitido sendos dictámenes sobre las evaluaciones del riesgo efectuadas por los ponentes. Estos dictámenes pueden encontrarse en el sitio web de los comités científicos.

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CEE) n° 793/93 dispone que los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia que se recomiende para limitarlo sean adoptados a escala comunitaria y publicados por la Comisión. La presente

Comunicación y la Recomendación correspondiente de la Comisión ⁽⁶⁾ presentan los resultados de la evaluación del riesgo ⁽⁷⁾ y la estrategia para limitarlo correspondientes a las sustancias arriba indicadas.

Los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia para limitarlo que se exponen en la presente Comunicación se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 793/93.

⁽⁶⁾ DO L 33 de 7.2.2008.

⁽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>.

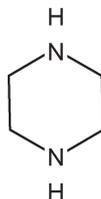
ANEXO

PARTE 1

Nº CAS 110-85-0

Nº Eines 203-808-3

Fórmula estructural:



Nombre Eines:

Piperazina

Nombre IUPAC:

Piperazina

Ponente:

Suecia

Clasificación (1):

C; R34

R42/43

R52/53

Clasificación propuesta [para sustituir la clasificación y etiquetado de la vigésima segunda adaptación al progreso técnico (APT) tras la publicación de la trigésima APT] (2)

Repr. Cat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente (3).

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea la piperazina, tal cual o en forma de sal, se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química, incluida la fabricación de productos farmacéuticos. La piperazina, tal cual o en forma de sal, se utiliza también en medicamentos humanos y veterinarios, en mezclas para lavadores de gases, y como catalizador en la producción de uretano. Las situaciones descritas corresponden al uso principal de la piperazina.

Nota: El uso de la piperazina en medicamentos veterinarios no se incluye en el ámbito de esta legislación, sino en el del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo (4) (límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal).

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscita la sensibilización de la piel debida a la exposición cutánea derivada de situaciones de manipulación de sales de piperazina (es decir, manipulación final durante la producción y actividades de carga durante la mezcla),

(1) 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).

(2) Directiva .../.../CE 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 (no publicada aún en el Diario Oficial).

(3) 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>.

(4) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

- la preocupación que suscita el asma debida a la exposición por inhalación derivada de todas las situaciones profesionales,
- la preocupación por la neurotoxicidad y la toxicidad para la reproducción debidas a la exposición repetida a las sales de piperazina en las situaciones de manipulación final durante la producción y las actividades de carga durante la mezcla.

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 la

POBLACIÓN EXPUESTA 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 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 el

ECOSISTEMA ACUÁTICO

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

- la preocupación por el ecosistema acuático como consecuencia de la exposición derivada de un solo lugar de producción y un solo lugar de mezcla, y del uso industrial de mezclas de lavadores de gases con piperazina en 21 lugares.

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 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 limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por los microorganismos de las depuradoras de aguas residuales debida a la exposición derivada de la mayoría de las situaciones de lavadores locales de gases.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

- considerar a escala comunitaria una clasificación armonizada según la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ de las sales de piperazina.

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

En este contexto se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición profesional a las sales de piperazina de acuerdo con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

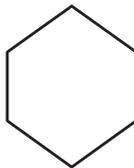
⁽⁶⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

PARTE 2

Nº CAS 110-82-7

Nº Eines 203-806-2

Fórmula estructural:



Nombre Eines:

Ciclohexano

Nombre IUPAC:

Ponente:

Francia

Clasificación ⁽¹⁾:

F; R11

Xn; R65

Xi; R38

R67

N; R50/53

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, 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 establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como sustancia intermedia en la industria química. Se han señalado también otros usos como disolvente en la obtención de productos químicos y en adhesivos y revestimientos.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia importantes para el hombre y el medio ambiente, en particular relacionadas con el petróleo crudo y las plantas industriales, los productos de la combustión (humo de tabaco, emisiones volcánicas) y los combustibles obtenidos del petróleo (vapores de gasolina), que no se derivan del ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma. Esta evaluación no se refiere a los riesgos que provoca la exposición a dichas fuentes. Con todo, el informe completo de evaluación del riesgo ⁽²⁾ 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 limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación por la toxicidad aguda (efectos neurocomportamentales) y por la toxicidad sistémica general (efectos hepáticos) debidas a la exposición por inhalación derivada de la mezcla y del uso industrial de productos que contienen la sustancia, así como del uso de tales productos en artesanía.

⁽¹⁾ 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. Versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ 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 conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

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

- la preocupación por la toxicidad aguda (efectos neurocomportamentales) debida a la exposición derivada del uso de productos que contienen la sustancia.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

POBLACIÓN EXPUESTA 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 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 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 en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

Para los CONSUMIDORES

Considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones de comercialización y uso según la Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽³⁾ (Directiva sobre comercialización y uso) respecto al uso del ciclohexano en adhesivos a base de neopreno.

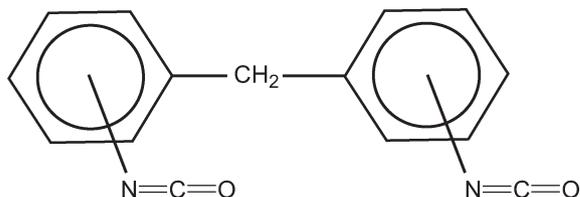
⁽³⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

PARTE 3

Nº CAS 26447-40-5

Nº Eines 247-714-0

Fórmula estructural:



Nombre Eines:

1,1'-metilén-bis (isocianatobenceno)

Nombre IUPAC:

Diisocianato de metilendifenilo

Metilén-bis (isocianato de fenilo)

Ponente:

Bélgica

Clasificación:

Xn; R20

Xi; R36/37/38

R42/43

Clasificación propuesta [para sustituir la clasificación y etiquetado de la vigésima octava adaptación al progreso técnico (APT) tras la publicación de la trigésima APT] ⁽¹⁾

Carc. Cat. 3; R40

Xn; R20-48/20

Xi; R36/37/38

R42/43

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente en la producción industrial de espumas rígidas de poliuretano. Se dan otros muchos usos en los campos de los aglutinantes de madera, revestimientos, adhesivos, sellantes y elastómeros, espumas (semi)flexibles y termoplásticas de poliuretano y fibras. Un uso limitado pero no insignificante se da con los artículos de consumo, como los adhesivos y las espumas de un solo componente.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

es

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

- se necesita más información para caracterizar adecuadamente los riesgos relativos a la toxicidad para la fertilidad debido a que la actual base de datos no recoge bien este parámetro; sin embargo, la recogida de información adicional no debe retrasar la aplicación de las apropiadas medidas de control necesarias para disipar la preocupación relativa a otros parámetros;

⁽¹⁾ Directiva .../.../CE 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 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ 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>.

2. que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:
 - la preocupación que suscita la irritación de los ojos y de la piel de los trabajadores en obras de construcción, ya que en este caso las normas de higiene laboral suelen ser laxas y es posible que no se lleve equipo de protección individual (EPI),
 - la preocupación que suscita la irritación de las vías respiratorias debida a la exposición por inhalación derivada de todas las situaciones estudiadas de exposición profesional,
 - la preocupación que suscita la sensibilización de la piel y de las vías respiratorias debida a la exposición cutánea y por inhalación derivada de todas las situaciones estudiadas de exposición profesional,
 - la preocupación que suscita la toxicidad respiratoria debida a la exposición repetida por inhalación derivada de todas las situaciones estudiadas de exposición profesional.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

es

1. que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de que:
 - se necesita más información para caracterizar adecuadamente los riesgos relativos a la toxicidad para la fertilidad debido a que la actual base de datos no recoge bien este parámetro; sin embargo, la recogida de información adicional no debe retrasar la aplicación de las apropiadas medidas de control necesarias para disipar la preocupación relativa a otros parámetros;
2. que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo. Esta conclusión se deriva de:
 - la preocupación que suscita la irritación de los ojos y de la piel debida a la exposición derivada del uso de todos los tipos de productos de consumo que contienen diisocianato de metilendifenilo,
 - la preocupación que suscita la irritación de las vías respiratorias debida a la exposición por inhalación derivada del uso de espumas de un solo componente y de adhesivos de fusión en caliente que contienen diisocianato de metilendifenilo,
 - la preocupación que suscita la sensibilización de la piel y de las vías respiratorias debida a la exposición cutánea y por inhalación derivada del uso de todos los tipos de productos de consumo que contienen diisocianato de metilendifenilo,
 - la preocupación que suscitan los efectos sobre el pulmón debidos a la exposición repetida de corta duración derivada del uso de espumas de un solo componente y de adhesivos de fusión en caliente que contienen diisocianato de metilendifenilo.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

POBLACIÓN EXPUESTA 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 la

ATMÓSFERA, LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE, LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES Y LOS EFECTOS NO ESPECÍFICOS DE NINGÚN ECOSISTEMA QUE AFECTAN A 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.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

En este marco se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición profesional al diisocianato de metilendifenilo de acuerdo con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽³⁾.

Para los CONSUMIDORES

Considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones de comercialización y uso según la Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ respecto al uso del diisocianato de metilendifenilo en productos de consumo.

⁽³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

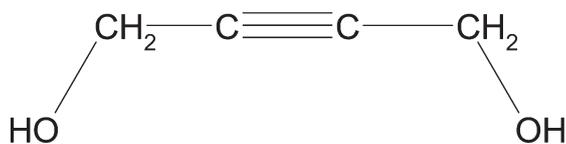
⁽⁴⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

PARTE 4

Nº CAS 110-65-6

Nº Eines 203-788-6

Fórmula estructural:



Nombre Eines:	But-2-ino-1,4-diol
Nombre IUPAC:	But-2-ino-1,4-diol
Ponente:	Alemania
Clasificación:	C; R34 T; R23/25 Xn; R21-48/22 R43

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽¹⁾.

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 butanodiol y butenodiol. Otros usos profesionales son como intermedio para la síntesis de poliésteres, insecticidas, productos farmacéuticos y sustancias auxiliares para la industria textil y de las pinturas. La sustancia se utiliza directamente como inhibidor de la corrosión en soluciones decapantes, en productos técnicos de limpieza para el tratamiento de superficies metálicas, como abrillantador en baños galvánicos y en decapantes orgánicos. Se utiliza en ciertos productos de consumo, como productos de limpieza y desinfectantes de instalaciones sanitarias.

EVALUACIÓN DEL RIESGO**A) SALUD HUMANA**

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscita la irritación local de las vías respiratorias debida a la exposición por una inhalación única derivada de la producción y ulterior transformación de la sustancia sólida (copos) en la industria química de gran volumen,
- la preocupación que suscita la irritación local de las vías respiratorias debida a la exposición repetida derivada de la fabricación y ulterior transformación de la sustancia sólida (copos) en la industria química de gran volumen y en la preparación de mezclas (sin ventilación local por aspiración),
- la preocupación que suscita la sensibilización debida a la exposición cutánea derivada de la producción y ulterior transformación de la sustancia en la industria química de gran volumen, en la preparación de mezclas y en su uso en decapantes orgánicos.

⁽¹⁾ 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 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 la

POBLACIÓN EXPUESTA 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, 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 riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente 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 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

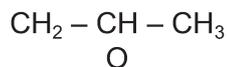
Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

PARTE 5

Nº CAS 75-56-9

Nº Eines 200-879-2

Fórmula estructural:



Nombre Eines:

Metiloxirano

Nombre IUPAC:

Óxido de propileno

Ponente:

Reino Unido

Clasificación:

F+; R12

Carc. Cat. 2; R45

Muta. Cat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽¹⁾.

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 polímeros y como sustancia intermedia en la síntesis de otras sustancias. También se utiliza como estabilizador en el diclorometano y como aditivo anticorrosivo. 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.

Esta sustancia no ha sido sometida a ensayo de forma adecuada en relación con la sensibilización, por lo que la evaluación del riesgo no analiza los riesgos para cualquier tipo de población a este respecto. Dicho ensayo no se ha exigido porque la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral.

EVALUACIÓN DEL RIESGO**A) SALUD HUMANA**

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES, LOS CONSUMIDORES Y LAS PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que dicha evaluación muestra que no puede excluirse el riesgo en todas las situaciones de exposición, ya que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral; sin embargo, la evaluación del riesgo indica que los riesgos ya son bajos; 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.

⁽¹⁾ 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>.

B) MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo para 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 riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente 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 riesgos relacionados con los medios mencionados anteriormente 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 en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar los riesgos de la sustancia en la medida necesaria.

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 ⁽²⁾ (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 Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ (seguridad general de los productos) en relación con los productos, y de la Directiva 96/61/CE del Consejo ⁽⁴⁾ (prevención y control integrados de la contaminación), son suficientes en cuanto a los riesgos identificados.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

⁽³⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

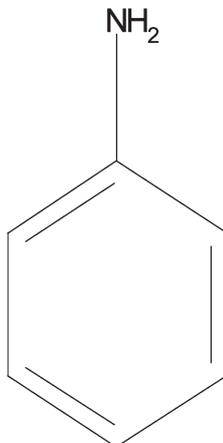
⁽⁴⁾ DO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

PARTE 6

Nº CAS 62-53-3

Nº Eines 200-539-3

Fórmula estructural:

C₆H₇N

Nombre Eines:

Anilina

Nombre IUPAC:

Aminobenceno

Ponente:

Alemania

Clasificación ⁽¹⁾:

Carc. Cat. 3; R40

Muta. Cat. 3; R68

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

Xi; R41, R43

N; R50

La evaluación del riesgo está basada en las 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 ponente ⁽²⁾.

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 metilendianilina o caucho. También se transforma en colorantes, plaguicidas, productos farmacéuticos, fibras, etc.

En estas situaciones de producción y transformación puede haber vertidos de anilina. Además, la anilina es un componente residual de los colorantes y adhesivos.

La evaluación del riesgo ha detectado otras fuentes de exposición a la sustancia de los seres humanos y del medio ambiente, en particular mediante la reducción microbiana del nitrobenzeno, y a partir de la industria del carbón y del petróleo. Los riesgos derivados de estas exposiciones, que no están relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a ella, no están incluidos en la evaluación del riesgo. Con todo, los informes completos de evaluación de los riesgos transmitidos por el Estado miembro ponente a la Comisión proporcionan datos que podrían utilizarse para la evaluación de tales riesgos.

⁽¹⁾ 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. Versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ El informe completo de evaluación del riesgo 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**

Las conclusiones de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscita la toxicidad aguda debida a la:
 - exposición por inhalación o contacto cutáneo en caso de uso de guantes inadecuados derivada de la producción y transformación ulterior en la industria química de gran volumen,
 - exposición por inhalación derivada de la degradación térmica de los plásticos en las fundiciones de hierro, acero y aluminio,
 - exposición cutánea derivada del uso de colorantes que contienen anilina residual;
- la preocupación que suscita la sensibilización de la piel debida a la exposición cutánea derivada de la producción y ulterior transformación de la sustancia en la industria química de gran volumen (en caso de guantes inadecuados), y del uso de colorantes con anilina residual;
- la preocupación que suscitan los efectos tóxicos sistémicos debidos a la:
 - exposición por inhalación o contacto cutáneo en caso de uso de guantes inadecuados derivada de la producción y transformación ulterior en la industria química de gran volumen,
 - exposición por inhalación derivada de la vulcanización de sustancias para la industria del caucho, y de la degradación térmica de los plásticos en las fundiciones de hierro, acero y aluminio,
 - exposición cutánea derivada del uso de colorantes que contienen anilina residual;
- la preocupación que suscitan la mutagenicidad y la carcinogenicidad en todas las situaciones profesionales, habida cuenta de que la sustancia está clasificada como carcinógeno sin umbral. Sin embargo, ya son bajos los riesgos relacionados con las siguientes situaciones profesionales:
 - vertido de anilina como producto de descomposición en diferentes sectores industriales (por ejemplo, transformación de plásticos, ingeniería eléctrica),
 - uso de productos con anilina residual (por ejemplo, adhesivos, ingeniería, industrias de construcción de dispositivos y herramientas).

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 preocupación que suscita la toxicidad para el desarrollo debida a la exposición cutánea en caso de uso de guantes inadecuados derivada de la producción y transformación ulterior en la industria química de gran volumen.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

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

- la preocupación que suscitan la mutagenicidad y la carcinogenicidad debidas a la exposición derivada del uso de productos que contienen la sustancia, habida cuenta de que la anilina está clasificada como carcinógeno sin umbral.

Las conclusiones de la evaluación del riesgo para la

POBLACIÓN EXPUESTA A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

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

- la preocupación que suscitan los efectos tóxicos sistémicos, la toxicidad para el desarrollo, la mutagenicidad y la carcinogenicidad debidos a la exposición derivada de fuentes puntuales,
- la preocupación que suscitan la mutagenicidad y la carcinogenicidad debidas a la posible exposición a nivel regional, habida cuenta de que la anilina está clasificada como carcinógeno sin umbral. Sin embargo, la exposición ya es muy baja y 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

ECOSISTEMA ACUÁTICO Y LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES

es

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

- la necesidad de disponer de mejor información para caracterizar adecuadamente los riesgos para el ecosistema acuático debido a la exposición derivada de los lugares de producción de caucho.

Las necesidades de información o ensayos son las siguientes:

- datos sobre la formación de anilina a partir de sustancias para la industria del caucho, los vertidos a las aguas residuales y los procesos de depuración de las aguas residuales representativos de la industria europea del caucho;

2. que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo; deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre los medios acuáticos, incluido el sedimento, como consecuencia de la exposición derivada de los lugares de producción y ulterior transformación de anilina (4,4'-metilendianilina y sustancias de la industria del caucho).

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

ATMÓSFERA

es

1. que se necesita más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de que:

- es necesario disponer de mejor información para caracterizar adecuadamente los riesgos para la atmósfera.

Las necesidades de información o ensayos son las siguientes:

- datos sobre las emisiones a la atmósfera y las técnicas aplicadas de purificación del aire de salida representativas de la industria europea del caucho;

2. que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo; deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los efectos sobre las plantas debidos a la exposición a través del compartimento atmosférico derivada de un solo lugar de producción de anilina.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

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

- es necesario disponer de mejor información para caracterizar de forma adecuada el riesgo para los suelos agrícolas debido a la anilina como producto de degradación de derivados de la fenilurea y del carbamato utilizados como productos fitosanitarios.

Las necesidades de información o ensayos son las siguientes:

- ensayos a largo plazo con plantas, lombrices de tierra y microorganismos.

Sin embargo, como el riesgo para el suelo debido a la descomposición de productos fitosanitarios no está contemplado por el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo ⁽³⁾, se propone su consideración dentro del ámbito de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

En este contexto se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición profesional a la anilina de acuerdo con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽⁵⁾, teniendo en cuenta la absorción dérmica.

⁽³⁾ DO L 84 de 5.4.1993.

⁽⁴⁾ DO L 230 de 19.8.1991.

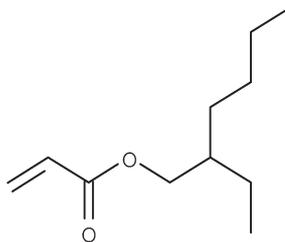
⁽⁵⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

PARTE 7

Nº CAS 103-11-7

Nº Eines 203-080-7

Fórmula estructural:



Nombre Eines:	acrilato de 2-etilhexilo
Nombre IUPAC:	acrilato de 2-etilhexilo
Ponente:	Alemania
Clasificación ⁽¹⁾ :	Xi; R37/38 R43

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

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 industria química para la producción de polímeros y copolímeros, que se transforman ulteriormente para formar dispersiones acuosas de polímeros. Los polímeros y sus dispersiones se utilizan en adhesivos y como ligantes para pinturas. Otras aplicaciones suyas son como materias primas de revestimientos y diversos usos en las industrias textil y de plásticos. Por otra parte, el acrilato de 2-etilhexilo se utiliza como monómero de productos químicos destinados a la industria de la construcción (revestimientos de suelos, sustancias para marcado de pavimentos).

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscitan los efectos locales debidos a la exposición repetida por inhalación, derivada de la mezcla de preparados que contienen acrilato de 2-etilhexilo,
- la preocupación que suscita la sensibilización de la piel debida a la exposición cutánea derivada de la producción de acrilato de 2-etilhexilo, polimerización, mezcla de preparados y utilización de mezclas que contienen acrilato de 2-etilhexilo monomérico en el sector de la construcción.

Las conclusiones de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES Y PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

son 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.

⁽¹⁾ 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. Versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ 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 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

Las conclusiones de la evaluación del riesgo en el caso de la

ATMÓSFERA Y LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE

son 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 en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia para los trabajadores en la medida necesaria y debe aplicarse.

En este contexto se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición profesional al acrilato de 2-etilhexilo de acuerdo con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽³⁾.

Se considera que los controles existentes son suficientes para limitar los riesgos de sensibilización de la piel.

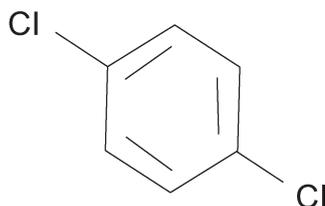
⁽³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

PARTE 8

Nº CAS 106-46-7

Nº Einecs 203-400-5

Fórmula estructural:



Nombre Einecs:	1,4-diclorobenceno
Nombre IUPAC:	1,4-diclorobenceno
Ponente:	Francia
Clasificación ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36; R50/53

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en los informes completos de evaluación del riesgo enviados a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

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, como componentes de repelentes de polilla, ambientadores y desodorantes de inodoros. También se utiliza en la producción de muelas abrasivas y como vehículo de colorantes textiles.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

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

- la preocupación que suscitan la toxicidad sistémica general, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción debidas a la exposición cutánea y por inhalación derivada de la fabricación y utilización del 1,4-diclorobenceno (como sustancia intermedia, en la mezcla de productos que contienen la sustancia y en la producción de muelas abrasivas),
- la preocupación que suscita la irritación ocular y nasal debida a la exposición a vapores derivada del uso de productos que contienen la sustancia y de la producción de muelas abrasivas.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

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

- las preocupaciones que suscita la carcinogenicidad debida a la exposición por inhalación derivada del uso de repelentes de polilla, ambientadores y desodorantes de inodoro.

⁽¹⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la 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. Versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ 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 conclusión de la evaluación del riesgo para la

POBLACIÓN EXPUESTA 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 la

ATMÓSFERA, LOS ECOSISTEMAS ACUÁTICO Y TERRESTRE, LOS MICROORGANISMOS DE LAS DEPURADORAS DE AGUAS RESIDUALES Y LOS EFECTOS NO ESPECÍFICOS DE NINGÚN ECOSISTEMA QUE AFECTAN A 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 riesgos relacionados con los medios 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 en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

En este contexto se recomienda:

- que el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos, de la Comisión, estudie los nuevos datos contenidos en el informe de evaluación del riesgo y se pronuncie sobre la necesidad de revisar el actual límite de exposición profesional de la Comunidad.

Para los CONSUMIDORES

Se recomienda:

- considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones de comercialización y uso según la Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽³⁾ respecto al uso del 1,4-diclorobenceno en repelentes de polilla, ambientadores y desodorantes de inodoros.

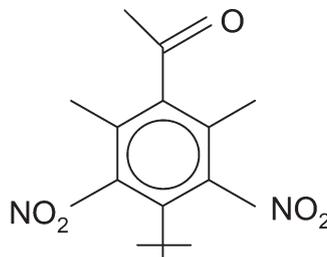
⁽³⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

PARTE 9

Nº CAS 81-14-1

Nº EINECS 201-328-9

Fórmula estructural:



Nombre EINECS:	4'-terc-butil-2',6'-dimetil-3',5'-dinitroacetofenona
Nombre IUPAC:	3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ⁽¹⁾ :	En las reuniones de junio de 2002 sobre medio ambiente y de enero de 2003 sobre sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, se acordó su clasificación como carcinógeno. Cat. 3; R40 N; R50/53

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, 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 establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como ingrediente de mezclas aromáticas para productos cosméticos.

También se utiliza en detergentes, suavizantes de ropa, productos domésticos de limpieza y otros productos aromatizados.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES, 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 en el caso de la

EXPOSICIÓN COMBINADA

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.

⁽¹⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la Directiva de la Comisión (que se publicará como trigésima APT) por la que se adapta, por trigésima primera 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, modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE.

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:

- ante los datos fisicoquímicos, se considera que el almizcle de cetona no constituye un riesgo por su inflamabilidad ni por sus propiedades explosivas y oxidantes.

B) MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo para 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 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:

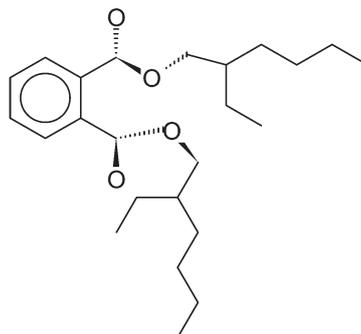
- la evaluación del riesgo muestra que no cabe esperar que se produzcan riesgos y se consideran suficientes las medidas de reducción del riesgo ya aplicadas.

PARTE 10

Nº CAS 117-81-7

Nº Eines 204-211-0

Fórmula estructural:



Nombre Eines:	ftalato de di-(2-etilhexilo) (DEHP);
Nombre IUPAC:	ftalato de bis(2-etilhexilo)
Ponente:	Suecia
Clasificación ⁽¹⁾ :	Repr. Cat. 2; R60-61

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente (97 %) como plastificante (para mejorar la flexibilidad y moldeabilidad del material) en productos poliméricos, sobre todo PVC.

El PVC flexible se utiliza en muchos artículos diferentes, por ejemplo juguetes, material de construcción (revestimiento de suelos, cables, perfiles y tejados) y productos médicos, como bolsas de sangre, equipos de diálisis, etc. El DEHP se utiliza también en otros productos poliméricos, como otras resinas vinílicas y plásticos de ésteres de celulosa.

Se cuentan otros usos (3 %) de aplicaciones no poliméricas, como adhesivos y sellantes, lacas y pinturas, tintas de impresión para tejidos, caucho y cerámica con fines electrónicos. Otra utilización es como fluido dieléctrico en condensadores.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES

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

- la preocupación suscitada por los efectos tóxicos sobre los testículos, la fertilidad y los riñones debidos a la exposición repetida, y por la toxicidad para el desarrollo debida a la exposición cutánea y por inhalación durante la producción, transformación y uso final industrial de los preparados o materiales que contienen DEHP.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

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

- la preocupación suscitada por los efectos tóxicos sobre los testículos, la fertilidad y los riñones de los niños, debidos a la exposición oral repetida derivada del uso de juguetes y artículos de puericultura,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 preocupación que suscita la toxicidad para los testículos y la fertilidad en relación con las transfusiones de sangre a largo plazo en los niños y las transfusiones en los neonatos, debida a la exposición a materiales de dispositivos médicos que contienen DEHP,
- la preocupación que suscita la toxicidad para los testículos, la fertilidad y los riñones de los adultos que sufren hemodiálisis a largo plazo, debida a la exposición repetida, y la toxicidad para el desarrollo, debida a la exposición a materiales de dispositivos médicos que contienen DEHP.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

POBLACIÓN EXPUESTA A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

es que se requieren medidas específicas de limitación del riesgo y deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscita la toxicidad para los testículos, la fertilidad y los riñones de los niños debida a la exposición repetida a través de los alimentos obtenidos cerca de los lugares donde se transforman polímeros con DEHP, o de los lugares donde se producen sellantes o adhesivos, pinturas y lacas o tintas de impresión con DEHP; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones; no hay preocupación en relación con el número limitado de lugares de cuyas emisiones se han comunicado datos de mediciones,
- la preocupación que suscita la toxicidad para los testículos de los niños, debida a la exposición a través los alimentos obtenidos cerca de los lugares de reciclado de papel o de las depuradoras municipales de aguas residuales; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones.

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 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 el

ECOSISTEMA ACUÁTICO

es que es necesario limitar los riesgos y deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan las aves que comen mejillones expuestos al DEHP cerca de los lugares de transformación de DEHP o de los lugares de producción de sellantes o adhesivos con DEHP; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones; no hay preocupación en relación con el número limitado de lugares de cuyas emisiones se han comunicado datos de mediciones;

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

- la preocupación que suscitan los organismos habitantes de los sedimentos debido a la exposición al DEHP cerca de los lugares de transformación de polímeros con DEHP o de los lugares de producción de lacas, pinturas, tintas de impresión, sellantes o adhesivos con DEHP; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones; no hay preocupación en relación con el número limitado de lugares de cuyas emisiones se han comunicado datos de mediciones.

El perfeccionamiento de la evaluación podrá disipar algunas preocupaciones. Sin embargo, la aplicación de medidas de gestión del riesgo para tratar los riesgos señalados en relación con otros entornos suprimirá la necesidad de disponer de más información sobre los organismos habitantes de los sedimentos.

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

ECOSISTEMA TERRESTRE

es que es necesario limitar los riesgos; deben tenerse en cuenta las medidas de reducción del riesgo que se aplican ya en la actualidad. Esta conclusión se deriva de:

- la preocupación que suscitan los mamíferos que consumen lombrices de tierra expuestas al DEHP cerca de los lugares de transformación de DEHP o de los lugares de producción de lacas, pinturas, tintas de impresión, sellantes o adhesivos con DEHP; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones; no hay preocupación en relación con el número limitado de lugares de cuyas emisiones se han comunicado datos de mediciones;

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

- la preocupación que suscitan los organismos del suelo expuestos al DEHP cerca de los lugares de transformación de polímeros con DEHP o de los lugares de producción de tintas de impresión, sellantes o adhesivos con DEHP; las situaciones preocupantes son genéricas, basadas en la falta de datos sobre emisiones; no hay preocupación en relación con el número limitado de lugares de cuyas emisiones se han comunicado datos de mediciones.

El perfeccionamiento de la evaluación podrá disipar algunas preocupaciones. Sin embargo, la aplicación de medidas de gestión del riesgo para tratar los riesgos señalados en relación con otros entornos suprimirá la necesidad de disponer de más información sobre los organismos del suelo.

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

A) SALUD HUMANA

Para los TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse. En este contexto se recomienda:

- establecer a escala comunitaria valores límite de exposición profesional al DEHP de acuerdo con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽³⁾.

Para los CONSUMIDORES

Se recomienda:

- restringir el uso del DEHP en el material de envasado de alimentos [materiales plásticos en contacto con alimentos (Directiva 2002/72/CE de la Comisión) ⁽⁴⁾],
- estudiar la restricción del uso de DEHP en dispositivos médicos que puedan ser causa de la exposición de neonatos y grupos sensibles señalados, según el procedimiento establecido en la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽⁵⁾, relativa a los productos sanitarios teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas seguras.

⁽³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽⁴⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

⁽⁵⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

Respecto a otras utilizaciones del DEHP por los consumidores, 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 ⁽⁶⁾ (Directiva sobre comercialización y uso) en relación con las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, y la Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ sobre los ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura, son suficientes a fin de tratar los riesgos para los consumidores que se han señalado.

Para las PERSONAS EXPUESTAS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE

En el contexto de las medidas legislativas existentes según la Directiva 76/769/CEE del Consejo (Directiva sobre comercialización y uso), se recomienda:

- considerar a escala comunitaria la introducción de restricciones de uso del DEHP en instalaciones industriales de transformación de polímeros con DEHP (extrusión, calandrado, recubrimiento por extensión) y de producción de sellantes o adhesivos, pinturas y lacas o tintas de impresión con DEHP, salvo las instalaciones en que no haya emisiones de DEHP al medio ambiente, así como las instalaciones en que las emisiones de DEHP estén controladas adecuadamente; el control adecuado puede conseguirse, por ejemplo, mediante un tratamiento eficaz del aire extraído y de los efluentes acuosos; la eficacia de la reducción de las emisiones debe documentarse para permitir su seguimiento por las autoridades del Estado miembro,
- considerar, dentro de un plazo razonable, la necesidad de introducir restricciones a escala comunitaria debido a los vertidos al agua de productos que contienen DEHP, teniendo en cuenta la eventual información complementaria.

⁽⁶⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

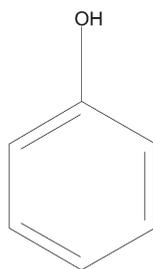
⁽⁷⁾ DO L 344 de 27.12.2005, p. 40.

PARTE 11

Nº CAS 108-95-2

Nº Einecs 203-632-7

Fórmula estructural:



Nombre Einecs:	fenol
Nombre IUPAC:	fenol
Ponente:	Alemania
Clasificación ⁽¹⁾ :	T; R23/24/25 C; R34 Xn; R48/20/21/22 Muta. Cat. 3; R68

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

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 bisfenol A, resinas fenólicas, alquilfenoles, caprolactama, ácido salicílico, nitrofenoles, éteres difenólicos, fenoles halogenados y otras sustancias.

También se utiliza como componente de cosméticos y preparados médicos, así como en biocidas no agrícolas, adhesivos e impregnantes.

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de exposición a la sustancia para el hombre y el medio ambiente (en particular, la liberación de fenol como producto del metabolismo humano y de la ganadería, de la transformación del carbón y la fabricación de pasta de papel, y de vertederos), 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 tales tipos de exposición no se han examinado en esta 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

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

- la preocupación que suscitan los efectos tóxicos agudos (sistémicos) debidos a la exposición por inhalación derivada de la mezcla de resinas fenólicas,
- la preocupación que suscitan los efectos tóxicos agudos (sistémicos) debidos a la exposición cutánea derivada del uso de resinas fenólicas en técnicas de aerosoles,

⁽¹⁾ 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. Versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ 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 preocupación que suscita la corrosividad tras el contacto con la piel y con los ojos debido a todas las situaciones de exposición cutánea (producción y transformación ulterior, mezcla y utilización de resinas fenólicas),
- la preocupación que suscitan los efectos sistémicos debidos a la exposición repetida por inhalación derivada de todas las situaciones (producción y transformación ulterior, mezcla y utilización de resinas fenólicas),
- la preocupación por los efectos sistémicos debidos a la exposición cutánea repetida derivada de la mezcla de resinas fenólicas y la utilización de resinas fenólicas en técnicas de aerosoles.

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

CONSUMIDORES

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

- la preocupación que suscita la irritación de la piel debida a la exposición derivada del uso de desinfectantes que contienen fenol,
- la preocupación por los efectos sistémicos debidos a la exposición repetida por inhalación derivada de la presencia de fenol en ceras para los suelos,
- la preocupación por los efectos sistémicos debidos a la exposición cutánea repetida derivada de la presencia de fenol en desinfectantes.

La conclusión de la evaluación del riesgo para la

POBLACIÓN EXPUESTA 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 sistémicos debidos a la exposición oral repetida derivada de la exposición local indirecta a través de brotes vegetales.

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 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 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 que suscitan los efectos sobre los microorganismos de las depuradoras de aguas residuales industriales en ocho lugares de producción y transformación, o solo de transformación.

ESTRATEGIA DE LIMITACIÓN DEL RIESGO

Para los TRABAJADORES

Se considera en general que la legislación sobre protección de los trabajadores actualmente en vigor en el ámbito comunitario ofrece el marco adecuado para limitar el riesgo de la sustancia en la medida necesaria y debe aplicarse.

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

La evaluación del riesgo ha puesto de manifiesto otras fuentes de emisiones de fenol (de fenol no aislado, como, por ejemplo, el procedente de la cocina, la gasificación y licuefacción del carbón, las refinerías y la fabricación de pasta de papel, como producto del metabolismo humano o del ganado, o de vertederos), además de las relacionadas con la sustancia producida o importada. La necesidad de una gestión adicional del riesgo puede considerarse de la mejor manera según la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ (Directiva marco de aguas) y la futura legislación comunitaria sobre protección de los suelos utilizando los datos del informe completo de evaluación del riesgo.

Se considera que las medidas legislativas vigentes para la protección del medio ambiente son suficientes para tratar los posibles riesgos relacionados con los vertederos sin sistemas de recogida del lixiviado del vertedero [Directiva 1999/31/CE del Consejo ⁽⁴⁾].

⁽³⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

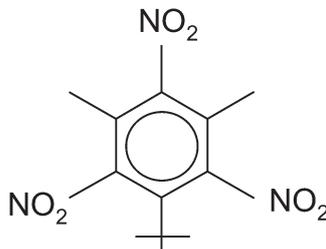
⁽⁴⁾ DO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

PARTE 12

Nº CAS 81-15-2

Nº Eines 201-329-4

Fórmula estructural:



Nombre Eines:	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno
Nombre IUPAC:	1-terc-butil-3,5-dimetil-2,4,6-trinitrobenceno
Ponente:	Países Bajos
Clasificación ⁽¹⁾ :	Carc. Cat. 3; R40 E; R2 N; R50/53

La evaluación del riesgo está basada en las prácticas actuales relacionadas con el ciclo de vida de la sustancia producida en la Comunidad Europea o importada a la misma, según lo descrito en la evaluación del riesgo enviada a la Comisión por el Estado miembro ponente ⁽²⁾.

La evaluación del riesgo, basada en la información disponible, ha establecido que en la Comunidad Europea esta sustancia se utiliza principalmente como ingrediente de mezclas aromáticas para productos cosméticos.

También se utiliza en detergentes, suavizantes de ropa, productos domésticos de limpieza y otros productos aromatizados.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

A) SALUD HUMANA

La conclusión de la evaluación del riesgo para los

TRABAJADORES, 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 en el caso de la

EXPOSICIÓN COMBINADA

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.

⁽¹⁾ La clasificación de esta sustancia queda establecida en la 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. Versión corregida en el DO L 216 de 16.6.2004, p. 3).

⁽²⁾ El informe completo de evaluación del riesgo puede consultarse en la página Internet de la Oficina Europea de Sustancias Químicas: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

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:

- ante los datos fisicoquímicos, se considera que el 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (almizcle de xileno) no constituye un riesgo por sus propiedades oxidantes,
- se observa que el almizcle de xileno es inflamable y explosivo por choque y por calor, y debe etiquetarse consecuentemente; por tanto, se indican medidas para evitar la inflamabilidad y la explosión; si se respetan las condiciones pertinentes de manipulación y almacenamiento, no hay ninguna preocupación por la salud humana que se derive de las propiedades fisicoquímicas del almizcle de xileno.

B) MEDIO AMBIENTE

La conclusión de la evaluación del riesgo para el

MEDIO AMBIENTE

es que se requiere más información o ensayos. Esta conclusión se deriva de la posibilidad de considerar la sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Se propone una estrategia para seguir estudiando el posible carácter PBT.
