

## II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE  
EUROPESE UNIE

## COMMISSIE

**Mededeling van de Commissie inzake de resultaten van de risicobeoordeling en de strategieën ter beperking van de risico's voor de stoffen: piperazine; cyclohexaan; methyleendifenyl-diisocyanaat; but-2-yn-1,4-diol; methyloxiraan; aniline; 2-ethylhexylacrylaat; 1,4-dichloorbenzeen; 4'-tert-butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetofenon; bis(2-ethylhexyl)ftalaat; fenol; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen**

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/C 34/01)

Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen <sup>(1)</sup> betreft de gegevensverstrekking, de vaststelling van prioriteiten, de risicobeoordeling en waar nodig de ontwikkeling van strategieën ter beperking van de risico's voor bestaande stoffen.

In het kader van Verordening (EEG) nr. 793/93 zijn de volgende stoffen aangemerkt als prioriteitsstoffen die moeten worden geëvalueerd in overeenstemming met de Verordeningen (EG) nr. 1179/94 <sup>(2)</sup>, (EG) nr. 2268/95 <sup>(3)</sup> en (EG) nr. 143/97 <sup>(4)</sup> van de Commissie betreffende de eerste, tweede en derde lijst van prioriteitsstoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93:

— piperazine;

— cyclohexaan;

— methyleendifenyl-diisocyanaat;

— but-2-yn-1,4-diol;

— methyloxiraan;

— aniline;

— 2-ethylhexylacrylaat;

— 1,4-dichloorbenzeen;

— 4'-tert-butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetofenon;

— bis(2-ethylhexyl)ftalaat;

— fenol;

— 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen.

De volgens deze verordeningen aangewezen rapporterende lidstaten hebben voor die stoffen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie van 28 juni 1994 tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen <sup>(5)</sup>, de beoordeling van de risico's voor mens en milieu afgerond en voorstellen gedaan voor een strategie ter beperking van de risico's in overeenstemming met Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad.

Het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) of het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) is geraadpleegd over de

<sup>(1)</sup> PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 131 van 26.5.1994, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 231 van 28.9.1995, blz. 18.

<sup>(4)</sup> PB L 25 van 28.1.1997, blz. 13.

<sup>(5)</sup> PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

door de rapporterende lidstaten uitgevoerde risicobeoordeling en heeft hierover een advies uitgebracht. Deze adviezen zijn te vinden op de website van de wetenschappelijke comités.

Artikel 11, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 793/93 bepaalt dat de resultaten van de risicobeoordeling en de aanbevolen strategie ter beperking van de risico's op communautair niveau moeten worden goedgekeurd en door de Commissie moeten worden gepubliceerd. In deze mededeling en de bijbehorende

aanbeveling van de Commissie <sup>(6)</sup> worden de resultaten van de risicobeoordelingen <sup>(7)</sup> en de strategieën ter beperking van de risico's voor bovengenoemde stoffen vermeld.

De resultaten van de risicobeoordeling en de strategieën ter beperking van de risico's waarvan in deze mededeling sprake is, zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 15, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 793/93 ingestelde comité.

---

<sup>(6)</sup> PB L 33 van 7.2.2008.

<sup>(7)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

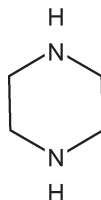
## BIJLAGE

## DEEL 1

CAS-nr.: 110-85-0

Einecs-nr.: 203-808-3

Structuurformule:



Einecs-naam: Piperazine  
 IUPAC-naam: Piperazine  
 Rapporteur: Zweden  
 Indeling <sup>(1)</sup>: C; R34

R42/43

R52/53

Voorgestelde indeling (ter vervanging van de indeling en etikettering overeenkomstig de 22e AVT na publicatie van de 30e AVT <sup>(2)</sup>)

Repr. Cat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(3)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat piperazine zelf en de zouten daarvan in de Europese Gemeenschap voornamelijk als tussenproduct worden gebruikt in de chemische industrie, inclusief bij de productie van geneesmiddelen. Piperazine zelf en de zouten daarvan worden ook gebruikt in geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, in formuleringen voor het wassen van gassen (scrubbers) en als katalysator bij de urethaanproductie. De beschreven scenario's vertegenwoordigen de belangrijkste toepassingen van piperazine.

*Opmerking:* Het gebruik van piperazine in veterinaire geneesmiddelen is in deze wetgeving niet aan de orde, aangezien hierop Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad <sup>(4)</sup> (maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong) van toepassing is.

## BEOORDELING VAN HET RISICO

## A) MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over sensibilisering van de huid als gevolg van blootstelling van de huid in de scenario's waarbij piperazinezouten worden gehanteerd (d.w.z. laatste hantering tijdens de productie en beladingswerkzaamheden tijdens het formuleren);

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 tot achtentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn .../.../EG van de Commissie tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

<sup>(3)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

<sup>(4)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

- bezorgdheid over astma als gevolg van blootstelling door inademing in alle scenario's voor beroepsmatig gebruik;
- bezorgdheid over neurotoxiciteit en toxiciteit voor de voortplanting als gevolg van herhaalde blootstelling aan piperazinezouten in de scenario's „laatste hantering tijdens de productie” en „beladingswerkzaamheden tijdens het formuleren”.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het AQUATISCHE ECOSYSTEEM

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op het aquatische ecosysteem als gevolg van blootstelling op een productielocatie en een formuleringslocatie en industrieel gebruik van gaswasformuleringen met piperazine op 21 locaties.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

#### MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op de micro-organismen in afvalwaterzuiveringsinstallaties als gevolg van blootstelling in de meeste lokale gaswasscenario's.

#### STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor WERKNEMERS:

- op communautair niveau een geharmoniseerde indeling van de zouten van piperazine krachtens Richtlijn 67/548/EEG van de Raad <sup>(5)</sup> overwegen.

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

In dit kader wordt aanbevolen:

- overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad <sup>(6)</sup> op communautair niveau grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor de zouten van piperazine vast te stellen.

<sup>(5)</sup> PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

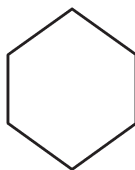
<sup>(6)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

## DEEL 2

CAS-nr.: 110-82-7

Einecs-nr.: 203-806-2

Structuurformule:



Einecs-naam: Cyclohexaan

IUPAC-naam:

Rapporteur: Frankrijk

Indeling <sup>(1)</sup>: F; R11

Xn; R65

Xi; R38

R67

N; R50/53

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap hoofdzakelijk als tussenproduct in de chemische industrie wordt gebruikt. Daarnaast wordt gerapporteerd dat de stof wordt gebruikt als oplosmiddel in chemische productieprocessen en in kleefmiddelen en coatings.

Bij de risicobeoordeling zijn andere bronnen van blootstelling aan de stof ontdekt die relevant zijn voor mens en milieu, met name ruwe olie en industriële installaties, verbrandingsproducten (tabaksrook, vulkanische emissies) en uit aardolie verkregen brandstoffen (benzinedampen), die niet voortvloeien uit de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof. De beoordeling van de risico's die aan deze blootstellingswijzen zijn verbonden, is niet in deze risicobeoordeling opgenomen. Het volledige risicobeoordelingsverslag <sup>(2)</sup> dat door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend, bevat echter wel informatie die voor een beoordeling van deze risico's kan worden gebruikt.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over acute toxiciteit (neuro-ethologische effecten) en algemene systemische toxiciteit (effecten op de lever) als gevolg van blootstelling door inademing bij de formulering, het industrieel gebruik en het ambachtelijk gebruik van producten die deze stof bevatten.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1); gerectificeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over acute toxiciteit (neuro-ethologische effecten) als gevolg van blootstelling door het gebruik van producten die deze stof bevatten.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

Voor CONSUMENTEN

Overwogen dient te worden om op communautair niveau in Richtlijn 76/769/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> (richtlijn op de markt brengen en gebruik) beperkingen aan het op de markt brengen en het gebruik van cyclohexaan in kleefmiddelen op basis van neopreen op te nemen.

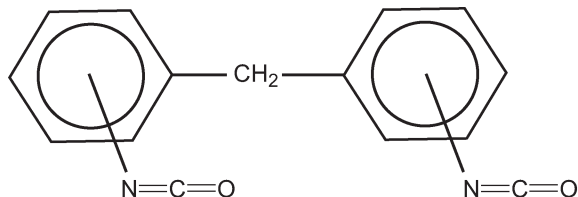
<sup>(3)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

## DEEL 3

CAS-nr.: 26447-40-5

Einecs-nr.: 247-714-0

Structuurformule:



Einecs-naam: Methyleendifenyldiisocyaanat

IUPAC-naam: Methyleendifenyldiisocyaanat

Methyleenbis(fenylisocyaanat)

Rapporteur: België

Indeling: Xn; R20

Xi; R36/37/38

R42/43

Voorgestelde indeling (ter vervanging van de indeling en etikettering overeenkomstig de 28e AVT na publicatie van de 30e AVT) (1)

Carc. Cat. 3; R40

Xn; R20-48/20

Xi; R36/37/38

R42/43

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend (2).

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap hoofdzakelijk bij de industriële productie van polyurethaanhardschuim wordt gebruikt. De stof kent daarnaast velerlei toepassingen in houtlijm, in coatings, kleefmiddelen, voeg- en afdichtingsmiddelen en elastomeren (CASE) en in (semi-) elastisch en thermoplastisch polyurethaanschuim en dito vezels. Een beperkt maar niet te verwaarlozen toepassingsgebied vormen consumentenproducten zoals kleefmiddelen en „one component foams” (OCF's).

## BEOORDELING VAN HET RISICO

## A) MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER is

1. dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's inzake toxiciteit voor de voortplanting omdat dit eindpunt in de bestaande databank niet voldoende aan bod komt. Het vergaren van aanvullende informatie mag er evenwel niet toe leiden dat de uitvoering van passende beperkende maatregelen die nodig zijn om de bezorgdheid m.b.t. andere eindpunten weg te nemen, vertraging oploopt;

(1) Richtlijn .../.../EG van de Commissie van tot dertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

(2) Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.



2. dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:
  - bezorgdheid over irritatie van huid en ogen van werknemers op bouwplaatsen, aangezien in dit geval de normen inzake arbeidshygiëne vaak niet erg streng zijn en er niet altijd persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen;
  - bezorgdheid over irritatie van de luchtwegen als gevolg van blootstelling door inademing in alle scenario's voor beroepsmatige blootstelling;
  - bezorgdheid over sensibilisering van huid en luchtwegen ten gevolge van blootstelling van de huid en blootstelling door inademing in alle onderzochte scenario's voor beroepsmatige blootstelling;
  - bezorgdheid over respiratoire toxiciteit als gevolg van herhaalde blootstelling door inademing in alle onderzochte scenario's voor beroepsmatige blootstelling.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT is

1. dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:
  - er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's inzake toxiciteit voor de voortplanting omdat dit eindpunt in de bestaande databank niet voldoende aan bod komt. Het vergaren van aanvullende informatie mag er evenwel niet toe leiden dat de uitvoering van passende beperkende maatregelen die nodig zijn om de bezorgdheid m.b.t. andere eindpunten weg te nemen, vertraging oploopt;
2. dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:
  - bezorgdheid over irritatie van huid en ogen als gevolg van blootstelling bij het gebruik van alle types MDI-bevattende consumentenproducten;
  - bezorgdheid over irritatie van de ademhalingswegen als gevolg van blootstelling door inademing bij het gebruik van MDI-bevattende „one component foams” (OCF's) en smeltlijm;
  - bezorgdheid over sensibilisering van huid en luchtwegen als gevolg van blootstelling door inademing en blootstelling van de huid bij het gebruik van alle types MDI-bevattende consumentenproducten;
  - bezorgdheid over effecten op de longen als gevolg van inademing bij herhaalde kortstondige blootstelling tijdens het gebruik van MDI-bevattende „one component foams” (OCF's) en smeltlijm.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

**B) MILIEU**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM, het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM, MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES en NIET-ECOSYSTEEMSPECIFIEKE EFFECTEN DIE RELEVANT ZIJN VOOR DE VOEDSELKETEN

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

**STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S**

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

In dit kader wordt aanbevolen:

- overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad <sup>(3)</sup> op communautair niveau grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan MDI vast te stellen.

Voor CONSUMENTEN:

overwogen op communautair niveau in Richtlijn 76/769/EEG van de Raad <sup>(4)</sup> beperkingen aan het op de markt brengen en het gebruik van MDI in consumentenproducten op te leggen.

<sup>(3)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

<sup>(4)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.



De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor de genoemde milieucompartmenten. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor dit milieucompartment. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor WERKNEMERS

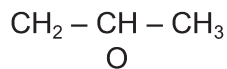
De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

## DEEL 5

CAS-nr.: 75-56-9

Einecs-nr.: 200-879-2

Structuurformule:



Einecs-naam:

Methyloxiraan

IUPAC-naam:

Propyleenoxide

Rapporteur:

Verenigd Koninkrijk

Indeling:

F+; R12

Carc. Cat. 2; R45

Muta. Cat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijk in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de uitgebreide risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(1)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als monomeer voor de productie van polymeren en als tussenproduct bij de synthese van andere stoffen wordt gebruikt. Andere toepassingen zijn het gebruik als stabilisator in dichloormethaan en als corrosiewerend additief. Het was onmogelijk informatie te verkrijgen over het gebruik van de totale hoeveelheid van deze stof die in de Europese Gemeenschap wordt geproduceerd of ingevoerd en daarom is het mogelijk dat er bepaalde toepassingen zijn die niet in de risicobeoordeling zijn opgenomen.

Deze stof is niet afdoende getest op sensibilisering en derhalve is in de risicobeoordeling voor geen enkele bevolkingsgroep een evaluatie van de risico's in verband met dit eindpunt opgenomen. Deze test is niet verplicht gesteld omdat de stof is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER, de CONSUMENT en de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat de risicobeoordeling aantoont dat risico's niet in alle blootstellingsscenario's kunnen worden uitgesloten, aangezien de stof als carcinogeen zonder drempelwaarde is aangeduid, maar dat uit de risicobeoordeling blijkt dat de risico's nu reeds gering zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of daarnaast specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste maatregelen ter beperking van de risico's worden voldoende geacht.

<sup>(1)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

**B) MILIEU**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor de genoemde milieucompartimenten. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor dit milieucompartiment. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

**STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S**

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is.

Voor de CONSUMENT en voor de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

De bestaande wetgeving voor de bescherming van de consument en mensen die via het milieu worden blootgesteld, met name de bepalingen uit hoofde van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad <sup>(2)</sup> (richtlijn inzake op de markt brengen en gebruik ten aanzien van CMR-stoffen, Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> (algemene productveiligheid) ten aanzien van producten en Richtlijn 96/61/EG van de Raad <sup>(4)</sup> (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging), wordt voldoende geacht om de gesignaleerde risico's te ondervangen.

<sup>(2)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

<sup>(3)</sup> PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

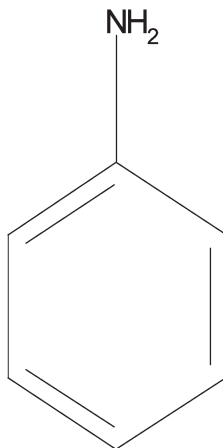
<sup>(4)</sup> PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.

## DEEL 6

CAS-nr.: 62-53-3

Einecs-nr.: 200-539-3

Structuurformule:

 $C_6H_7N$ 

Einecs-naam:

Aniline

IUPAC-naam:

Aminobenzeen

Rapporteur:

Duitsland

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

Carc. Cat. 3; R40

Muta. Cat. 3; R68

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

Xi; R41, R43

N; R50

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in het volledige risicobeoordelingsverslag dat door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(2)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap hoofdzakelijk als tussenproduct in de chemische industrie wordt gebruikt bij de productie van methyleendianiline of rubber. Andere toepassingen zijn de verwerking tot kleurstoffen, pesticiden, geneesmiddelen, vezels, enz.

Bij deze productie- en verwerkingsscenario's kan aniline vrijkomen. Aniline is voorts een residuele component van kleurstoffen en kleefmiddelen.

Bij de risicobeoordeling zijn andere bronnen van blootstelling van de mens en het milieu aan deze stof aan het licht gekomen, met name via de microbiële reductie van nitrobenzeen en door de steenkool- en petroleumindustrie. De beoordeling van de bij deze blootstellingswijzen optredende risico's, die niet voortvloeien uit de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, maakt geen deel uit van deze risicobeoordeling. De volledige risicobeoordelingsverslagen die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie zijn ingediend, bevatten echter informatie die bij de beoordeling van deze risico's kan worden gebruikt.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1); gerectificeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag is te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over acute toxiciteit als gevolg van:
  - blootstelling door inademing en/of contact met de huid bij gebruik van ongeschikte handschoenen tijdens de productie en verdere verwerking in de grootschalige chemische industrie;
  - blootstelling door inademing als gevolg van de thermische afbraak van kunststoffen in ijzer-, staal- en aluminiumsmelterijen;
  - blootstelling van de huid bij gebruik van kleurstoffen die anilineresten bevatten;
- bezorgdheid over sensibilisering van de huid als gevolg van blootstelling van de huid tijdens de productie en verdere verwerking in de grootschalige chemische industrie (bij gebruik van ongeschikte handschoenen) en het gebruik van kleurstoffen die anilineresten bevatten;
- bezorgdheid over systemische toxische effecten als gevolg van:
  - blootstelling door inademing en/of contact met de huid bij gebruik van ongeschikte handschoenen tijdens de productie en verdere verwerking in de grootschalige chemische industrie;
  - blootstelling door inademing bij de vulcanisatie van rubberchemicaliën en de thermische afbraak van kunststoffen in ijzer-, staal- en aluminiumsmelterijen;
  - blootstelling van de huid bij gebruik van kleurstoffen die anilineresten bevatten;
- bezorgdheid over mutageniteit en carcinogeniteit in alle scenario's voor gebruik op de werkplek, aangezien de stof is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde. Voor de volgende specifieke werkplekscenario's zijn de risico's evenwel reeds gering:
  - vrijkomen van aniline als afbraakproduct in diverse industriële sectoren (bv. verwerking van kunststoffen, elektrotechniek);
  - gebruik van producten die anilineresten bevatten (bv. kleefmiddelen, techniek, fabricage van apparaten en instrumenten).

Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of daarnaast specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn;

- bezorgdheid over ontwikkelingstoxiciteit als gevolg van blootstelling van de huid bij gebruik van ongeschikte handschoenen tijdens de productie en verdere verwerking in de grootschalige chemische industrie.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over mutageniteit en carcinogeniteit als gevolg van blootstelling bij het gebruik van producten die deze stof bevatten, aangezien aniline is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde.



De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over systemische toxische effecten, ontwikkelingstoxiciteit, mutageniteit en carcinogeniteit als gevolg van blootstelling aan puntbronnen;
- bezorgdheid over mutageniteit en carcinogeniteit als gevolg van mogelijke blootstelling op regionaal niveau, aangezien aniline is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde. Het blootstellingsniveau is echter reeds heel laag en hiermee moet rekening worden gehouden wanneer wordt bekeken of de bestaande controlemaatregelen afdoende zijn en of daarnaast specifieke maatregelen ter beperking van de risico's haalbaar en uitvoerbaar zijn.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

#### B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES is

1. dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is gebaseerd op:

- de noodzaak van betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's voor het aquatische ecosysteem als gevolg van blootstelling veroorzaakt door locaties waar rubber wordt geproduceerd.

Vereiste informatie en/of tests:

- gegevens over de vorming van aniline uit rubberchemicaliën, het vrijkomen van deze stof in afvalwater en de afvalwaterzuiveringsprocessen die representatief zijn voor de Europese rubberindustrie;

2. dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken; daarbij moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op de componenten van het aquatische milieu, met inbegrip van het sediment, als gevolg van blootstelling veroorzaakt door locaties waar aniline wordt geproduceerd en verder wordt verwerkt (4,4'-methyleendianiline en rubberchemicaliën).

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT is

1. dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's voor de lucht.

Vereiste informatie en/of tests:

- gegevens over de uitstoot in de lucht en de toegepaste afgasreinigingstechnieken die representatief zijn voor de Europese rubberindustrie;

2. dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken; daarbij moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op planten als gevolg van blootstelling via de lucht veroorzaakt door een locatie waar aniline wordt geproduceerd.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- er is behoefte aan betere informatie met het oog op een adequate karakterisering van de risico's voor landbouwgronden van aniline als afbraakproduct van fenylureum en carbamaatderivaten die als gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt.

Vereiste informatie en/of tests:

- langetermijntests met planten, aardwormen en micro-organismen.

Omdat het risico voor de bodem van de afbraak van gewasbeschermingsmiddelen evenwel niet valt binnen de werkingssfeer van Verordening (EEG) nr. 793/93 <sup>(3)</sup>, wordt voorgesteld dit aspect te behandelen in het kader van Richtlijn 91/414/EEG <sup>(4)</sup> van de Raad.

### STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

In dit kader wordt aanbevolen:

- op communautair niveau drempelwaarden voor de beroepsmatige blootstelling aan aniline vast te stellen overeenkomstig Richtlijn 98/24/EEG van de Raad <sup>(5)</sup>, rekening houdend met de opname via de huid.

<sup>(3)</sup> PB L 84 van 5.4.1993.

<sup>(4)</sup> PB L 230 van 19.8.1991.

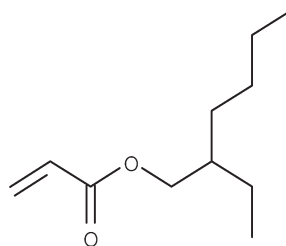
<sup>(5)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

## DEEL 7

CAS-nr.: 103-11-7

Einecs-nr.: 203-080-7

Structuurformule:



Einecs-naam: 2-ethylhexylacrylaat

IUPAC-naam: 2-ethylhexylacrylaat

Rapporteur: Duitsland

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

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(2)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap in de chemische industrie hoofdzakelijk wordt gebruikt als monomeer voor de productie van polymeren en copolymeren, die meestal verder worden verwerkt tot waterige polymeerdispersies. Deze polymeren en polymeerdispersies worden gebruikt in kleefmiddelen en als bindmiddelen in verf. Andere toepassingen zijn het gebruik als coating of als grondstof en toepassingen in de kunststoffen- en de textielindustrie. Voorts wordt 2-ethylhexylacrylaat als monomeer gebruikt in de bouw en als chemische component van vloerbekledingen, wegmarkeringen enz.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over lokale effecten als gevolg van herhaalde blootstelling door inademing bij de formulering van preparaten die 2-ethylhexylacrylaat bevatten;
- bezorgdheid over sensibilisering van de huid als gevolg van blootstelling van de huid bij de productie van 2-ethylhexylacrylaat en de polymerisatie, de formulering van preparaten en het gebruik in het bouwbedrijf van formuleringen die monomeer 2-ethylhexylacrylaat bevatten.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT en de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1); gerectificeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

#### B) **MILIEU**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

### **STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S**

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's voor de werknemers te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

In dit kader wordt aanbevolen:

- overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad <sup>(3)</sup> op communautair niveau grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan 2-ethylhexylacrylaat vast te stellen.

De bestaande controlemaatregelen worden toereikend geacht om het risico van sensibilisering van de huid te beperken.

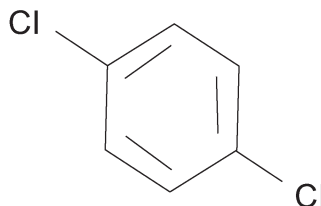
<sup>(3)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

## DEEL 8

CAS-nr.: 106-46-7

Einecs-nr.: 203-400-5

Structuurformule:



Einecs-naam:	1,4-dichloorbenzeen
IUPAC-naam:	1,4-dichloorbenzeen
Rapporteur:	Frankrijk
Indeling <sup>(1)</sup> :	Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36; R 50/53

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijk in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de uitgebreide risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(2)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als tussenproduct in de chemische industrie wordt gebruikt bij de formulering van motwerende middelen, luchtverfrissers en toiletblokjes. Andere toepassingen zijn het gebruik als hulpstof bij de vervaardiging van slijpschijven en als draagstof voor textielkleurstoffen.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over algemene systemische toxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit als gevolg van blootstelling door inademing en blootstelling van de huid bij productie en gebruik (tussenproducten, formulering van producten die de stof bevatten en fabricage van slijpschijven);
- bezorgdheid over irritatie van ogen en neus als gevolg van blootstelling aan dampen bij het gebruik van formuleringen van producten die de stof bevatten en bij de fabricage van slijpschijven.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over carcinogeniteit als gevolg van blootstelling door inademing bij gebruik van motwerende middelen, luchtverfrissers en toiletblokjes.

<sup>(1)</sup> De indeling van deze stof is vastgesteld bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1); gerechtigd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM, het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM, MICRO-ORGANISMEN IN AFVAL-WATERZUIVERINGSINSTALLATIES en NIET-ECOSYSTEEMSPECIFIEKE EFFECTEN DIE RELEVANT ZIJN VOOR DE VOEDSELKETEN

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er naar verwachting geen risico's zullen optreden voor de genoemde milieucompartimenten. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

In dit kader wordt aanbevolen:

- dat het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits — SCOEL) van de Commissie de in het risicobeoordelingsverslag opgenomen nieuwe informatie evalueert en aanbeveelt of de huidige communautaire grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling moet worden herzien.

Voor CONSUMENTEN

Aanbevolen wordt:

- te overwegen op communautair niveau in Richtlijn 76/769/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> beperkingen voor het op de markt brengen en het gebruik van 1,4-dichloorbenzeen in luchtverfrissers, motwerende middelen en toiletblokjes op te nemen.

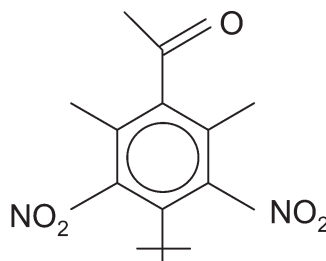
<sup>(3)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

## DEEL 9

CAS-nr.: 81-14-1

Einecs-nr.: 201-328-9

Structuurformule:



Einecs-naam:	4'-tert-butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetofenon
IUPAC-naam:	3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetofenon
Rapporteur:	Nederland
Indeling <sup>(1)</sup> :	Op de vergadering milieu van juni 2002 en de vergadering CMR van januari 2003 is besloten de stof in te delen als Carc. Cat. 3; R40 N; R50/53.

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als ingrediënt van samengestelde parfums in cosmetica wordt gebruikt.

Andere toepassingen zijn het gebruik in detergents, wasverzachters, huishoudelijke schoonmaakproducten en andere geparfumeerde producten.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER, de CONSUMENT en de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's als gevolg van

**GECOMBINEERDE BLOOTSTELLING**

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

<sup>(1)</sup> De indeling van deze stof is vastgesteld bij richtlijn van de Commissie (zal worden bekendgemaakt in de eenendertigste AVT) tot eenendertigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/73/EG.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- in het licht van de fysisch-chemische gegevens wordt muskusketon geacht geen risico op te leveren wat betreft ontvlambaarheid, ontplofbaarheid en oxiderend vermogen.

**B) MILIEU**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

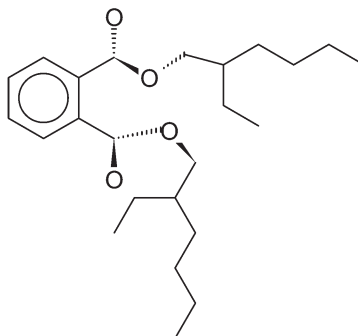


## DEEL 10

CAS-nr.: 117-81-7

Einecs-nr.: 204-211-0

Structuurformule:



Einecs-naam: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)  
 IUPAC-naam: bis(2-ethylhexyl)ftalaat  
 Rapporteur: Zweden  
 Indeling <sup>(1)</sup>: Repr. Cat. 2; R60-61

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(2)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk (97 %) wordt gebruikt als weekmaker (ter verbetering van de soepelheid en de verwerkbaarheid) in polymeerproducten, vooral PVC.

Soepel PVC wordt gebruikt in allerlei artikelen, bv. speelgoed, bouwmaterialen zoals vloerbekleding, kabels, profielen en daken, en medische producten zoals bloedzakjes, dialyseapparatuur, enz. DEHP wordt ook gebruikt in andere polymeerproducten, bv. andere vinylharsen en cellulose-esterkunststoffen.

Andere toepassingen (3 %) zijn niet-polymeertoepassingen zoals kleef- en voegmiddelen, lak en verf, drukinkt voor papier en kunststoffen, drukinkt voor textiel, rubber en keramiek voor elektronica-toepassingen. Een andere toepassing is als diëlektrische vloeistof in condensatoren.

## BEOORDELING VAN HET RISICO

## A) MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op de testes en de vruchtbaarheid, toxiciteit voor de nieren bij herhaalde blootstelling, en ontwikkelingstoxiciteit als gevolg van blootstelling door inademing en blootstelling van de huid bij de productie, de verwerking en het industrieel eindgebruik van preparaten of materialen die DEHP bevatten.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid voor kinderen wat betreft effecten op de testes en de vruchtbaarheid en toxiciteit voor de nieren bij herhaalde orale blootstelling door het gebruik van speelgoed en artikelen voor kinderverzorging;

<sup>(1)</sup> De indeling van deze stof is vastgesteld bij Richtlijn 2001/59/EG van de Commissie van 6 augustus 2001 tot achtentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 225 van 21.8.2001, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

- bezorgdheid voor kinderen die gedurende langere tijd bloedtransfusies krijgen en pasgeborenen die transfusies krijgen wat betreft toxiciteit voor de testes en de vruchtbaarheid, als gevolg van blootstelling aan DEHP-bevattende materialen in medische apparatuur;
- bezorgdheid voor volwassenen die gedurende langere tijd haemodialyse ondergaan wat betreft effecten op de testes en de vruchtbaarheid, toxiciteit voor de nieren bij herhaalde blootstelling en ontwikkelingstoxiciteit als gevolg van blootstelling aan DEHP-bevattende materialen in medische apparatuur.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken; daarbij moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid voor kinderen wat betreft effecten op de testes en de vruchtbaarheid en toxiciteit voor de nieren bij herhaalde blootstelling, als gevolg van blootstelling via voedsel dat plaatselijk wordt gekweekt nabij locaties waar polymeren met DEHP worden verwerkt of waar voeg- en/of kleefmiddelen, verf, lak of drukinkt met DEHP worden geproduceerd. De scenario's die aanleiding geven tot bezorgdheid zijn algemene scenario's die gebaseerd zijn op referentie-uitstootgegevens. Er is geen bezorgdheid over het beperkte aantal locaties waarvoor gemeten emissiewaarden zijn gerapporteerd;
- bezorgdheid voor kinderen wat betreft toxiciteit voor de testes, als gevolg van blootstelling via voedsel dat plaatselijk wordt gekweekt nabij locaties waar papier wordt gerecycleerd of huishoudelijk afvalwater wordt gezuiverd. De scenario's die aanleiding geven tot bezorgdheid zijn algemene scenario's die gebaseerd zijn op referentie-uitstootgegevens.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het AQUATISCHE ECOSYSTEEM

is dat er behoefte is aan beperking van de risico's; daarbij moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid voor vogels die zich voeden met aan DEHP blootgestelde mossels nabij locaties waar polymeren met DEHP worden verwerkt of waar voeg- en/of kleefmiddelen met DEHP worden geproduceerd. De scenario's die aanleiding geven tot bezorgdheid zijn algemene scenario's die gebaseerd zijn op referentie-uitstootgegevens. Er is geen bezorgdheid over het beperkte aantal locaties waarvoor gemeten emissiewaarden zijn gerapporteerd.

Er is behoefte aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid voor sedimentbewonende organismen die worden blootgesteld aan DEHP nabij locaties waar polymeren met DEHP worden verwerkt of waar lak, verf, drukinkt, voeg- en/of kleefmiddelen met DEHP worden geproduceerd. De scenario's die aanleiding geven tot bezorgdheid zijn algemene scenario's die gebaseerd zijn op referentie-uitstootgegevens. Er is geen bezorgdheid over het beperkte aantal locaties waarvoor gemeten emissiewaarden zijn gerapporteerd.

Door een verdere verfijning van de beoordeling kan wellicht een deel van de bezorgdheid worden weggenomen. Hoe dan ook zal de tenuitvoerlegging van risicobeheermaatregelen ter beperking van de voor andere milieucompartimenten vastgestelde risico's het vergaren van nadere informatie met betrekking tot sedimentbewonende organismen overbodig maken.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er behoefte is aan beperking van de risico's; daarbij moet rekening worden gehouden met maatregelen ter beperking van de risico's die al worden toegepast. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid voor zoogdieren die zich voeden met aan DEHP blootgestelde aardwormen nabij locaties waar polymeren met DEHP worden verwerkt of waar lak, verf, drukinkt, voeg- en/of kleefmiddelen met DEHP worden geproduceerd. De scenario's die aanleiding geven tot bezorgdheid zijn algemene scenario's die gebaseerd zijn op referentie-uitstootgegevens. Er is geen bezorgdheid over het beperkte aantal locaties waarvoor gemeten emissiewaarden zijn gerapporteerd.

Er is behoefte aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid voor aan DEHP blootgestelde bodemorganismen nabij locaties waar polymeren met DEHP worden verwerkt of waar drukinkt, voeg- en/of kleefmiddelen met DEHP worden geproduceerd. De scenario's die aanleiding geven tot bezorgdheid zijn algemene scenario's die gebaseerd zijn op referentie-uitstootgegevens. Er is geen bezorgdheid over het beperkte aantal locaties waarvoor gemeten emissiewaarden zijn gerapporteerd.

Door een verdere verfijning van de beoordeling kan wellicht een deel van de bezorgdheid worden weggenomen. Hoe dan ook zal de tenuitvoerlegging van risicobeheermaatregelen ter beperking van de voor andere milieucompartimenten vastgestelde risico's het vergaren van nadere informatie met betrekking tot bodemorganismen overbodig maken.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S

### A) MENSELIJKE GEZONDHEID

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing. In dit kader wordt aanbevolen:

- overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad <sup>(3)</sup> op communautair niveau grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor DEHP vast te stellen.

Voor CONSUMENTEN

Aanbevolen wordt:

- het gebruik van DEHP in verpakkingsmaterialen voor levensmiddelen te beperken (materialen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen — Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie <sup>(4)</sup>);
- te overwegen om het gebruik van DEHP in medische apparatuur die eventueel blootstelling van pasgeborenen en specifieke risicogroepen kan veroorzaken, te beperken overeenkomstig de procedure van Richtlijn 93/42/EG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen <sup>(5)</sup>, mits er veilige alternatieven beschikbaar zijn.

<sup>(3)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

<sup>(4)</sup> PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18.

<sup>(5)</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

Wat het gebruik van DEHP door consumenten betreft, worden de bestaande wetgevingsmaatregelen ter bescherming van de consument, en met name het bepaalde in Richtlijn 76/769/EEG <sup>(6)</sup> van de Raad (richtlijn op de markt brengen en gebruik) ten aanzien van CMR-stoffen en Richtlijn 2005/84/EG <sup>(7)</sup> betreffende ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen, voldoende geacht om de gesignaleerde risico's voor de consument te ondervangen.

de MENS DOOR indirecte BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

In het kader van de bestaande wetgevingsmaatregelen krachtens Richtlijn 76/769/EEG van de Raad <sup>(8)</sup> (richtlijn op de markt brengen en gebruik) wordt aanbevolen:

- te overwegen op communautair niveau beperkingen op te leggen aan het gebruik van DEHP in industriële installaties voor de verwerking van polymeren die DEHP bevatten (extrusie, gladpersen, smeercoating) en voor de productie van voeg- en/of kleefmiddelen, verf, lak of drukinkt met DEHP, waarbij vrijstelling wordt verleend aan installaties die geen DEHP in het milieu uitstoten of waar de DEHP-emissies adequaat worden beheerst. Adequate beheersing kan bijvoorbeeld worden bereikt door een doeltreffende zuivering van de afgassen en het afvalwater. De doeltreffendheid van de emissiereductie moet worden gedocumenteerd met het oog op een eventuele controle door de instanties van de lidstaat;
- binnen een redelijke termijn de noodzaak te onderzoeken van beperkingen op communautair niveau in samenhang met lozingen in water van producten die DEHP bevatten, rekening houdend met eventuele aanvullende informatie.

<sup>(6)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

<sup>(7)</sup> PB L 344 van 27.12.2005, blz. 40.

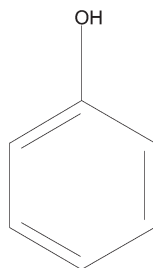
<sup>(8)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

## DEEL 11

CAS-nr.: 108-95-2

Einecs-nr.: 203-632-7

Structuurformule:



Einecs-naam:	Fenol
IUPAC-naam:	Fenol
Rapporteur:	Duitsland
Indeling <sup>(1)</sup> :	T; R23/24/25 C; R34 Xn; R48/20/21/22 Muta. Cat. 3; R68

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(2)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als tussenproduct bij de productie van bisfenol A, fenolharsen, alkylfenolen, caprolactam, salicylzuur, nitrofenolen, difenylethers, halogeefenolen en andere chemische stoffen wordt gebruikt.

Andere toepassingen zijn als component van cosmetica en medische preparaten en van niet voor de landbouw bestemde biociden, kleefmiddelen en impregneermiddelen.

Bij de risicobeoordeling zijn andere bronnen van blootstelling van de mens en het milieu aan deze stof ontdekt — met name het vrijkomen van fenol als product van de menselijke stofwisseling en de veehouderij, bij de verwerking van steenkool en de fabricage van pulp en uit afvalstortplaatsen — die niet voortvloeien uit de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof. De beoordeling van de risico's die aan deze blootstellingen zijn verbonden, is niet in deze risicobeoordeling opgenomen. Het volledige risicobeoordelingsverslag dat door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend, bevat echter informatie die bij de beoordeling van deze risico's kan worden gebruikt.

**BEOORDELING VAN HET RISICO****A) MENSELIJKE GEZONDHEID**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over acute (systemische) toxische effecten als gevolg van blootstelling door inademing bij de formulering van fenolharsen;
- bezorgdheid over acute (systemische) toxische effecten als gevolg van blootstelling van de huid bij het gebruik (spuiten of verstuiven) van fenolharsen;

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1); gerectificeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag en een samenvatting daarvan zijn te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.

- bezorgdheid over bijtende werking na contact met de huid en contact met de ogen bij alle scenario's van blootstelling van de huid (productie en verdere verwerking, formulering en gebruik van fenolharsen);
- bezorgdheid over systemische effecten als gevolg van herhaalde blootstelling door inademing bij alle scenario's (productie en verdere verwerking, formulering en gebruik van fenolharsen);
- bezorgdheid over systemische effecten als gevolg van herhaalde blootstelling van de huid bij de formulering van fenolharsen en het gebruik (spuiten of verstuiven) van fenolharsen.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de CONSUMENT

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over irritatie van de huid als gevolg van blootstelling bij het gebruik van ontsmettingsmiddelen die fenol bevatten;
- bezorgdheid over systemische effecten als gevolg van herhaalde blootstelling door inademing van fenol in vloerwas;
- bezorgdheid over systemische effecten als gevolg van herhaalde blootstelling van de huid aan fenol in ontsmettingsmiddelen.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over systemische effecten als gevolg van herhaalde orale blootstelling door lokale indirecte blootstelling aan plantenscheuten.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

## B) MILIEU

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de LUCHT, het AQUATISCHE ECOSYSTEEM en het TERRESTRISCHE ECOSYSTEEM

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

MICRO-ORGANISMEN IN AFVALWATERZUIVERINGSINSTALLATIES

is dat er specifieke maatregelen nodig zijn om de risico's te beperken. Deze conclusie is gebaseerd op:

- bezorgdheid over effecten op micro-organismen in industriële-afvalwaterzuiveringsinstallaties op 8 verwerkings- c.q. productie- en verwerkingslocaties.

**STRATEGIE TER BEPERKING VAN DE RISICO'S**

Voor WERKNEMERS

De wetgeving ter bescherming van de werknemers die momenteel op communautair niveau van kracht is, wordt in het algemeen als een afdoende kader beschouwd om de aan de stof verbonden risico's te beperken voor zover dit nodig is en deze wetgeving is van toepassing.

Voor het MILIEU en de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU:

De risicobeoordeling heeft het bestaan aan het licht gebracht van andere emissiebronnen van fenol (andere bronnen dan fenol in zuivere vorm, bijvoorbeeld het bereiden van levensmiddelen, de vergassing en vloeibaarmaking van steenkool, aardolieraffinage en de fabricage van pulp, de stofwisseling van de mens en van landbouwhuisdieren en emissies van afvalstortplaatsen) dan die welke samenhangen met de geproduceerde of ingevoerde stof. Of er aanvullende risicobeheersmaatregelen noodzakelijk zijn, kan het beste worden beoordeeld in het kader van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> (kaderrichtlijn water) en de op stapel staande EU-wetgeving inzake bescherming van de bodem, met gebruikmaking van de informatie in het volledige risicobeoordelingsverslag.

De bestaande wetgevingsmaatregelen ter bescherming van het milieu worden voldoende geacht om de mogelijke risico's veroorzaakt door afvalstortplaatsen zonder opvangstelsel voor effluenten te ondervangen (Richtlijn 1999/31/EG van de Raad <sup>(4)</sup>).

<sup>(3)</sup> PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

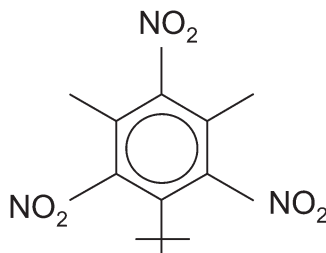
<sup>(4)</sup> PB L 182 van 16.7.1999, blz. 1.

## DEEL 12

CAS-nr.: 81-15-2

Einecs-nr.: 201-329-4

Structuurformule:



Einecs-naam:	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen
IUPAC-naam:	1-tert-butyl-3,5-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzeen
Rapporteur:	Nederland
Indeling <sup>(1)</sup> :	Carc. Cat. 3; R40 E; R2 N; R50/53

De risicobeoordeling is gebaseerd op de huidige praktijken in verband met de levenscyclus van de in de Europese Gemeenschap geproduceerde of ingevoerde stof, zoals beschreven in de risicobeoordeling die door de rapporterende lidstaat bij de Commissie is ingediend <sup>(2)</sup>.

De risicobeoordeling heeft op basis van de beschikbare informatie uitgewezen dat de stof in de Europese Gemeenschap voornamelijk als ingrediënt van samengestelde parfums in cosmetica wordt gebruikt.

Andere toepassingen zijn het gebruik in detergents, wasverzachters, huishoudelijke schoonmaakproducten en andere geparfumeerde producten.

## BEOORDELING VAN HET RISICO

## A) MENSELIJKE GEZONDHEID

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de WERKNEMER, de CONSUMENT en de MENS DOOR BLOOTSTELLING VIA HET MILIEU

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

De conclusie van de beoordeling van de risico's als gevolg van

GECOMBINEERDE BLOOTSTELLING

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- uit de risicobeoordeling blijkt dat er geen risico's worden verwacht. De nu al toegepaste risicobeperkende maatregelen worden voldoende geacht.

<sup>(1)</sup> De indeling van deze stof is vastgesteld bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1); gerectificeerd in PB L 216 van 16.6.2004, blz. 3.

<sup>(2)</sup> Het volledige risicobeoordelingsverslag is te vinden op de website van het Europees Bureau voor chemische stoffen: <http://ecb.jrc.it/existing-substances>.



De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

de GEZONDHEID VAN DE MENS (fysisch-chemische eigenschappen)

is dat er momenteel geen behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests of andere maatregelen ter beperking van de risico's dan nu al worden toegepast. Deze conclusie is op de volgende gronden bereikt:

- in het licht van de fysisch-chemische gegevens wordt 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen (muskusxyleen) geacht geen risico op te leveren wat betreft oxiderend vermogen;
- op te merken valt dat muskusxyleen ontvlambaar en bij schokken en verhitting ontplofbaar is, en dat een vermelding terzake op het etiket moet worden aangebracht. Bijgevolg moeten maatregelen worden genomen om ontbranding en ontploffing te vermijden. Indien bij hantering en opslag de passende voorzorgen in acht worden genomen, is er geen reden tot bezorgdheid over risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van de fysisch-chemische eigenschappen van muskusxyleen.

**B) MILIEU**

De conclusie van de beoordeling van de risico's voor

het MILIEU

is dat er behoefte is aan nadere informatie en/of aanvullende tests. Deze conclusie is gebaseerd op het feit dat de stof als een mogelijke PBT-stof wordt aangemerkt. Er wordt een strategie voor nadere PBT-tests voorgesteld.

---