

Komunikat Komisji w sprawie wyników oceny ryzyka następujących substancji: chlorodifluorometan, eter bis(pentabromofenyłu) i urotropina oraz strategii ograniczania ryzyka stwarzanego przez urotropinę

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 131/04)

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽¹⁾ przewiduje przekazywanie danych, określanie priorytetów, ocenę ryzyka oraz — w razie konieczności — opracowywanie strategii mających na celu ograniczanie ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje.

W ramach rozporządzenia (EWG) nr 793/93 następujące substancje zostały określone jako substancje priorytetowe wymagające oceny zgodnie z rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1179/94 ⁽²⁾ oraz (WE) nr 2268/95 ⁽³⁾, dotyczącymi odpowiednio pierwszego i drugiego wykazu substancji priorytetowych, przewidzianych w rozporządzeniu (EWG) nr 793/93:

- chlorodifluorometan,
- eter bis(pentabromofenyłu),
- urotropina.

Państwa członkowskie wyznaczone jako sprawozdawcy na mocy powyższych rozporządzeń zakończyły działania związane z oceną ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego stwarzanego przez wymienione substancje zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1488/94 z dnia 28 czerwca 1994 r. ustanawiającym zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji ⁽⁴⁾ oraz zaproponowały strategię ograniczenia ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 793/93.

Przeprowadzono konsultacje z Komitetem Naukowym ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (SCTEE) oraz z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), które wydały opinie na temat ocen ryzyka przeprowadzanych przez sprawozdawców. Opinie te zostały opublikowane na stronach internetowych tych komitetów.

Artykuł 11 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 stanowi, że wyniki oceny ryzyka jak i zalecana strategia ograniczania ryzyka przyjmowane są na poziomie wspólnotowym i publikowane przez Komisję. Niniejszy komunikat przedstawia wyniki oceny ryzyka ⁽⁵⁾ następujących substancji: chlorodifluorometanu, eteru bis(pentabromofenyłu) i urotropiny oraz strategię ograniczania ryzyka stwarzanego przez urotropinę.

Wyniki oceny ryzyka oraz strategię ograniczania ryzyka przewidziane w niniejszym komunikacie są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 15 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 793/93.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 131 z 26.5.1994, str. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 231 z 28.9.1995, str. 18.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 161 z 29.6.1994, str. 3.

⁽⁵⁾ Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronie internetowej Europejskiego Biura ds. Chemikaliów:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

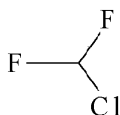
ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ 1

Nr CAS: 75-45-6

Nr Eines: 200-871-9

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines:	Chlorodifluorometan
Nazwa IUPAC:	Chlorodifluorometan
Sprawozdawca:	Włochy
Klasyfikacja (!):	Brak

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub do niej przywożonej, zgodnie z opisem przedstawionym w ocenie ryzyka przedłożonej Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej wyżej wymieniona substancja stosowana jest głównie jako surowiec do produkcji innych chemikaliów, takich jak polimery fluorowe, zaś produkt końcowy chlorodifluorometan wykorzystywany jest głównie jako płyn roboczy w sprężarkowych obiegach chłodniczych.

Chlorodifluorometan stosowany był również jako do produkcji pianek z HCFC-22 co zostało zabronione od dnia 1 stycznia 2004 r. (!). Emisji pochodzących z tego rodzaju zastosowań nie uwzględniono w ocenie ryzyka.

OCENA RYZYKA

A. Zdrowie człowieka

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

PRACOWNIKÓW, KONSUMENTÓW i LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA CZŁOWIEKA (właściwości fizyko-chemiczne)

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

B. Środowisko

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

(!) Niniejsza substancja chemiczna nie jest objęta załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG.

(?) Rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

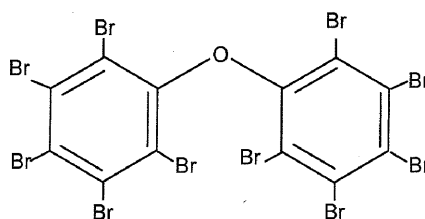
— ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

CZĘŚĆ 2

Nr CAS: 1163-19-5

Nr Eines: 214-604-9

Wzór strukturalny:



Nazwa Eines:	Eter bis(pentabromofenyli)
Nazwa IUPAC:	Eter bis(pentabromofenyli)
Sprawozdawca:	Francja (zdrowie człowieka) i Zjednoczone Królestwo (środowisko)
Klasyfikacja:	Brak

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub do niej przywożonej, zgodnie z opisem przedstawionym w ocenie ryzyka przedłożonej Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy⁽¹⁾.

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej wyżej wymieniona substancja stosowana jest głównie jako dodatek zmniejszający palność w produkcji polimerów, wykorzystywanych głównie w urządzeniach elektrycznych, oraz materiałach obiciowych i tapicerskich. Inne, mniej ważne zastosowania to dodatek zmniejszający palność w kauczukach styrenowych, poliwęglanach, poliamidach i tereftalanach oraz w klejach topliwych.

Mogą istnieć pewne zastosowania nieobjęte niniejszą oceną ryzyka, ponieważ informacja o zastosowaniu całkowitej ilości substancji produkowanej we Wspólnocie lub przywożonej do niej była niedostępna.

OCENA RYZYKA

A. Zdrowie człowieka

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

PRACOWNIKÓW

wskazują na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

— istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu odpowiedniego rozpoznania ryzyka neurotoksyczności rozwojowej ze strony przedmiotowej substancji.

Wymagane są następujące informacje:

— dalsze badanie neurotoksyczności rozwojowej na szczurach lub myszach.

⁽¹⁾ Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronach internetowych: Europejskiego Biura ds. Chemikaliów:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

KONSUMENTÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane.

Powyższy wniosek został zawarty w sprawozdaniu z oceny ryzyka, ponieważ uznano, że narażenie konsumentów jest niewielkie. Ostatnio uzyskane informacje wskazują, że konsumenci mogą być narażeni na eter bis(pentabromofenyli) uwalniany z produktów, to jednak ten rodzaj narażenia nie został liczbowo ujęty i uwzględniony w ocenie ryzyka opartej na obecnie dostępnej charakterystyce zagrożeń.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

wskazują na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu odpowiedniego rozpoznania ryzyka neurotoksyczności rozwojowej ze strony przedmiotowej substancji.

Wymagane są następujące informacje:

- odpowiedni program biomonitorowania człowieka, z uwzględnieniem mleka matki i krwi, oraz konieczności analizy tendencji przez okres dziesięciu lat na podstawie corocznych sprawozdań,
- dalsze badanie neurotoksyczności rozwojowej na szczurach lub myszach.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIE LUDZKIE (właściwości fizyko-chemiczne)

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

B. Środowisko

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na potrzebę dalszych informacji i/lub badań. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- istnieje potrzeba uzyskania lepszych informacji w celu odpowiedniego rozpoznania ryzyka neurotoksyczności rozwojowej ze strony przedmiotowej substancji.

Wymagane są następujące informacje:

- program monitorowania środowiska z uwzględnieniem ptaków, osadów ściekowych, osadów i powietrza w celu określenia tendencji w poziomach zanieczyszczenia w czasie dla substancji oraz jej bardziej toksycznych i bioakumulacyjnych produktów degradacji przez okres 10 lat na podstawie corocznych sprawozdań.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

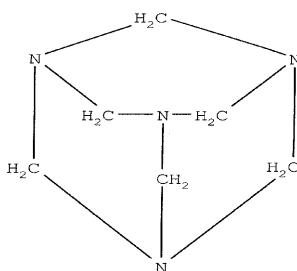
- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

CZĘŚĆ 3

Nr CAS: 100-97-0

Nr Eines: 202-905-8

Wzór strukturalny:



Wzór cząsteczkowy:	C ₆ H ₁₂ N ₄
Nazwa Eines:	Urotropina
Nazwa IUPAC:	1,3,5,7-tetraazatricyclo(3.3.1.1 ^{3,7})dekan
Sprawozdawca:	Niemcy
Klasyfikacja (1):	F; R11
	R42/43

Ocena ryzyka oparta jest na bieżących praktykach związanych z cyklem życia substancji produkowanej we Wspólnocie Europejskiej lub do niej przywożonej, zgodnie z opisem przedstawionym w ocenie ryzyka przedłożonej Komisji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (2).

W wyniku oceny ryzyka ustalono na podstawie dostępnych informacji, że we Wspólnocie Europejskiej substancja stosowana jest głównie w produkcji żywic i kauczuku. Inne, mniej ważne zastosowania to paliwo w formie tabletek do kuchenek turystycznych.

OCENA RYZYKA

A. Zdrowie człowieka

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

PRACOWNIKÓW

wskazują na potrzebę podjęcia określonych środków w celu zmniejszenia ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z mutagennością i rakotwórczością w następstwie narażenia przez skórę możliwego we wszystkich scenariuszach narażenia,
- obaw związanych z toksycznością ogólnoustrojową w następstwie powtarzającego się narażenia przez skórę podczas wytwarzania preparatów z żywic fenolowych,
- obaw związanych z toksycznością rozwojową w następstwie powtarzającego się narażenia przez skórę podczas wytwarzania preparatów z żywic fenolowych, podczas produkowania paliwa w formie tabletek oraz przy wytwarzaniu preparatów stosowanych w celu zapobiegania korozji i w fotochemikaliach.

(1) Dyrektywa Komisji 96/54/WE z dnia 30 lipca 1996 r. dostosowująca po raz dwudziesty drugi do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 248 z 30.9.1996, str. 3).

(2) Kompleksowe sprawozdanie z oceny ryzyka, jak również jego streszczenie, jest dostępne na stronach internetowych: Europejskiego Biura ds. Chemikaliów:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

KONSUMENTÓW

wskazują na potrzebę podjęcia określonych środków w celu zmniejszenia ryzyka. Powyższy wniosek został wyciągnięty z powodu:

- obaw związanych z działaniem uczulających w wyniku narażenia przez skórę ze strony kosmetyków, nawet w niewielkim stężeniu, oraz w trakcie użytkowania paliwa w formie tabletek.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

LUDZI NARAŻONYCH POPRZEZ ŚRODOWISKO

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ZDROWIA CZŁOWIEKA (właściwości fizyko-chemiczne)

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu ograniczenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

B. Środowiska

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

ATMOSFERY, EKOSYSTEMU WODNEGO i EKOSYSTEMU LĄDOWEGO

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

Wnioski płynące z oceny ryzyka dla

MIKROORGANIZMÓW W OCZYSZCZALNIACH ŚCIEKÓW

wskazują na brak w chwili obecnej potrzeby dalszych informacji i/lub badań lub środków mających na celu zmniejszenie ryzyka poza tymi, które są obecnie stosowane. Powyższy wniosek został wyciągnięty, ponieważ:

- ocena ryzyka wskazuje na brak spodziewanych zagrożeń. Obecnie stosowane środki mające na celu ograniczenie ryzyka zostały uznane za wystarczające.

STRATEGIA OGRANICZANIA RYZYKA

Dla PRACOWNIKÓW

Uznaje się ogólnie, że prawodawstwo dotyczące ochrony pracowników obowiązujące obecnie na poziomie wspólnotowym, stanowi odpowiednie ramy dla zmniejszenia ryzyka stwarzanego przez omawianą substancję w zakresie, w jakim jest to niezbędne, i w związku z tym stosuje się je.

Dla KONSUMENTÓW

istniejące środki prawne odnoszące się do ochrony konsumentów, w szczególności przepisy dyrektywy Rady 76/768/EWG⁽¹⁾ w odniesieniu do kosmetyków oraz przepisy dyrektywy 2001/95/WE dotyczące ogólnego bezpieczeństwa produktów uznane są za wystarczające do przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom dla konsumentów.

(¹) Wniosek Komisji w sprawie przekształcenia dyrektywy 76/768/EWG został przyjęty w dniu 5 lutego 2008 r.