

Kemikaalien EU-riskinarviointi ja vähennys

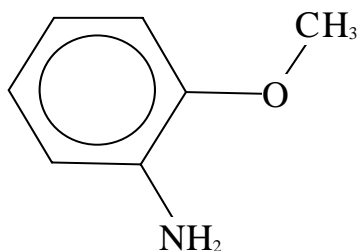
Päivitetty 5.9.2005

2-Metoksianiliini

CAS Nro 90-04-0

Synonyymejä:

o-anisidiini
o-anisidine
2-methoxyaniline
2-aminoanisole
2-aminomethoxybenzene
2-methoxy-1-aminobenzene
2-methoxybenzenamine
2-methoxyphenylamine
o-aminoanisole
o-aminomethoxybenzene
o-methoxyaniline
o-methoxyphenylamine



Tuoterekisteritiedot Suomessa (2004)

Valmisteiden lukumäärä	Ei tuotteita rekisterissä.
Maahantuonti/tonnia	
Valmistus/tonnia	
Yhteensä/tonnia (josta ≥ 95 %:n aineen osuus)	
Pääasiallisimmat käyttötarkoitukset Suomessa	

Aineen luokitus- ja merkintätiedot (STM asetus 509/2005; maininta, jos vain ehdotus) ja HTP-arvot (STM asetus 109/2005)

Luokitus	Merkintä	
Carc.Cat.2; R45; Muta.Cat.3; R68; T; R23/24/25	Myrkyllistä T	R45 Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa. R23/24/25 Myrkyllistä hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä. R68 Pysyvien vaurioiden vaara.
HTP-arvot (iho)	8 h 15 min	0,5 mg/m ³ 1,5 mg/m ³

I Yhteenveto Euroopan komission riskinarvion johtopäätöksistä aineelle altistumisesta ja vaaroista, European Union Risk Assessment Report, Austria 2002

1 Altistuminen

Työntekijät	Ainoa työvaihe, jossa altistuminen on mahdollinen, on kaasukorvausputkien asentaminen ainetta valmistavassa tehtaassa.
Kuluttajat (ml. epäsuora altistuminen ympäristöstä)	Ihoaltistumista voi tapahtua pidettäessä vaatteita, jotka on käsitelty aineen johdannaisväriaineella. Pienet lapset voivat altistua suun kautta imemällä tällaisia vaatteita.
Ympäristö	Ilma, maa ja jätevesi: <ul style="list-style-type: none"> - väriaineiden ja pigmenttien valmistus (suljettu systeemi) - päästöt mahdollisia väriaineiden ja pigmenttien hajoamisesta (esim. paperin ja tekstiilien painoväreistä)

2 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Molekyylipaino (g/mol)	123,16
Liukoisuus veteen, 20 °C (g/l)	15
Höyrynpaine, 20 °C (Pa)	3,5
Sulamispiste (°C)	5-7
Kiehumispiste (°C)	224-225
logK _{ow}	1,18

3 Vaikutukset

3.1 Terveysvaikutukset

Yhteenveto vaikutuksista	Aine imeytyy hyvin suun kautta, ihon läpi ja keuhkoista. Se ei kerry elimistöön. Aine on myrkyllinen eläinkokeissa suun kautta. Pitkäaikaisvaikutuksia hengitettynä tai ihon kautta ei tiedetä. Aine saattaa aiheuttaa kehityshäiriöitä ja syöpää. Se saattaa myös olla perimävaarallinen.
Toksikokinetiikka	Aine imeytyy sekä ruuansulatuskanavasta, ihon läpi että keuhkoista. Se todennäköisesti hapettuu elimistössä. Aine erittyy nopeasti elimistöstä.
Välitön myrkyllisyys	Aine on haitallinen rotalle, suun kautta annosteltuna LD ₅₀ on 1890 mg/kg. Ihon kautta rotalla LD ₅₀ on yli 2000 mg/kg ja hengitysteitse (aerosoli) LC ₅₀ on yli 3,87 mg/l.
Ärsyttävyyssyövyttävyyss	Ainetta ei ole eläinkokeissa luokiteltu ärsyttäväksi silmälle tai iholle. Se ei ole myöskään syövyttävää.
Herkistävyys	Aineen herkistävydestä ei ole tietoa.
Toistuvat ja pitkäaikaiset vaikutukset	Aine on luokiteltu myrkylliseksi, koska se saa aikaan methemoglobiinin syntyä elimistössä. Rotalla suun kautta annosteltuna 28 päivän ajan aineen NOAEL-arvo on 16 mg/kg. Pitkäaikaisvaikutuksia hengitettynä tai ihon kautta ei ole tutkittu.
Syöpävaarallisuus	Aineella on tehty koe-eläintutkimuksia, joissa se on aiheuttanut virtsatiesyöpää sekä urosrotilla lisäksi kilpirauhaskasvaimia. Ainetta pidetään genotoksisenä karsinogeeninä. Aine luokitellaan mahdollisesti syöpää aiheuttavaksi.
Perimävaarallisuus	Aine oli perimävaarallinen <i>in vitro</i> -kokeissa, mutta <i>in vivo</i> -kokeet antoivat ristiriitaisia tuloksia.

Vaarallisuus lisääntymiselle	Aine ei rotalla ja hiirellä tehdyn 2 vuoden kokeen perusteella haittaa lisääntymistä. Vaikutusta kehityshäiriöiden syntyyn ei ole tutkittu kylliksi, jotta aine voitaisiin luokitella. Kehityshäiriöitä ei voida kuitenkaan sulkea pois aineen vaikutuksista.
------------------------------	---

3.2 Ympäristövaikutukset

3.1.1 Haitattomat pitoisuudet (PNEC eli Predicted No-Effect Concentration)

	PNEC	Käytetty turvakertoimen
Haitaton pitoisuus vedessä (mg/l)	0,0055	10
Haitaton pitoisuus jäteveden puhdistamolla (mg/l)	8	100
Haitaton pitoisuus sedimentissä (mg/kg)	0,008 (laskettu veden PNEC:stä)	
Haitaton pitoisuus maaperässä (mg/kg)	0,0037 (laskettu veden PNEC:stä)	
Haitaton pitoisuus ilmassa (mg/m ³)	-	
Haitaton pitoisuus merivedessä (mg/l)	-	

Haitattomat pitoisuudet on arvioitu seuraavia tietoja käyttäen:

3.1.2 Vaikutukset eliöstöön (alhaisin tulos/laji)

	Tulos	Menetelmä ja laji
Vihervä, myrkyllisyys EC50 ja NOEC (mg/l, 72 tuntia)	21,1 7,50 12	EC50, biomassa, <i>Selenastrum capricornutum</i> NOEC, <i>Selenastrum capricornutum</i> EC50, 96h, kasvun estyminen, <i>Scenedesmus pannonicus</i>
Vesikirppu, akuutti myrkyllisyys EC50 (mg/l, 48 tuntia)	6,8	<i>Daphnia magna</i>
Kala, akuutti myrkyllisyys LC50 (mg/l, 96 tuntia)	196	<i>Oryzias latipes</i>
Vesikirppu, krooninen vaikutuksen pitoisuus NOEC (mg/l)	0,0549	21 vrk, lisääntyminen, <i>Daphnia magna</i>
Kala, krooninen vaikutuksen pitoisuus NOEC (mg/l)	25	14 vrk, <i>Oryzias latipes</i>
Mikrobitoksisuus (mg/l)	800	EC50, 3 h, aktiiviliete
Vaikutukset muihin eliöihin		

3.1.3 Aineen biologinen kertyminen

Bcf (l/kg)	2 (laskettu)
------------	--------------

3.1.4 Aineen hajoaminen ympäristössä

	Tulos	Menetelmä
Helposti hajoava ("Ready Biodegradability")	kyllä/ei 86%/28 vrk	OECD 301F - myös ristiriitaisia tuloksia, helposti hajoaa vain kun bakteerit ovat sopeutuneita
Luontaisesti hajoava ("Inherent Biodegradability")	98%/16 vrk	OECD 302B
Tunnetut hajoamistuotteet		

2-Metoksianiliini (CAS 90-04-0)

Hydrolyysi	ei	Ei testejä, arvio perustuu aineen rakenteeseen.
Muuta tietoa hajoamisesta	ilma t½: 4, 1 h	Reagoi ilmassa hydroksyyliiradikaalien kanssa

II Komission suositus 2002/575/EY/4.7.2002 vaarojen arvioinnin tuloksista ja toimintaperiaatteista vaarojen vähentämiseksi

Kohderyhmä	Todetut riskit	Suosittelut riskinvähennystoimenpiteet
Työntekijät	Asennettaessa kaasunkorvausputkia aineen käsittelyssä saattaa aiheuttaa altistusta aineelle, mistä voi seurata yleismyrkytyksen sekä perimän muutoksien ja syövän vaaraa. Riskejä ei voida sulkea pois kaikissa muissakaan skenaarioissa, sillä aineen on todettu aiheuttavan syöpää ilman kynnsarvoa. Nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä olisi harkittava. Riskinarviointi osoittaa kuitenkin, että riski on jo alhainen. Tämä olisi otettava huomioon harkittaessa nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä.	Työntekijöiden suojelua koskevan voimassa olevan yhteisön lainsäädännön ja erityisesti työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta koskevan direktiivin 90/394/ETY katsotaan yleisesti tarjoavan riittävän oikeudellisen kehyksen kyseisestä aineesta aiheutuvien riskien rajoittamiseksi tarvittavassa määrin ja näitä sääddöksiä on sovellettava. Tämän lainsäädännön nojalla kyseeseen tulevia yrityksiä muistutetaan niiden velvollisuuksista varmistaa, että altistuminen työpaikalla kaasunkorvausputkien asentamisen johdosta pienennetään niin vähäiseksi kuin se on teknisesti mahdollista ja että vaihtoehtoiset prosessit ja/tai korvaavat aineet eivät ole vaarallisia tai ovat vähemmän vaarallisia työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle
Kuluttajat	Kyseistä ainetta sisältävillä väriaineilla värjätyt värjätyt tekstiilit voivat aiheuttaa ihoaltistuksen kautta yleismyrkytyksen sekä perimän muutoksien ja syövän vaaraa. Vastaava riski voi aiheutua pienille lapsille suun kautta värjäytyjen tekstiilien imemisen takia. Riskejä ei voida sulkea pois kaikissa muissakaan skenaarioissa, sillä aineen on todettu aiheuttavan syöpää ilman kynnsarvoa. Nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä olisi harkittava. Riskinarviointi osoittaa kuitenkin, että riski on jo alhainen. Tämä olisi otettava huomioon harkittaessa nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä.	Direktiivin 76/769/ETY yhdeksännentoista, atsoväriaineiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukseen liittyvän muutoksen luonnoksen katsotaan vähentävän tosiasiallisesti värjätyistä tekstiileistä ja vaatteista vapautuvasta o-anisidiinista aiheutuvaa riskiä. Tämän muutoksen täytäntöönpanoa olisi sen vuoksi nopeutettava mahdollisimman paljon. Toimenpiteen toimivuus olisi varmistettava asianmukaisella tavalla. Annettu direktiivit: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/61/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/3/EY.

Ympäristön kautta altistuvat ihmiset	Riskien rajoittamiseksi tarvitaan erityistoimenpiteitä. Tämä johtopäätös on tehty, koska riskejä ei voida sulkea pois, sillä aineen on todettu aiheuttavan syöpää ilman kynnyksarvoa. Nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä olisi harkittava. Riskinarviointi osoittaa kuitenkin, että riski on jo alhainen. Tämä olisi otettava huomioon harkittaessa nykyisten valvontatoimien riittävyttä ja erityisten lisätoimien toteutettavuutta ja käytännöllisyyttä.	-
Ympäristö	Riskinarvion mukaan ei riskiä ympäristölle.	-

III Riskinvähennysstrategian (Risk Reduction Strategy, 2001) havainnot, jatkotoimenpiteet ja kansalliset ehdotukset

Riskinvähennysstrategia	-
Kiellot ja rajoitukset	Valtioneuvoston asetus 694/2003 tiettyjä atsoväriaineita ja niitä sisältäviä tuotteita koskevista kielloista ja rajoituksista. - liitteen 1 kohdan 1 mukaisesti liitteessä 2 mainittuja aromaattisia amiineja vapauttavia atsoväriaineita ei saa käyttää tekstiili- ja nahkatuotteissa - liitteen 1 kohdan 3 mukaisesti liitteessä 3 mainitun atsoväriin markkinoille luovuttaminen ja käyttö tekstiili- ja nahkatuotteiden värjäämiseen on kielletty - poikkeuksena liitteen 1 kohta 2
Kansalliset ehdotukset	-