

**Communication de la Commission relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances: phtalate de dibutyle; 3,4-dichloroaniline; phtalate de di-"isodécyle"; acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C9-11, riches en C10; phtalate de di-"isononyle"; acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9; éthylènediaminétetraacétate; acétate de méthyle; acide chloracétique; n-pentane; éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium**

(2006/C 90/04)

Le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes <sup>(1)</sup> prévoit la communication des informations, la fixation de priorités, l'évaluation des risques et, si nécessaire, la définition de stratégies pour limiter les risques présentés par ces substances.

Le règlement (CEE) n° 793/93 désigne les substances ci-après en tant que substances devant faire prioritairement l'objet d'une évaluation en application des règlements (CE) n° 1179/94 <sup>(2)</sup>, (CE) n° 2268/95 <sup>(3)</sup> et (CE) n° 143/97 <sup>(4)</sup> de la Commission concernant respectivement la première, la deuxième et la troisième liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) n° 793/93:

- phtalate de dibutyle
- 3,4-dichloroaniline
- éthylènediaminétetraacétate
- acétate de méthyle
- éthylènediaminétetraacétate de tétrasodium
- phtalate de di-"isodécyle"
- acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C9-11, riches en C10
- phtalate de di-"isononyle"
- acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9
- n-pentane
- acide chloracétique

Les États membres rapporteurs désignés conformément à ces règlements ont terminé les activités d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement relatives à ces substances, conformément au règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes <sup>(5)</sup>, et ont proposé une stratégie pour limiter ces risques conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil.

Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (SCTEE) a été consulté et a émis des avis sur les évaluations des risques réalisées par les rapporteurs. Ces avis ont été publiés sur le site web du comité scientifique.

L'article 11, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 793/93 prévoit que les résultats de l'évaluation des risques ainsi que la stratégie recommandée pour limiter les risques sont adoptés au niveau communautaire et publiés par la Commission. La présente communication, accompagnée des recommandations correspondantes de la Commission <sup>(6)</sup>, présente les résultats des évaluations des risques <sup>(7)</sup> et les stratégies recommandées pour limiter les risques présentés par les substances susmentionnées.

<sup>(1)</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 131 du 26.5.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 231 du 28.9.1995, p. 18.

<sup>(4)</sup> JO L 25 du 28.1.1997, p. 13.

<sup>(5)</sup> JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.

<sup>(6)</sup> JO L 104 du 13.4.2006.

<sup>(7)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Les résultats des évaluations des risques et les stratégies de limitation des risques prévues dans la présente communication sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 793/93.

## PARTIE 1

N° CAS: 84-74-2

N° Einecs: 201-557-4

Formule structurale:  $C_6H_4 - (COOC_4H_9)_2$   
Dénomination Einecs: **Phtalate de dibutyle**  
Dénomination UICPA: Phtalate de dibutyle  
État membre rapporteur: Pays-Bas  
Classification <sup>(8)</sup>: Repr. Cat. 2: R61  
Repr. Cat. 3: R62  
N: R50

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(9)</sup>. Les conclusions en ce qui concerne l'atmosphère ont nécessité d'autres essais et sont décrites dans l'addendum au rapport d'évaluation des risques.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme plastifiant dans les résines et les polymères. Elle est en outre utilisée dans les encres d'imprimerie, les adhésifs, les mastics d'étanchéité/agents de surfacage, les peintures à base de nitrocellulose, les revêtements pelliculaires, les fibres de verre et les produits cosmétiques. Il n'a pas été possible d'obtenir des informations sur l'utilisation du volume total de substance produite ou importée dans la Communauté européenne; il se peut donc que certaines utilisations n'aient pas été prises en compte dans cette évaluation des risques.

## ÉVALUATION DES RISQUES

## A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques de toxicité systémique générale par exposition cutanée répétée lors d'activités génératrices d'aérosols.
- risques d'effets locaux au niveau des voies respiratoires par exposition répétée par inhalation dans tous les scénarios d'exposition professionnelle.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

<sup>(8)</sup> Directive 2001/59/CE de la Commission du 6 août 2001 portant vingt-huitième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 225 du 21.8.2001, p. 30.

<sup>(9)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques et son addendum, ainsi qu'un résumé, peuvent être consultés sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

**LES CONSOMMATEURS et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes <sup>(10)</sup>.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**B. Environnement**

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

**L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques pour les composantes de l'environnement susmentionnées sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**L'ATMOSPHÈRE**

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risque prévisible pour les plantes, résultant d'une exposition atmosphérique locale lors de la production de polymères, de son utilisation dans les adhésifs et dans les encres d'imprimerie et de la production de fibres de verre.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques pour les composantes de l'environnement susmentionnées sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES****Pour LES TRAVAILLEURS**

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure du nécessaire les risques présentés par la substance.

<sup>(10)</sup> Décision 1999/815/CE de la Commission en application de l'article 9 de la directive 92/59/CEE du Conseil (JO L 315 du 9.12.1999) et modifications ultérieures.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle pour le phtalate de dibutyle conformément à la directive 98/24/CE <sup>(11)</sup>.

Pour LES CONSOMMATEURS,

- il est recommandé d'envisager, au niveau communautaire, des restrictions prévues par la directive 76/769/CEE <sup>(12)</sup> (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) en ce qui concerne l'utilisation du phtalate de dibutyle dans les jouets et les articles de puériculture étant donné la classification de cette substance en tant que substance toxique pour la reproduction, de catégorie 2, et d'interdire l'utilisation du phtalate de dibutyle en tant que produit de substitution d'autres agents plastifiants pour cette application. En ce qui concerne les autres utilisations, les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des consommateurs, en particulier celles de la directive 76/769/CEE du Conseil (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) eu égard aux substances CMR sont jugées suffisantes pour prévenir les risques mis en évidence pour les consommateurs.

Pour L'ENVIRONNEMENT,

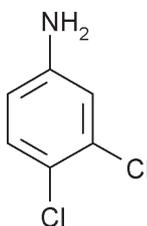
- afin de faciliter l'octroi d'autorisations et la surveillance des rejets au titre de la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre le phtalate de dibutyle en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux «meilleures techniques disponibles» (MTD).

## PARTIE 2

N° CAS: 95-76-1

N° EINECS: 202-448-4

Formule structurale:



Dénomination EINECS:	<b>3,4-dichloroaniline</b>
Dénomination UICPA:	1-amino-3,4-dichlorobenzène
État membre rapporteur:	Allemagne
Classification <sup>(13)</sup> :	T: R23/24/25 Xi: R41, R43 N: R50-53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(14)</sup>.

<sup>(11)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

<sup>(12)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

<sup>(13)</sup> Directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 152 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(14)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire chimique pour la fabrication d'herbicides à base de phénylurée et de phénylcarbamate. La substance est également utilisée pour la fabrication des teintures à colorant dispersé azoïque pour fibres polyester, ainsi que pour la production du trichlorocarbanilide qui est utilisé comme bactéricide dans les produits ménagers. Il n'a pas été possible d'obtenir des informations sur l'utilisation du volume total de substance produite ou importée dans la Communauté européenne; il se peut donc que certaines utilisations n'aient pas été prises en compte dans cette évaluation des risques.

L'évaluation des risques a recensé d'autres sources d'exposition à la substance, qui sont importantes pour l'homme et pour l'environnement, notamment comme un métabolite de ses produits parents comme, par exemple les agents phytopharmaceutiques diuron, linuron et propanil, et le bactéricide trichlorocarbanilide. Les risques découlant de ces expositions sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Des émissions de 3,4-dichloroaniline dans l'environnement sont à attendre, du fait de l'utilisation de diuron en tant qu'agent antialissure et en tant qu'algicide dans le secteur de la construction. Ces émissions n'ont pas pu être prises en compte dans la caractérisation des risques, mais les risques correspondants seront peut-être évalués en temps utile au titre de la directive sur les produits biocides (98/8/CE) <sup>(15)</sup>.

## ÉVALUATION DES RISQUES

### A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques de sensibilisation cutanée résultant de l'exposition cutanée lors des travaux de nettoyage, entretien et réparation dans les secteurs de production et de transformation qui utilisent la substance 3,4-dichloroaniline.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS, L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT et LA SANTÉ HUMAINE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

### B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHERE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

<sup>(15)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

Les conclusions de l'évaluation des risques pour

#### L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

sont:

1. qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:
  - risques d'effets sur la composante de l'environnement susmentionnée du fait de l'exposition résultant de l'usage non agricole du diuron en tant qu'herbicide total sur des surfaces imperméables;

et

2. qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:
  - des informations plus précises sont nécessaires afin de bien caractériser les risques que représentent pour l'écosystème aquatique les rejets résultant de l'usage non agricole du diuron en tant qu'herbicide total sur des surfaces imperméables.

Les besoins en matière d'informations et/ou d'essais sont les suivants:

- essai de toxicité à long terme sur les organismes *Hyaella azteca* vivant dans les sédiments.

Cependant, cette demande d'essai complémentaire est dans l'attente des résultats de la stratégie de réduction des risques pour la composante aquatique. Les mesures recommandées étant censées réduire suffisamment les concentrations de la substance dans le milieu aquatique, l'essai n'est désormais plus jugé nécessaire.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES PRÉDATEURS DE FIN DE CHAÎNE VIA L'ACCUMULATION DE LA SUBSTANCE DANS LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## PARTIE 3

N° CAS: 26761-40-0

N° Einecs: 247-977-1

Formule structurale:

Dénomination Einecs: **phtalate de di-"isodécyle"**

Dénomination UICPA:

Rapporteur: France

Classification: Non classé

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques qui a été transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(16)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme plastifiant dans les applications du PVC. Elle est aussi utilisée dans les polymères, et entre dans la composition des encres et peintures ainsi que dans celle des produits d'étanchéité.

### ÉVALUATION DES RISQUES

#### A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS, LES CONSOMMATEURS et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes <sup>(17)</sup>.

Si la substance était destinée à être utilisée comme plastifiant dans le PVC employé pour la fabrication de jouets et d'articles de puériculture, il serait nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifierait pour la raison suivante:

- le risque de toxicité systémique générale pour les nouveaux-nés et les enfants en bas âge, par exposition orale aux jouets et articles de puériculture contenant la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

<sup>(16)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

<sup>(17)</sup> Décision 1999/815/CE de la Commission en application de l'article 9 de la directive 92/59/CEE du Conseil (JO L 315 du 9.12.1999) et modifications ultérieures.

**B. Environnement**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE, L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES**

Pour LES CONSOMMATEURS

- Il conviendrait d'envisager, au niveau de la Communauté, une limitation de l'emploi du phtalate de diisodécyle dans les jouets et articles de puériculture, en application de la directive 76/769/CEE (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) <sup>(18)</sup>.

## PARTIE 4

N° CAS: 68515-49-1

N° Einecs: 271-091-4

Formule structurale:

Dénomination Einecs: **acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C9-11, riches en C10;**

Dénomination UICPA:

État membre rapporteur: France

Classification: Non classé

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques qui a été transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(19)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme plastifiant dans les applications du PVC. Elle est aussi utilisée dans les polymères, et entre dans la composition des encres et peintures ainsi que dans celle des produits d'étanchéité.

<sup>(18)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

<sup>(19)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

## ÉVALUATION DES RISQUES

### A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS, LES CONSOMMATEURS et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes <sup>(20)</sup>.

Si la substance était destinée à être utilisée comme plastifiant dans le PVC employé pour la fabrication de jouets et d'articles de puériculture, il serait nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifierait pour la raison suivante:

- risque de toxicité systémique générale pour les nouveaux-nés et les enfants en bas âge, par exposition orale aux jouets et articles de puériculture contenant la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

### B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE, L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour LES CONSOMMATEURS

- Il conviendrait d'envisager, au niveau de la Communauté, une limitation de l'emploi de la substance dans les jouets et articles de puériculture, en application de la directive 76/769/CEE (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) <sup>(21)</sup>.

<sup>(20)</sup> Décision 1999/815/CE de la Commission en application de l'article 9 de la directive 92/59/CEE du Conseil (JO L 315 du 9.12.1999) et modifications ultérieures.

<sup>(21)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

## PARTIE 5

N° CAS: 28553-12-0

N° Eines: 249-079-5

Formule structurale:

Dénomination Eines: **phtalate de di-"isononyle"**

Dénomination UICPA:

État membre rapporteur: France

Classification: Non classé

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(22)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme plastifiant dans les applications du PVC. Elle est aussi utilisée dans les polymères, et entre dans la composition des adhésifs, peintures, vernis et produits d'étanchéité.

### ÉVALUATION DES RISQUES

#### A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS, LES CONSOMMATEURS et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

— l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes <sup>(23)</sup>.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

— l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

#### B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE, L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

— l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

<sup>(22)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

<sup>(23)</sup> Décision 1999/815/CE de la Commission en application de l'article 9 de la directive 92/59/CEE du Conseil (JO L 315 du 9.12.1999) et modifications ultérieures.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

#### STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour LES CONSOMMATEURS

- Étant donné les avis scientifiques divergents émis, d'une part, par le CSTEE <sup>(24)</sup> et d'autre part, dans les conclusions de l'évaluation des risques pour les consommateurs réalisée au titre du présent règlement, et compte tenu des incertitudes entourant l'évaluation de l'exposition au phtalate de di-isononyle par les jouets et les articles de puériculture, il conviendrait, par précaution, d'envisager au niveau de la Communauté, des restrictions proportionnées de l'utilisation du phtalate de di-isononyle dans les jouets et articles de puériculture, en application de la directive 76/769/CEE (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) <sup>(25)</sup>. De telles mesures devraient être réexaminées après 3-4 ans, en fonction des nouveaux éléments scientifiques intervenus.

#### PARTIE 6

N° CAS: 68515-48-0

N° EINECS: 271-090-9

Formule structurale:

Dénomination EINECS: **acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9**

Dénomination UICPA:

État membre rapporteur: France

Classification: Non classé

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques qui a été transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(26)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme plastifiant dans les applications du PVC. Elle est aussi utilisée dans les polymères, et entre dans la composition des adhésifs, peintures, vernis et produits d'étanchéité.

#### ÉVALUATION DES RISQUES

##### A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES TRAVAILLEURS, LES CONSOMMATEURS et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

<sup>(24)</sup> Avis sur les résultats de l'évaluation des risques présentés par les substances suivantes : acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9 et phtalate de di-isononyle, rapport (effets sur la santé humaine), 27<sup>e</sup> réunion plénière du CSTEE, 30 octobre 2001.

<sup>(25)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

<sup>(26)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes <sup>(27)</sup>.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE, L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour LES CONSOMMATEURS

- Étant donné les avis scientifiques divergents émis, d'une part, par le CSTEE <sup>(28)</sup> et d'autre part, dans les conclusions de l'évaluation des risques pour les consommateurs réalisée au titre du présent règlement, et contre tenu des incertitudes entourant l'évaluation de l'exposition à la substance contenue dans les jouets et les articles de puériculture, il conviendrait, par précaution, d'envisager au niveau de la Communauté, des restrictions proportionnées de l'utilisation de la substance dans les jouets et articles de puériculture, en application de la directive 76/769/CEE (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) <sup>(29)</sup>. De telles mesures devraient être réexaminées après 3-4 ans, en fonction des nouveaux éléments scientifiques intervenus.

<sup>(27)</sup> Décision 1999/815/CE de la Commission en application de l'article 9 de la directive 92/59/CEE du Conseil (JO L 315 du 9.12.1999) et modifications ultérieures.

<sup>(28)</sup> Avis sur les résultats de l'évaluation des risques présentés par l'acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9, et par le phtalate de di-isononyle; rapport (effets sur la santé humaine), 27<sup>e</sup> réunion plénière du CSTEE, 30 octobre 2001.

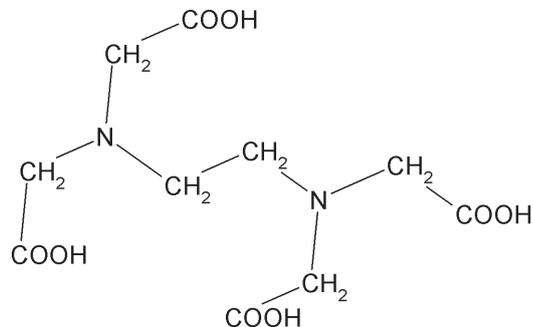
<sup>(29)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

## PARTIE 7

N° CAS: 60-00-4

N° EINECS: 200-449-4

Formule structurale:

Dénomination EINECS: **Éthylènediaminétetraacétate (EDTA)**

Dénomination UICPA: {[2-(Bis-carboxyméthyl-amino)-éthyl]-carboxyméthyl-amino}- acétate

État membre rapporteur: Allemagne

Classification <sup>(30)</sup>: Xi: R36

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme agent complexant par de nombreux secteurs industriels, notamment les fabricants de produits d'entretien destinés à l'industrie et à certains corps de métier, le secteur des produits chimiques de la photographie, l'agriculture, l'industrie de la pâte et du papier, le secteur des lessives et produits d'entretien ménager, l'industrie textile, la galvanoplastie, les produits cosmétiques et le traitement des eaux.

## ÉVALUATION DES RISQUES

## A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

## LES TRAVAILLEURS

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

## LES CONSOMMATEURS

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

<sup>(30)</sup> Directive ... de la Commission portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, à publier.

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

### **B. Environnement**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'ATMOSPHÈRE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets sur la composante de l'environnement susmentionnée, par exposition résultant de l'emploi de l'EDTA dans les détergents industriels, par les usines de pâte et de papier, par les fabricants de circuits imprimés, et à cause des émissions lors de la récupération des déchets contenant de l'EDTA.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour L'ENVIRONNEMENT

Recommandations:

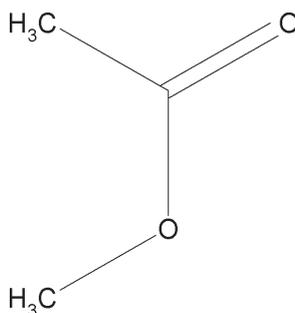
- afin de faciliter l'octroi d'autorisations et la surveillance des rejets au titre de la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre l'EDTA en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux «meilleures techniques disponibles» (MTD).
- il conviendrait que les agents complexants soient pris en compte pour l'attribution du label écologique européen aux produits en papier, et que le label écologique européen attribué aux produits nettoyants soit étendu aux nettoyants industriels, au titre du règlement 1980/2000/CE <sup>(31)</sup>.

## PARTIE 8

N° CAS: 79-20-9

N° EINECS: 201-185-2

Formule structurale:

Dénomination EINECS: **Acétate de méthyle**

Dénomination UICPA: Acétate de méthyle

État membre rapporteur: Allemagne

Classification <sup>(32)</sup>: F; R11

Xi; R36

R66, R67

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans l'évaluation des risques qui a été transmise à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(33)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement en tant que solvant dans les adhésifs, les peintures, les cosmétiques et les produits nettoyants. Par ailleurs, la substance est également utilisée comme intermédiaire dans la fabrication des produits phytopharmaceutiques, des vitamines et des édulcorants. Il n'a pas été possible d'obtenir des informations sur l'utilisation du volume total de substance produite ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations n'aient pas été prises en compte dans cette évaluation.

<sup>(31)</sup> JO L 237 du 21.9.2000, p. 1.

<sup>(32)</sup> Directive ... de la Commission portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, à publier.

<sup>(33)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

**ÉVALUATION DES RISQUES****A. Santé humaine**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**LES TRAVAILLEURS**

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques d'irritation des voies respiratoires résultant d'une exposition aiguë par inhalation lors des travaux de revêtement de sol et autres activités dans le secteur du bâtiment;
- risques d'effets locaux sur les voies respiratoires, résultant d'une exposition par inhalation répétée lors de la fabrication et de la transformation en tant qu'intermédiaire chimique, dans la fabrication de préparations (peintures, laques, adhésifs, nettoyants), le traitement du métal, l'électromécanique, le traitement du bois, la fabrication de la pâte et du papier (peintures et adhésifs), les travaux de revêtement de sol, le secteur du bâtiment et l'utilisation de produits cosmétiques.
- risques d'effets systémiques, résultant d'une exposition par inhalation répétée lors de la fabrication et de la transformation en tant qu'intermédiaire chimique, dans la fabrication de préparations (peintures, laques, adhésifs, nettoyants), le traitement du métal, l'électromécanique, le traitement du bois, la fabrication de la pâte et du papier (peintures et adhésifs), les travaux de revêtement de sol, le secteur du bâtiment.
- risques de toxicité pour le développement, résultant d'une exposition par inhalation lors des travaux de revêtement de sol et autres activités dans le secteur du bâtiment.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**LES CONSOMMATEURS**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**B. Environnement**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**L'ATMOSPHERE, L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES**

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES**

Pour LES TRAVAILLEURS

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure du nécessaire les risques présentés par la substance.

Dans ce cadre, il est recommandé:

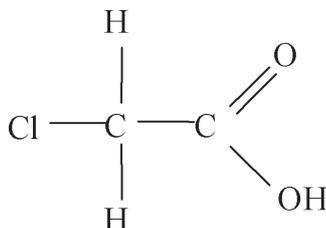
- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acétate de méthyle conformément à la directive 98/24/CE <sup>(34)</sup>.

## PARTIE 9

N° CAS: 79-11-8

N° EINECS: 201-178-4

Formule structurale:



Dénomination EINECS:	<b>Acide chloracétique</b>
Dénomination UICPA:	Acide 2-chloroéthanoïque
État membre rapporteur:	Pays-Bas
Classification <sup>(35)</sup> :	T; R23/24/25 C; R34 N; R50

<sup>(34)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

<sup>(35)</sup> Directive ... de la Commission portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, à publier.

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(36)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire chimique dans la synthèse d'autres produits tels que la carboxyméthylcellulose, le carboxyméthylamidon, les produits chimiques phytosanitaires (comme 2,4 D et MCPA), les plastiques, l'acide thioglycolique, le sel sodique de l'acide chloracétique, ainsi que d'autres produits tels qu'esters et amides.

La substance entre également dans la composition des décapants acides pour peintures ou des décapants pour graffitis, et est utilisée comme revêtement intérieur de conteneurs pour contact alimentaire (en tant que modificateur pour les résines), agent de cautérisation, verrucide, additif alimentaire antimicrobien et réactif analytique. Cependant, ces produits ne sont pas répertoriés comme des produits de consommation courants ou très utilisés dans l'Union européenne et par conséquent, l'évaluation des risques n'a pas mis en évidence de risques pour les consommateurs.

En revanche, elle a recensé d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment le fait que la substance puisse se former (indirectement) dans l'atmosphère à partir des produits chimiques industriels chlorés. Outre les sources anthropiques, il faut également s'attendre à ce que la substance se forme spontanément dans l'environnement, ce qui ne résulte pas du cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne. Les risques résultant de ces expositions n'ont pas été pris en compte dans la présente évaluation des risques. Le rapport complet d'évaluation des risques transmis par l'État membre rapporteur à la Commission fournit cependant des informations qui pourraient être utilisées pour évaluer ces risques.

## ÉVALUATION DES RISQUES

### A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES TRAVAILLEURS

1. est que l'acide chloracétique fondu/liquide est très dangereux en cas d'exposition cutanée. Des cas mortels ou non d'intoxication générale aiguë grave ont été signalés après exposition cutanée accidentelle à de l'acide chloracétique fondu ou liquide.
2. Il est par conséquent nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:
  - risques d'effets toxiques aigus après exposition cutanée à court terme résultant de l'emploi de l'acide chloracétique dans les décapants pour peinture;
  - risques d'effets toxiques aigus après exposition à court terme par inhalation dans la plupart des scénarios d'utilisation (sauf pour les sous-scénarios suivants: «production et nettoyage, et entretien dans les secteurs de production» et «Utilisation de solides»);
  - risques d'irritation cutanée après exposition résultant de l'utilisation de l'acide chloracétique dans les décapants pour peintures, en l'absence de mesures de protection des travailleurs (par ex. équipement de protection individuelle);
  - risques d'irritation (sensorielle) des voies respiratoires après exposition résultant de la production d'acide chloracétique: transfert d'acide chloracétique fondu et transfert d'acide chloracétique en solution à 80 %;

<sup>(36)</sup> Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

- risques d'effets systémiques après exposition cutanée répétée résultant de l'emploi de l'acide chloracétique dans les décapants pour peintures;
  - risques d'irritation (sensorielle) des voies respiratoires après exposition résultant de la production d'acide chloracétique: transfert d'acide chloracétique fondu, transfert d'acide chloracétique à 80 %, et utilisation d'acide chloracétique dans les décapants pour peintures;
3. Il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques concernant les effets sur la reproduction qui résultent d'une exposition à l'acide chloracétique.

Le besoin en matière d'informations et/ou d'essais est le suivant:

- Il conviendrait de réaliser une étude sur la toxicité pour le développement, qui est en attente d'un avis du comité scientifique compétent en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (CSLEP) quant à l'utilité d'une telle étude.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES CONSOMMATEURS

est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques concernant les effets sur la reproduction qui résultent d'une exposition à l'acide chloracétique.

Le besoin en matière d'informations et/ou d'essais est le suivant:

- Il conviendrait de réaliser une étude sur la toxicité pour le développement, qui est en attente d'un avis du comité scientifique compétent en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (CSLEP) quant à l'utilité d'une telle étude (voir partie concernant les travailleurs).

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

1. est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques d'effets systémiques résultant d'une éventuelle exposition répétée à l'eau de boisson sur un site de production local;
- risques d'effets systémiques résultant d'une éventuelle exposition répétée aux cultures à feuilles, en raison d'importantes émissions dans l'air en provenance d'un site de production local;

2. est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques concernant les effets sur la reproduction, qui résultent d'une exposition à la substance.

Les besoins en matière d'informations et/ou d'essais sont les suivants:

- Il conviendrait de réaliser une étude sur la toxicité pour le développement, qui est en attente d'un avis du comité scientifique compétent en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (CSLEP) quant à l'utilité d'une telle étude (voir partie concernant les travailleurs).

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHERE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets sur le milieu aquatique local en raison de l'exposition due à deux sites de production/transformation de la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

Des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques pour les composantes terrestres de l'environnement et déterminer l'origine naturelle ou anthropique des concentrations de fond d'acide chloracétique d'origine non intentionnelle.

Les besoins en matière d'informations et/ou d'essais sont les suivants:

- données supplémentaires montrant la part relative des sources d'émission naturelles et anthropiques d'acide chloracétique.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques pour les installations de traitement des eaux usées du fait de l'exposition à un site de production/transformation de la substance.

## STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour LES TRAVAILLEURS

La législation relative à la protection des travailleurs, qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre, d'une manière générale, un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance, et doit donc être appliquée.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acide chloracétique conformément à la directive 98/24/CE <sup>(37)</sup>.

pour L'ENVIRONNEMENT et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

- afin de faciliter l'octroi d'autorisations et la surveillance des rejets au titre de la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre l'acide chloracétique en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux «meilleures techniques disponibles» (MTD).

## PARTIE 10

N° CAS: 109-66-0

N° EINECS: 203-692-4

Formule structurale:  $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-CH}_2\text{-CH}_2\text{-CH}_3$

Dénomination EINECS: **n-Pentane**

Dénomination de l'UICPA: n-pentane

État membre rapporteur: Norvège

Classification <sup>(38)</sup>: F+; R12

Xn; R65, R66, R67

N; R51-53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre rapporteur.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme agent gonflant pour la fabrication des mousses de polystyrène et de polyuréthane dans l'industrie des polymères. Elle est aussi utilisée comme solvant dans les aérosols et dans les processus de polymérisation. Par ailleurs, elle est employée comme solvant dans la préparation des adhésifs et comme produit chimique de laboratoire.

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment lors de l'utilisation et de la combustion de produits pétroliers, ce qui ne résulte pas du cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne. Les risques associés à ces expositions n'ont pas été pris en compte dans la présente évaluation des risques. Les rapports complets d'évaluation des risques transmis par l'État membre rapporteur à la Commission fournissent cependant des informations qui pourraient être utilisées pour évaluer ces risques.

<sup>(37)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

<sup>(38)</sup> Directive 98/98/CE de la Commission du 15 décembre 1998 portant vingt-cinquième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 355 du 30.12.1998, p. 1.

**ÉVALUATION DES RISQUES****A. Santé humaine**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets sur l'homme dus à la contribution de n-pentane isolé à la formation d'ozone dans l'air ambiant.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physico-chimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**B. Environnement**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- préoccupations concernant la contribution de n-pentane isolé à la formation d'ozone dans l'air ambiant.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

#### STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

pour L'ENVIRONNEMENT et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

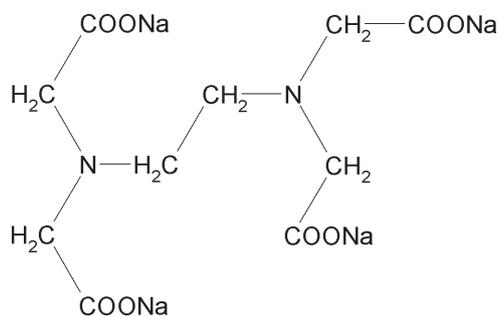
- D'une manière générale, on estime que la réglementation actuellement en vigueur pour prévenir et réduire les effets néfastes de la pollution par l'ozone (directive 2002/3/CE)<sup>(39)</sup> offre un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par le n-pentane. La directive prévoit des dispositions et formule des recommandations pour surveiller les concentrations des précurseurs de l'ozone tels que les composés organiques volatils (annexe VI de la directive). Ces mesures ont pour principaux objectifs d'analyser toute évolution des précurseurs de l'ozone, de vérifier l'efficacité des stratégies de réduction des émissions, de contrôler la cohérence des inventaires des émissions et de contribuer à l'établissement de liens entre les sources d'émissions et les concentrations de pollution. Un autre objectif est de contribuer à une meilleure compréhension des processus de formation de l'ozone et de dispersion de ses précurseurs, ainsi qu'à l'application de modèles photochimiques. La liste des COV pour lesquels la surveillance des concentrations dans l'air ambiant est recommandée contient plus de trente COV dont le n-pentane.

#### PARTIE 11

N° CAS: 64-02-8

N° EINECS: 200-573-9

Formule structurale:



Dénomination EINECS:	<b>Ethylènediaminététraacétate de tétrasodium</b> (Na <sub>4</sub> EDTA)
Dénomination UICPA:	Tetrasodium{[2-(Bis-carboxyméthyl-amino)-éthyl]-carboxyméthyl-amino}-acétate
État membre rapporteur:	Allemagne
Classification <sup>(40)</sup> :	Xn: R22 Xi: R41

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme agent complexant par de nombreux secteurs industriels, notamment les fabricants de produits d'entretien destinés à l'industrie et à certains corps de métier, le secteur des produits chimiques de la photographie, l'agriculture, l'industrie de la pâte et du papier, le secteur des lessives et produits d'entretien ménager, l'industrie textile, la galvanoplastie, les produits cosmétiques et le traitement des eaux.

<sup>(39)</sup> JO L 67 du 9.3.2002, p. 14.

<sup>(40)</sup> Directive ... de la Commission portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, à publier.

**ÉVALUATION DES RISQUES****A. Santé humaine**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

**B. Environnement**

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour  
L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques d'effets sur la composante de l'environnement susmentionnée, par exposition résultant de l'emploi du Na<sub>4</sub>EDTA dans les détergents industriels, par les usines de pâte et de papier et par les fabricants de circuits imprimés, et des émissions lors de la récupération des déchets contenant du Na<sub>4</sub>EDTA.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

est qu'il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais ou d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

#### STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour L'ENVIRONNEMENT

Recommandations:

- afin de faciliter l'octroi d'autorisations et la surveillance des rejets au titre de la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), le Na<sub>4</sub>EDTA devrait être pris en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux «meilleures techniques disponibles» (MTD).
- il conviendrait que les agents complexants soient pris en compte pour l'attribution du label écologique européen aux produits en papier, et que le label écologique européen attribué aux produits nettoyants soit étendu aux nettoyants industriels, au titre du règlement 1980/2000/CE <sup>(41)</sup>.

---

<sup>(41)</sup> JO L 237 du 21.9.2000, p. 1.