

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 5 mars 2001

relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances: oxyde de diphényle, dérivé pentabromé; cumène

[notifiée sous le numéro C(2001) 439]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2001/194/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 10 du règlement (CEE) n° 793/93 établit la procédure à suivre pour l'évaluation des risques des substances des listes prioritaires au niveau de l'État membre désigné comme rapporteur.
- (2) Le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ⁽²⁾ établit les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93.
- (3) L'État membre désigné comme rapporteur, après avoir évalué le risque que présente une substance prioritaire donnée pour l'homme et pour l'environnement, propose le cas échéant une stratégie pour limiter ces risques, y compris des mesures de contrôle et/ou des programmes de surveillance.
- (4) L'article 11 du règlement (CEE) n° 793/93 dispose que les résultats de l'évaluation des risques présentés par les substances prioritaires ainsi que la stratégie recommandée pour limiter ces risques sont adoptés au niveau communautaire conformément à la procédure prévue à l'article 15 et publiés par la Commission.
- (5) L'article 1^{er} du règlement (CEE) n° 793/93 prévoit que les dispositions dudit règlement s'appliquent sans préjudice des législations communautaires relatives à la protection des travailleurs et des consommateurs, notamment la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽³⁾.
- (6) Une première liste prioritaire de substances nécessitant une attention immédiate a été adoptée par le règlement (CE) n° 1179/94 de la Commission ⁽⁴⁾. Cette liste priori-

taire prévoit, entre autres, l'évaluation de la substance suivante:

— cumène.

- (7) Une deuxième liste prioritaire de substances nécessitant une attention immédiate a été adoptée par le règlement (CE) n° 2268/95 de la Commission ⁽⁵⁾. Cette deuxième liste prioritaire prévoit, entre autres, l'évaluation de la substance suivante:
 - oxyde de diphényle, dérivé pentabromé.
- (8) Les États membres désignés comme rapporteurs pour ces deux substances ont terminé l'évaluation des risques qu'elles présentent pour l'homme et pour l'environnement ⁽⁶⁾ et ont, le cas échéant, proposé des stratégies pour limiter ces risques.
- (9) Il est nécessaire d'adopter, au niveau communautaire, les résultats de l'évaluation des risques que présentent les deux substances concernées ainsi que la stratégie recommandée pour limiter les risques relatifs à l'une des deux substances concernées.
- (10) Conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 793/93, la Commission tient compte des résultats de l'évaluation des risques et de la stratégie recommandée pour limiter les risques lorsqu'elle propose des mesures communautaires dans le cadre de la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses ⁽⁷⁾ et dans le cadre de la directive 89/391/CEE, ainsi que dans le cadre d'autres instruments communautaires existants appropriés.
- (11) Le Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a été consulté et a émis un avis sur les rapports d'évaluation des risques visés dans la présente recommandation.

⁽¹⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.⁽²⁾ JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.⁽³⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 131 du 26.5.1994, p. 3.⁽⁵⁾ JO L 231 du 28.9.1995, p. 18.⁽⁶⁾ Les rapports complets d'évaluation des risques, tels qu'ils ont été transmis à la Commission par les États membres rapporteurs, sont à la disposition du public. Il existe également des résumés de ces rapports. Ces documents peuvent être consultés sur le site Internet du Bureau européen des substances chimiques, Institut pour la santé et la protection des consommateurs du Centre commun de recherche à Ispra, en Italie (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).⁽⁷⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

(12) Les mesures prévues dans la présente recommandation sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 15 du règlement (CEE) n° 793/93,

RECOMMANDE:

1. Tous les secteurs d'activité qui importent, fabriquent, transportent, stockent, incorporent dans une préparation ou emploient dans un autre procédé, utilisent, éliminent ou récupèrent la substance suivante:

- oxyde de diphenyle, dérivé pentabromé
N° CAS 32534-81-9
N° EINECS 251-084-2

devraient tenir compte des résultats de l'évaluation des risques tels qu'ils sont résumés au titre I (santé humaine/ environnement) de l'annexe I. Ces résultats ont été formulés en tenant compte des avis rendus par le Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) ⁽¹⁾.

2. Les stratégies de réduction des risques exposées au titre II (stratégie de limitation des risques) de l'annexe I devraient être mises en œuvre.

3. Tous les secteurs d'activité qui importent, fabriquent, transportent, stockent, incorporent dans une préparation ou emploient dans un autre procédé, utilisent, éliminent ou récupèrent la substance suivante:

- cumène
N° CAS 98-82-8
N° EINECS 202-704-5

devraient tenir compte des résultats de l'évaluation des risques tels qu'ils sont résumés au titre I (santé humaine/ environnement) de l'annexe II. Ces résultats ont été formulés en tenant compte des avis rendus par le Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) ⁽²⁾.

Fait à Bruxelles, le 5 mars 2001.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

⁽¹⁾ Le CSTEE a examiné le rapport d'évaluation des risques pour l'environnement et a présenté son avis lors de la 13^e réunion plénière qui s'est tenue à Bruxelles le 4 février 2000; il a examiné le rapport d'évaluation des risques pour la santé humaine et présenté son avis lors de la 16^e réunion plénière qui s'est tenue à Bruxelles le 19 juin 2000. Il est possible de prendre connaissance des avis du CSTEE sur Internet à l'adresse suivante:
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

⁽²⁾ Le CSTEE a examiné le rapport d'évaluation des risques et a présenté son avis lors de la 15^e réunion plénière qui s'est tenue à Bruxelles le 5 mai 2000. Il est possible de prendre connaissance des avis du CSTEE sur Internet à l'adresse suivante:
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

ANNEXE I

N° CAS 32534-81-9

N° EINECS 251-084-2

 $C_{12}H_5Br_5O$

Dénomination EINECS:	oxyde de diphényle, dérivé pentabromé
Dénomination UICPA:	oxyde de pentabromodiphényle
État membre rapporteur:	Royaume-Uni
Classification (*):	Xn; R48/21/22 R64 N; R50-53

(*) La classification de la substance est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième 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 136 du 8.6.2000, p. 1).

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée, décrit dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée comme adjuvant retardateur de flammes dans la fabrication des mousses de polyuréthane utilisées dans l'ameublement et les matériaux de rembourrage. L'utilisation comme adjuvant retardateur de flammes dans les résines époxydes, les résines phénoliques, les polyesters non saturés et les textiles a été citée dans d'autres études, mais les industriels approvisionnant l'Union européenne ne s'en servent plus à ces fins depuis plus de vingt ans. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que cette évaluation des risques ne s'applique pas à certaines utilisations.

I. ÉVALUATION DES RISQUES

A. SANTÉ HUMAINE

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion est justifiée par:

- la nécessité d'obtenir des informations de meilleure qualité afin de déterminer suffisamment précisément les risques d'une exposition à vie à cette substance.

Les informations requises concernent:

- des données relatives à l'exposition cutanée des travailleurs,
- l'importance de l'absorption cutanée (données quantitatives) qui devrait être précisée au moyen d'une étude d'absorption cutanée appropriée; si les résultats de cette étude montrent une absorption significative, il pourrait être nécessaire d'entreprendre une étude toxicocinétique par voie orale, afin de disposer d'informations comparatives adéquates pour l'interprétation des études de toxicité disponibles par voie orale,
- des données de surveillance médicale à la recherche de signes d'acné chlorée chez les travailleurs sont nécessaires,
- une méthodologie pour la caractérisation des risques applicable à une substance bioaccumulable (exposition à vie); il est possible que ceci nécessite d'effectuer une étude sur des rongeurs, s'étendant sur toute leur durée de vie, en fonction de la manière dont sera élaborée la méthode d'évaluation de l'exposition à vie; toute donnée qui pourrait être utile à l'application d'une telle méthodologie.

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 l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion est justifiée par:

- la nécessité d'obtenir des informations de meilleure qualité afin de déterminer suffisamment précisément les risques d'une exposition à vie à cette substance.

Les informations requises concernent:

- une méthodologie pour la caractérisation des risques applicable à une substance bioaccumulable (exposition à vie); il est possible que ceci nécessite une étude sur des rongeurs, s'étendant sur toute leur durée de vie, en fonction de la manière dont sera élaborée la méthode d'évaluation de l'exposition à vie; toute donnée qui pourrait être utile à l'application d'une telle méthodologie,
- des mesures de l'exposition réelle résultant de sources locales.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES NOURRISSONS EXPOSÉS VIA LE LAIT

est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion est justifiée par:

- la nécessité d'obtenir des informations de meilleure qualité afin de déterminer suffisamment précisément les risques consécutifs à l'exposition des nourrissons à la substance via le lait maternel ou le lait de vache.

Les informations requises concernent:

- la toxicocinétique de la substance en ce qui concerne le lait maternel, y compris la dose absorbée par le nourrisson via le lait maternel, la cinétique d'excrétion via le lait maternel pendant la lactation chez l'être humain et les évolutions futures des concentrations dans le lait maternel,
- la toxicité relative de la substance pour le foie chez les animaux adultes et jeunes (stade néonatal),
- des études plus approfondies des effets possibles sur le comportement après administration pendant la période néonatale, afin de déterminer la reproductibilité des effets, les effets d'une administration répétée et l'importance des effets sur le développement humain,
- une étude de reproduction sur plusieurs générations, afin de déterminer si d'autres effets peuvent ou non être observés par suite d'une exposition via le lait maternel. Bien conçue, une telle étude pourrait répondre à la question de savoir si un animal jeune est ou non plus sensible aux effets sur le foie et si l'exposition à la substance entraîne des différences de comportement,
- des estimations de l'exposition résultant de sources locales et régionales sur la concentration de la substance dans le lait de vache.

Cependant, la stratégie de limitation des risques pour l'environnement visée à la partie II de l'annexe I supprimera l'exigence d'informations complémentaires.

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 l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. ENVIRONNEMENT

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE

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 l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est que des mesures spécifiques doivent être prises pour limiter les risques. Cette conclusion est justifiée par:

- des préoccupations concernant les effets sur le milieu aquatique (sédiment) et terrestre local de l'exposition à la substance résultant de la production de mousse de polyuréthane,
- des préoccupations concernant l'empoisonnement secondaire des composantes locales et régionales susmentionnées de l'environnement par suite de l'exposition à la substance résultant de la production et/ou de l'utilisation de mousses de polyuréthane.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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

est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations de meilleure qualité afin de déterminer suffisamment précisément les risques pour les micro-organismes présents dans les installations de traitement des eaux usées:

- un essai sur les micro-organismes présents dans les installations de traitement des eaux usées est indispensable pour pallier le manque de données.

Cependant, la stratégie de limitation des risques pour l'environnement visée à la partie II de l'annexe I supprimera l'exigence d'informations complémentaires.

II. STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

pour LA SANTÉ HUMAINE

Bien que la conclusion officielle de l'évaluation des risques que présente la substance pour la santé humaine est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires ou de procéder à d'autres essais, les États membres ont pris note des incertitudes concernant la caractérisation des risques pour les nourrissons exposés à la substance via le lait. Les préoccupations portent en particulier sur la question de savoir si la concentration dans le lait maternel pourrait augmenter pendant le temps nécessaire pour obtenir les informations requises pour caractériser précisément les risques et lever certaines incertitudes. Toute mesure de réduction des risques proposée pour cette substance doit tenir compte des craintes concernant les nourrissons exposés via le lait.

pour L'ENVIRONNEMENT

Il conviendrait d'envisager des restrictions à la commercialisation et à l'utilisation de la substance et des articles contenant la substance, au niveau communautaire, afin de contrôler les risques d'empoisonnement secondaires résultant de la production et de l'utilisation de mousses de polyuréthane ⁽¹⁾.

Les mesures destinées à protéger l'environnement permettront également de limiter l'exposition de l'homme à la substance.

Toute utilisation future de la substance devrait être surveillée.

Il conviendrait d'envisager de contrôler les importations d'articles d'origine extra-communautaire.

⁽¹⁾ Attendu que l'évaluation des risques et la stratégie de réduction des risques ont seulement établi la production et l'utilisation de la substance dans la fabrication de mousses de polyuréthane, toutes les autres utilisations qui pourraient être à l'origine d'émissions, de rejets ou de pertes dans l'environnement ne devraient pas être admises.

ANNEXE II

N° CAS 98-82-8

N° Einescs 202-704-5

C₉H₁₂

Dénomination Einescs

Cumène

État membre rapporteur:

Espagne

Classification (*)

R10
Xn; R65
Xi; R37
N; R51-53

(*) La classification de la substance est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième 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 136 du 8.6.2000, p. 1).

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée, décrit l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée comme intermédiaire pour la fabrication de phénol et d'acétone. Elle est également utilisée comme produit de départ pour la fabrication de détergents, dans la synthèse d'alpha-méthylstyrène, d'acétophénone et de diisopropylbenzène et comme catalyseur dans la fabrication des résines polyester acryliques. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que cette évaluation des risques ne s'applique pas à certaines utilisations.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment dans les produits pétroliers, qui ne résulte pas du cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques ne porte pas sur les risques résultant de ces expositions. 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.

I. ÉVALUATION DES RISQUES

A. SANTÉ HUMAINE

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS, LES CONSOMMATEURS et L'HOMME 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 l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes⁽¹⁾.

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 l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

⁽¹⁾ Ces mesures comprennent l'application des valeurs limites d'exposition professionnelle établies au niveau communautaire pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques. Le cumène figure à l'annexe de la directive 2000/39/CE de la Commission du 8 juin 2000 (JO L 142 du 16.6.2000, p. 47) relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11) concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

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 l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

II. STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Aucune.
