

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 16 septembre 2002

relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour la substance oxyde d'octabromodiphényle

[notifiée sous le numéro C(2002) 3394]

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

(2002/755/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) Le règlement (CEE) n° 793/93 désigne l'oxyde d'octabromodiphényle en tant que substance devant faire prioritairement l'objet d'une évaluation en application du règlement (CE) n° 1179/94 de la Commission du 25 mai 1994 concernant la première liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil ⁽²⁾. En vertu du règlement (CE) n° 1179/94, la France et le Royaume-Uni ont été désignés rapporteurs pour cette substance.
- (2) Ces États membres rapporteurs ont terminé l'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par l'oxyde d'octabromodiphényle ⁽³⁾, et ont proposé une stratégie pour limiter ces risques, 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 conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil ⁽⁴⁾.
- (3) Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a été consulté sur les évaluations des risques réalisées par les États membres rapporteurs.
- (4) Les résultats de l'évaluation des risques figurent à l'annexe de la présente recommandation.
- (5) 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,

⁽¹⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 131 du 26.5.1994, p. 3.

⁽³⁾ Le rapport complet d'évaluation des risques, tel qu'il a été transmis à la Commission par les États membres rapporteurs, est à la disposition du public. Il existe également un résumé de ce rapport. 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 d'Ispra, en Italie (<http://ecb.jrc.it/regulation-results/>).

⁽⁴⁾ JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.

RECOMMANDE:

1. Tous les secteurs d'activité qui importent, fabriquent, transportent, stockent, incorporent dans une préparation ou emploient dans un autre procédé, utilisent et éliminent ou récupèrent la substance suivante:
 - oxyde d'octabromodiphényle
N° CAS 32536-52-0
N° Einecs 251-087-9devraient tenir compte des résultats de l'évaluation des risques présentés à l'annexe.
2. La stratégie de limitation des risques exposée au titre II de l'annexe devrait être mise en œuvre.

Fait à Bruxelles, le 16 septembre 2002.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

ANNEXE

Oxyde d'octabromodiphényle

N° CAS: 32536-52-0

N° Eines: 251-087-9

Rapporteurs: France et Royaume-Uni

Classification: la substance n'est pas encore classée.

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport d'évaluation des risques transmis à la Commission par les États membres rapporteurs.

L'évaluation des risques a établi, à partir des informations disponibles, que dans la Communauté européenne, la substance était essentiellement utilisée comme retardateur de flamme dans l'industrie des plastiques et dans l'industrie textile.

I. ÉVALUATION DES RISQUES

A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS:

- 1) est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. De plus amples informations sont en effet requises concernant la compétition de l'oxyde d'octabromodiphényle avec la transthyréine pour la fixation de la T4, ainsi que des informations sur l'importance de l'élimination du produit commercial oxyde d'octabromodiphényle dans le lait maternel, et sur les effets d'une exposition prolongée. Par ailleurs,
- 2) il est nécessaire de limiter ces risques; les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion concerne la fabrication (ensachage et activités de nettoyage) ainsi que la formulation du mélange et la mise en lots (vidage des sacs). Il y a certaines inquiétudes en ce qui concerne:
 - les effets systémiques après exposition répétée par inhalation ou par voie dermique,
 - les effets locaux sur les voies respiratoires après exposition répétée par inhalation, et
 - les effets sur la fertilité féminine après exposition répétée par inhalation ou par voie dermique.

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.

En effet, l'exposition des consommateurs est jugée négligeable.

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.

Des informations complémentaires doivent en effet être obtenues en ce qui concerne les émissions dans l'environnement dues à l'utilisation de la substance et le transfert sol-plantes, ainsi que sur l'importance de l'élimination du produit commercial oxyde d'octabromodiphényle dans le lait maternel et dans le lait de vache. En fonction des résultats qui seront fournis par l'industrie concernant l'élimination du produit dans le lait, d'autres informations pourraient être demandées. Des informations doivent être fournies concernant les effets d'une exposition à certaines sources locales ou régionales sur la concentration d'oxyde d'octabromodiphényle dans le lait de vache. Des informations sont également demandées sur la compétition de l'oxyde d'octabromodiphényle avec la transthyréine pour la fixation de la T4, ainsi que sur les effets d'une exposition prolongée.

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.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ENVIRONNEMENT:

- 1) est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion concerne le risque d'empoisonnement secondaire à partir de toutes les sources d'oxyde d'octabromodiphényle. Il se peut que l'approche PEC/PNEC (concentration prévue dans l'environnement/concentration sans effet prévue) actuellement utilisée pour déterminer l'empoisonnement secondaire ne soit pas appropriée, tant en ce qui concerne la concentration prévue dans l'environnement que pour ce qui est de la concentration sans effet, et que le risque soit ainsi sous-estimé. Cette question doit être approfondie.

S'agissant du risque d'empoisonnement secondaire, il faut par ailleurs signaler que, bien que la substance soit persistante, certains éléments prouvent qu'elle peut dans certaines conditions se dégrader pour donner des composés encore plus toxiques et davantage susceptibles de bioaccumulation.

Il existe une assez grande incertitude quant à la pertinence de l'approche actuellement suivie pour l'évaluation des risques en ce qui concerne l'empoisonnement secondaire et la question de la débromation. Cette accumulation d'incertitudes fait redouter des effets à long terme sur l'environnement, qu'il est difficile de prévoir. Il n'est pas possible de dire si, scientifiquement, il existe ou non un risque imminent ou à long terme pour l'environnement.

Cette incertitude est suffisante pour justifier des mesures de réduction des risques directement dérivées des informations actuellement fournies par l'évaluation des risques.

- 2) 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 concerne l'évaluation des risques pour les milieux aquatique (eaux de surface, sédiments et stations d'épuration des eaux résiduaires), terrestre et atmosphérique de l'environnement, réalisée par la méthode PEC/PNEC conventionnelle pour l'oxyde d'octabromodiphényle proprement dit provenant de toutes les sources (y compris l'évaluation de l'ingrédient oxyde d'hexabromodiphényle).
- 3) Il est nécessaire de limiter les risques; les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion concerne l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire *via* les vers de terre par l'ingrédient oxyde d'hexabromodiphényle contenu dans le produit commercial oxyde d'octabromodiphényle utilisé dans les applications des polymères.

II. STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

pour L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT:

L'évaluation des risques sanitaires pour l'homme exposé *via* l'environnement conclut à la nécessité d'obtenir des informations complémentaires ou de procéder à d'autres essais, mais les États membres ont pris note des incertitudes concernant la caractérisation des risques pour les nourrissons exposés au produit commercial oxyde d'octabromodiphényle *via* le lait maternel ou le lait de vache. On peut notamment craindre que la collecte des informations requises prenne beaucoup de temps et que l'évaluation des risques plus précise qui en résultera révèle alors l'existence d'un risque pour les bébés nourris au sein. Toute mesure de réduction des risques proposée pour la substance devra tenir compte des craintes concernant les nourrissons exposés *via* le lait.

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.

Dans ce cadre, il est recommandé de définir, au niveau de la Communauté, des valeurs limites d'exposition professionnelle à la substance. En attendant l'adoption de ces valeurs limites au niveau communautaire, il y a lieu de réduire le plus possible l'exposition à la substance sur les lieux de travail. L'utilisation de formes non inhalables (pastilles, etc.) à la place de poudre devrait être envisagée. La nécessité de telles mesures sera fonction de la suite qui sera donnée aux propositions visant à protéger la santé humaine et l'environnement.

pour L'ENVIRONNEMENT:

Des restrictions de commercialisation et d'utilisation de l'oxyde d'octabromodiphényle devraient être envisagées au niveau communautaire afin de protéger l'environnement.
