

## RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 4 juillet 2002

**concernant les résultats des évaluations des risques réalisées pour les substances: acétoacétate d'éthyle, 4-chloro-o-crésol et chlorure de diméthylodioctadécylammonium**

[notifiée sous le numéro C(2002) 2490]

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

(2002/576/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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 10 du règlement (CEE) n° 793/93 définit la procédure à suivre pour l'évaluation des risques présentés par les substances figurant sur les listes prioritaires, au niveau de l'État membre désigné comme rapporteur.
- (2) Le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission <sup>(2)</sup> énonce les principes de l'évaluation des risques présentés par les substances existantes pour l'homme et pour l'environnement, conformément au règlement (CEE) n° 793/93.
- (3) L'État membre rapporteur, après avoir évalué les risques 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 prévoit que les résultats de l'évaluation des risques présentés par des substances figurant sur les listes prioritaires, ainsi que la stratégie préconisée 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<sup>er</sup> du règlement (CEE) n° 793/93 dispose que le règlement s'applique sans préjudice des dispositions de la législation communautaire relatives à la protection des consommateurs et des travailleurs, en particulier la directive 98/24/CE du Conseil <sup>(3)</sup> 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 directive 90/394/CEE du Conseil <sup>(4)</sup> concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail et la directive 92/85/CEE du Conseil <sup>(5)</sup> concernant la mise en œuvre de mesures

visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail.

- (6) Une première liste prioritaire de substances requérant une attention immédiate a été adoptée par le règlement (CE) n° 1179/94 de la Commission <sup>(6)</sup>. Cette liste prévoit l'évaluation des substances suivantes, entre autres:
  - acétoacétate d'éthyle,
  - 4-chloro-o-crésol,
  - chlorure de diméthylodioctadécylammonium.
- (7) Les États membres rapporteurs ont terminé toutes les activités d'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement concernant les trois substances susmentionnées <sup>(7)</sup>.
- (8) Les résultats de l'évaluation des risques présentés par ces trois substances doivent être adoptés au niveau communautaire.
- (9) 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 <sup>(8)</sup>.
- (10) 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,

FORMULE LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

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 les substances suivantes:

- acétoacétate d'éthyle  
N° CAS 141-97-9  
N° EINECS 205-516-1

<sup>(1)</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.<sup>(3)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.<sup>(4)</sup> JO L 196 du 26.7.1990, p. 1.<sup>(5)</sup> JO L 348 du 28.11.1992, p. 1.<sup>(6)</sup> JO L 131 du 26.5.1994, p. 3.<sup>(7)</sup> 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 en existe également des résumés succincts. 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 de Ispra, en Italie (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>).<sup>(8)</sup> Les rapports d'évaluation des risques ont été soumis au CSTEE pour avis. Les avis du CSTEE peuvent être consultés sur le site Internet: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/outcome_en.html).

- 4-chloro-o-crésol  
N° CAS 1570-64-5  
N° Eines 216-381-3
- chlorure de diméthylidioctadécylammonium  
N° CAS 107-64-2  
N° Eines 203-508-2

devraient tenir compte des résultats de l'évaluation des risques récapitulés dans les parties 1, 2 et 3 de l'annexe de la présente recommandation et les intégrer, s'il y a lieu, dans les fiches

de données de sécurité <sup>(1)</sup>. Ces résultats tiennent compte des avis émis par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE).

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2002.

*Par la Commission*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> Conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 196 du 1.8.1967, p. 1), de la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses (JO L 76 du 22.3.1991, p. 35), de la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 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 (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11) et de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 200 du 30.7.1999, p. 1).

## ANNEXE

## PARTIE 1

N° CAS 141-97-9

N° Einesc 205-516-1

Formule moléculaire:	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
Dénomination Einesc:	Acétoacétate d'éthyle
Rapporteur:	Allemagne
Classification (1):	Néant

(1) Les informations disponibles ne justifient pas de classer cette substance suivant les critères de la directive 67/548/CEE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 1.8.1967, p. 1).

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance fabriquée 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.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance était principalement utilisée comme intermédiaire pour la fabrication de médicaments, de produits phyto-pharmaceutiques, de stabilisants, d'additifs, de catalyseurs et d'autres produits. Elle est également utilisée dans toute une série de produits ménagers ou cosmétiques en tant qu'additif alimentaire, dans la fabrication de films couleurs en tant qu'agent d'imprégnation du papier, et dans les peintures et vernis en tant que solvant. 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 conclusions 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

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 qu'aucun risque n'est prévu. 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**les micro-organismes présents 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## PARTIE 2

N° CAS 1570-64-5

N° Einescs 216-381-3

Formule moléculaire:	C <sub>7</sub> H <sub>7</sub> ClO
Dénomination Einescs:	4-Chloro-o-crésol
Dénomination UICPA:	4-Chloro-2-méthyl phénol
Rapporteur:	Danemark
Classification (2):	T; R23 C; R35 N; R50

(2) La classification de la substance a été 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 repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance fabriquée 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.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance était utilisée en tant que produit de départ pour la fabrication des herbicides. 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 considération dans cette évaluation des risques.

L'évaluation des risques ne couvre pas les risques dus à la présence de la substance, sous forme d'impureté, dans certains herbicides, ni ceux qui résulteraient de la formation de la substance lors de la dégradation des herbicides dans l'environnement.

## 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

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 qu'aucun risque n'est prévu. 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**les micro-organismes présents 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## PARTIE 3

N° CAS 107-64-2

N° Eines 203-508-2

Formule moléculaire:	C <sub>38</sub> H <sub>80</sub> N.Cl
Dénomination Eines:	Chlorure de diméthylodioctadécylammonium
Rapporteur:	Allemagne
Classification (3):	Xi; R41 N; R50-53

(3) La classification de la substance a été établie par la 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. 1).

L'évaluation des risques repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance fabriquée 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.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance n'était pas utilisée en tant que telle, mais était le principal constituant du produit technique désigné sous le nom de Composé de l'ammonium quaternaire, bis(alkyle de suif hydrogéné) diméthyle, chlorures (N° CAS 61789-80-8). Cette substance, quant à elle, sert principalement d'agent adoucissant textile et d'agent de synthèse des argiles organiques. Elle est également employée comme additif dans les cosmétiques (shampooing, revitalisants capillaires, émulsifiant dans les lotions) et dans les produits de lavage pour voitures. 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 considération dans cette évaluation des risques.

### 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

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 qu'aucun risque n'est prévu. 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

**les micro-organismes présents 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 qu'aucun risque n'est prévu. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.