COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 2.10.2007
COM(2007) 559 final

2007/0200 (COD)

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses 2-(2-methoxyethoxy)éthanol, 2-(2-butoxyethoxy)éthanol, diisocyanate de méthylènediphényle, cyclohexane et nitrate d'ammonium

(modification de la directive 76/769/CEE du Conseil)

(présentée par la Commission)

{SEC(2007) 1237}
{SEC(2007) 1238}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 976 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 établit un cadre de règles harmonisées applicables dans l'ensemble de l'Union européenne pour la mise sur le marché et l'emploi de substances et de préparations dangereuses.

La directive 76/769/CEE est appliquée dans les situations de gestion des risques que les substances dangereuses font courir à la santé humaine et à l'environnement. Les substances et préparations dangereuses énumérées à l'annexe I de la directive 76/769/CEE ne peuvent être mises sur le marché et utilisées que dans des conditions spécifiées.

Il est proposé de prendre en charge les risques posés par les cinq substances suivantes en les inscrivant dans l'annexe I de la directive 76/769/CEE:

- 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol (DEGME)
- 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE)
- diisocyanate de méthylènediphényle (MDI)
- cyclohexane
- nitrate d'ammonium (AN).

Le DEGME, le DEBGE, le MDI et le cyclohexane ont fait l'objet d'une évaluation des risques dans le cadre du règlement (CEE) n° 793/93 du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes. L'évaluation a identifié les risques que l'utilisation de préparations contenant ces quatre substances présente pour la santé des consommateurs. Selon les recommandations 1999/721/CE[1] et 2007/xxx/CE[2] adoptées dans le cadre du règlement (CEE) n° 793/93, l'imposition de restrictions à la mise sur le marché et à l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses au niveau communautaire conformément à la directive 76/769/CEE du Conseil, représentait la stratégie la plus appropriée pour limiter les risques pour les consommateurs.

Le nitrate d'ammonium est une substance qui peut jouer le rôle d'oxydant et le risque à évaluer résulte de sa capacité à exploser dans des mélanges avec d'autres substances. Le nitrate d'ammonium est largement utilisé comme engrais dans l'Union Européenne et les

---

[1]Recommandation 1999/721/CE de la Commission du 12 octobre 1999 sur les résultats de l'évaluation des risques et sur les stratégies de réduction des risques pour les substances: 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol; 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol; alcanes en C10-13, chlorobenzène, dérivés alkyles en C10-13.

[2]Recommandation de la Commission concernant les résultats de l'évaluation des risques et des stratégies de réduction des risques pour les substances: pipérazine; cyclohexane; diisocyanate de méthylènediphényle; But-2-yne-1,4-diol; méthyloxirane; aniline; acrylate de 2-éthylhexyle; 1,4-dichlorobenzène; 3,5-dinitro-2,6-diméthyle-4-tert-butylacetophénone; phtalate de di-(2-éthylhexyle); Phénol; Bis(pentabromophényl)éther; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène2. À publier.

engrais contenant cette substance doivent satisfaire à un certain nombre de normes minimales en matière de sécurité avant d'être mis sur le marché.

1.1. Introduction aux substances chimiques (identités chimiques et utilisations)

1.1.1. 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol (DEGME)

Le 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol (DEGME) fait partie du groupe des éthers de glycol, qui sont principalement utilisés comme co-solvants dans une grande diversité d'applications. La substance est identifiée par le numéro CAS 111-77-3 et le numéro EINECS 203-906-6.

Le DEGME est principalement utilisé comme agent antigel pour le carburant des avions à réaction. La substance intervient aussi comme produit chimique intermédiaire, comme produit chimique de base (solvant de procédé) et comme solvant dans les peintures, les vernis, les agents décapants de peinture, les agents de nettoyage, les émulsions auto-lustrantes, les produits d'étanchéité pour les planchers, les liquides de lave-glace, les produits de nettoyage de la peau (savon) et les produits de soin de la peau[3].

1.1.2. 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE)

Le 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE) appartient au groupe des éthers de glycol, qui sont principalement utilisés comme co-solvants dans une grande diversité d'applications. La substance est identifiée par le numéro CAS 112-34-5 et le numéro EINECS 203-961-6.

Le DEGBE est utilisé dans les peintures, les colorants, les encres, les détergents et les produits de nettoyage. La principale fonction de cet agent est de dissoudre les différents composants des mélanges dans des systèmes aqueux ou non-aqueux[4].

1.1.3. Le diisocyanate de méthylène diphényle (MDI)

Le diisocyanate de méthylènediphényle (MDI) renvoie à un certain nombre de composés isomériques dont la formule chimique est $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Le matériau défini par le numéro EINECS 247-714-0 et le numéro CAS 26447-40-5, englobe tous les mélanges isomériques ainsi que la totalité des isomères spécifiques même ceux ayant des numéros CAS ou EINECS particuliers.

Le MDI est principalement utilisé dans la production industrielle de mousses de polyuréthane rigide utilisées dans le monde entier. Il entre aussi largement dans la composition de peintures et d'enduits, d'adhésifs, de mastics (y compris des matériaux d'étanchéification résistant aux intempéries), d'élastomères et de chaussures. On le retrouve également dans les panneaux de particules (pour le jointage de bois) et les noyaux de fonderie pour l'industrie du même nom[5].

1.1.4. cyclohexane

---

[3] Rapport d'analyse des risques au titre du règlement (CEE) 793/93, du Conseil publié en 1999, disponible à l'adresse suivante: http://ecb.jrc.it/esis/

[4] Rapport d'analyse des risques au titre du règlement (CEE), 793/93 du Conseil, publié en 1999, disponible à l'adresse suivante: http://ecb.jrc.it/esis/

[5] Rapport d'analyse des risques au titre du règlement (CEE), 793/93 du Conseil, publié en 2005, disponible à l'adresse suivante: http://ecb.jrc.it/esis

Le cyclohexane est un cycloalcane dont la formule moléculaire est C_6H_{12}. Il est identifié par le numéro CAS 110-82-7 et le numéro EINECS 203-806-2.

Il est principalement utilisé comme solvant dans les colles (en combinaison avec d'autres solvants). Il s'agit essentiellement d'adhésifs à base de «néoprène» (polychloroprène) utilisés dans l'industrie du cuir (chaussures), l'industrie du bâtiment (revêtements de sols) et des équipements automobiles. Les adhésifs aux cyclohexane sont principalement utilisés par les artisans mais aussi par le grand public chez les particuliers et dans les produits de bricolage[6].

1.1.5. nitrate d'ammonium (AN)

Le nitrate d'ammonium, NH_4NO_3 est identifié par le numéro CAS 6484-52-2 et le numéro EINECS 229-347-8. Bien qu'il ne soit pas officiellement classé comme substance comburante, il peut présenter de fortes propriétés comburantes dans certaines conditions.

Le nitrate d'ammonium est largement utilisé dans l'Union Européenne comme engrais mais il constitue également le principal ingrédient de l'explosif commercial ANFO (ammonium nitrate/fuel-oil: explosif – nitrate — fuel). Le nitrate d'ammonium est utilisé comme engrais, soit séparément, soit en combinaison avec d'autres éléments fertilisants. Dans la terminologie de l'industrie des engrais, ces deux catégories portent la désignation d'engrais simples et d'engrais composés tandis que la terminologie équivalente dans la législation chimique qualifie ces catégories de substance et de préparations. Les engrais contenant plus de 28 % d'azote sont considérés comme des engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote.

1.2. Évaluation des risques et mesures de gestion des risques

1.2.1. 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol (DEGME)

L'évaluation des risques exécutée conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil par les Pays-Bas a conclu à la nécessité de limiter les risques pour la santé humaine (travailleurs et consommateurs). Ces risques existent lorsque le DEGME est présent dans les peintures ou les décapants de peinture.

Le rapport d'analyse des risques a été soumis au comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) qui a émis un avis durant la 6e réunion plénière du 27 novembre 1998[7]. En dehors d'un commentaire général concernant les «Health Based Occupational Reference Values»: (HHBORV), autrement dit les niveaux d'exposition sans danger aux substances chimiques au poste de travail dont les données dérivées n'ont pas reçu le plein soutien du CSTEE, le rapport d'analyse des risques a été jugé comme étant de bonne qualité.

La recommandation 1999/721/CE[8], de la Commission contenait une stratégie de limitation des risques pour les consommateurs visant à prévenir l'exposition cutanée au DEGME contenu dans les peintures et les décapants de peinture. En ce qui concerne les travailleurs, la

---

6 Rapport d'analyse des risques au titre du règlement (CEE), 793/93 du Conseil, publié en 2004, disponible à l'adresse suivante: http://ecb.jrc.it/esis

7 Avis disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

8 JO L 292 du 13.11.1999, p 42.

législation déjà en vigueur au titre de la directive 98/24/CE[9] du Conseil est considérée comme assurant une protection adéquate contre les risques présentés par le DEGME.

Selon une enquête menée par le conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE) en 2000, les peintures vendues au grand public ne contenaient qu'une quantité négligeable de DEGME. Le CEPE avait recommandé à ses membres de remplacer le DEGME par d'autres substances dans toutes les peintures décoratives et de ne plus utiliser intentionnellement le DEGME dans les peintures destinées au marché des consommateurs.

En décembre 2006, la Commission a pris contact avec les fabricants européens de décapants de peinture qui ont confirmé que des produits contenant du DEGME n'étaient plus commercialisés auprès des consommateurs.

1.2.2. 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE)

L'analyse des risques exécutée conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil par les Pays-Bas a conclu à la nécessité de limiter les risques pour la santé humaine (travailleurs et consommateurs). En ce qui concerne ces derniers, les conclusions concernaient les risques résultant de l'utilisation de DEGBE dans les applications de peinture par pulvérisation.

Le rapport d'analyse des risques a été soumis au comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), qui a émis son avis durant la 6e réunion plénière du 27 novembre 1998[10]. En dehors d'un commentaire général concernant les «Health Based Occupational Reference Values»: (HBORV) (niveaux d'exposition sans danger aux substances chimiques au poste de travail) qui n'ont pas reçu le plein soutien du CSTEE, le rapport d'analyse des risques a été jugé comme étant de bonne qualité.

La recommandation 1999/721/CE de la Commission a défini une stratégie de limitation des risques présentés par le DEGBE[11]. La stratégie recommandait de ne pas mettre à la disposition des consommateurs des peintures contenant du DEGBE destinées à une application par pulvérisation. En outre, il devait clairement être indiqué sur les peintures contenant du DEGBE et destinées à la vente au public qu'elles ne devaient être appliquées par pulvérisation. En ce qui concerne les travailleurs, la législation en vigueur au titre de la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 était considérée comme assurant une protection adéquate contre les risques présentés par le DEGBE.

En octobre 2001, la Commission a mené une étude sur les «avantages et inconvénients de l'application au niveau communautaire de restrictions à la mise sur le marché et à l'utilisation du DEGBE». L'étude examinait les avantages associés aux restrictions possibles et leurs inconvénients (économiques ou autres), la possibilité d'utiliser des substances chimiques de remplacement et les conséquences pour les petites et moyennes entreprises. L'étude examinait également un certain nombre de mesures de réduction des risques qui pourraient être

---

9 Directive 98/24/CE 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.

10 Avis disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

11 JO L 292 du 13.11.1999, p 42.

adoptées, comme l'interdiction des préparations de peintures par pulvérisation contenant du DEGBE ou des dispositions supplémentaires en matière d'étiquetage. L'établissement d'un seuil de concentration maximale admissible de DEGBE dans les peintures était considéré comme une mesure appropriée pour éliminer les risques que les peintures par pulvérisation font courir aux consommateurs.

En février 2007, à l'issue de la discussion intervenue au sein du groupe de travail des autorités compétentes responsables de la mise en œuvre de la directive 76/769/CEE (groupe de travail «limitations»), l' « Oxygenated Solvents Producers Association » (OSPA: association des producteurs de solvants oxygénés) a communiqué de nouvelles informations concernant la toxicité au DEGBE[12] et les risques d'exposition à cette substance. Ces informations ont été évaluées par le rapporteur de l'évaluation des risques dans la Communauté, les Pays-Bas. Au vu des données tirées d'une étude portant sur de l'eau potable, il est estimé que les effets pulmonaires constatés lors d'une étude d'inhalation présentaient un caractère aigu local plutôt que systémique et sur la base d'hypothèses prudentes concernant la fraction respirable et la distribution des aérosols en fonction de la taille des particules, il a été conclu que la limite sûre de concentration du DEGBE dans les peintures par pulvérisation est de 3 %. Une évaluation similaire a été effectuée pour d'autres peintures contenant du DEGBE et l'exposition à la vapeur de DEGBE provenant de surfaces peintes avec une brosse ou un rouleau n'a pas suscité de préoccupation de nature toxicologique. En conséquence aucun risque n'est associé aux applications de peinture à la brosse et au rouleau.

1.2.3. diisocyanate de méthylènediphényle (MDI)

L'évaluation des risques exécutée conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil par la Belgique a conclu à la nécessité de limiter les risques pour la santé humaine (travailleurs et consommateurs).

Le rapport d'analyse des risques a été présenté au comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), qui a émis un avis lors de la 41e réunion plénière qui s'est tenue le 8 janvier 2004[13]. Le CSTEE a confirmé les conclusions de l'évaluation des risques.

Une stratégie de limitation des risques que le MDI présente pour la santé humaine a été élaborée par ECOLAS pour le compte du rapporteur belge en novembre 2004. Les conclusions de l'étude recommandaient le port d'équipement protection individuelle et l'élaboration d'instructions suffisantes concernant les préparations contenant du MDI et vendues au public.

En juin 2006, BIPRO a mené une étude pour le compte du rapporteur belge concernant les avantages et les inconvénients de diverses mesures de limitation de la mise sur le marché et de l'utilisation du MDI. Dans ses conclusions, l'étude recommandait de limiter la mise sur le marché et l'utilisation des préparations contenant du MDI et vendues au public aux produits vendus conjointement avec un équipement de protection individuelle approprié et comportant des consignes d'utilisation et de manipulation complémentaires.

---

[12] Déclaration de l'"Oxygenated Solvents Producers Association, OSPA", mai 2007 communiquée à la Commission et aux membres du groupe de travail «limitation».

[13] Avis disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

La recommandation 2007/xxx/CE de la Commission définit une stratégie pour limiter les risques présentés par le MDI[14] et recommande d'imposer des restrictions à la mise sur le marché et à l'utilisation du MDI dans les produits destinés aux consommateurs. En ce qui concerne les travailleurs, la stratégie recommande l'établissement, au niveau communautaire, de valeurs limites d'exposition professionnelle au MDI, conformément à la directive 98/24/CE du Conseil.

1.2.4. cyclohexane

L'évaluation des risques a été exécutée conformément à la directive (CEE) n° 793/93 du Conseil par la France qui a conclu à la nécessité de limiter les risques pour la santé humaine (travailleurs et consommateurs) lors de l'exposition résultant de l'utilisation d'adhésifs contenant du cyclohexane. Les adhésifs contenant du cyclohexane sont essentiellement utilisés par les consommateurs et l'évaluation des risques portait expressément sur la pose de moquette où il est à prévoir que l'exposition est la plus élevée.

Le rapport d'analyse des risques a été présenté au Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE), qui a émis un avis durant la 29e réunion plénière le 9 janvier 2002[15]. Le CSTEE a confirmé les conclusions de l'évaluation des risques.

La recommandation 2007/xxx/CE[16] de la Commission a défini une stratégie de limitation des risques pour les consommateurs et recommandé des restrictions de mise sur le marché et d'emploi pour l'utilisation de cyclohexane dans les adhésifs à base de néoprène destinés à un usage privé. En ce qui concerne les travailleurs, la législation en vigueur au titre de la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 a été jugée comme offrant une protection adéquate contre les risques présentés par le cyclohexane dans les applications industrielles.

1.2.5. nitrate d'ammonium AN)

La possibilité d'une explosion accidentelle d'engrais AN n'existe que si la teneur en nitrate d'ammonium ou, plus précisément, la teneur en azote totale dépasse une valeur critique. Les engrais AN à forte teneur en azote sont définis par le règlement (CE) n° 2003/2003 relatif aux engrais comme des produits qui contiennent plus de 28 % en masse d'azote par rapport au nitrate d'ammonium. Les engrais à base de nitrate d'ammonium contenant moins de 28 % d'azote ne sont pas considérés comme présentant un risque d'explosion dans des conditions normales de manipulation et d'emploi.

Pour circuler librement dans le marché intérieur, les engrais présentant une teneur élevée en nitrate d'ammonium doivent passer avec un succès un test de détonabilité défini par le règlement (CE) n° 2003/2003. Ils doivent également satisfaire à un certain nombre d'exigences techniques concernant leur porosité, la taille des particules, le pH et le taux d'impureté.

Toutefois, le règlement (CE) n° 2003/2003 ne s'applique qu'aux engrais relevant de cette catégorie et mis sur le marché en tant qu'«engrais CE» et ne peut donc servir à imposer des

---

14 JO C […], […],p. […]

15 Avis disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

16 JO, C […], […], P.[…]

mesures sur les engrais non CE. Les fabricants d'engrais non CE peuvent se conformer volontairement au règlement.

En ce qui concerne les engrais destinés à la vente dans un seul État membre, les fabricants peuvent choisir de n'observer que les exigences en vigueur au niveau national. En conséquence, ces engrais peuvent ne pas être conformes aux exigences de sécurité imposées au niveau européen. Pour assurer un niveau uniforme de sécurité dans l'Union européenne, tous les engrais à base de nitrate d'ammonium doivent se conformer aux mêmes exigences de sécurité.

En dehors des conditions de manipulation et d'utilisation normales en agriculture où il existe un risque d'explosion, des terroristes ont également utilisé des engrais à base de nitrate d'ammonium pour fabriquer des explosifs. Pour rendre plus difficile l'acquisition d'engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote en vue d'une utilisation abusive intentionnelle, la teneur en azote des engrais vendus au public ne doit pas dépasser 20 %.

1.3. Effets escomptés de la législation communautaire

Dans le but de limiter les risques pour les consommateurs et d'assurer en particulier une protection adéquate lors d'activités de bricolage, certaines restrictions devraient être appliquées aux préparations contenant les substances DEGME, DEGBE, MDI ou cyclohexane qui sont mis sur le marché à l'intention du grand public.

La présente décision doit modifier l'annexe I de la directive 76/769/CEE en y ajoutant les substances chimiques suivantes : DEGME, DEGBE, MDI et cyclohexane. La mise sur le marché de préparations contenant ces substances pour la vente au public sera limitée en ce qui concerne certaines applications.

Les mesures correspondantes telles que l'établissement de la concentration maximale de la substance (par exemple DEGME et DEGBE), la réduction des emballages (par exemple cyclohexane), la vente obligatoire de gants avec le produit (par exemple MDI) et des consignes complémentaires apposées sur le produit (par exemple. DEGBE, MDI, cyclohexane) devront être appliquées dans le cadre des dispositions de la présente décision afin de réduire les éventuels risques encourus par les consommateurs lors de l'utilisation de préparations contenant ces substances.

Dans le souci d'assurer aux agriculteurs et aux distributeurs dans l'Union européenne un niveau de sécurité élevé et uniforme vis-à-vis de la totalité des engrais à base de nitrate d'ammonium et pour limiter l'accès aux engrais à forte teneur en azote aux professionnels du monde agricole, l'annexe I de la directive 76/769/CEE doit être modifiée afin d'imposer les mêmes exigences de sécurité à la totalité des engrais à base d'ammonium mis sur le marché de l'UE et limiter la teneur en azote des engrais à base de nitrate d'ammonium vendus au public.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

2.1. Consultations

En ce qui concerne le DEGBE, le DEGME, le MDI et le cyclohexane, outre les diverses études mentionnées au chapitre précédent, des avis ont été sollicités sur la préparation de la

proposition lors d'un certain nombre de réunions du groupe de travail des autorités compétentes responsables de la mise en œuvre de la directive 76/769/CEE. Des experts de l'industrie, du conseil de l'industrie chimique européenne (CEFIC) et d'autres organisations industrielles ont été consultés ainsi que l'organisation des consommateurs européens (BEUC).

En ce qui concerne le nitrate d'ammonium, des avis ont été sollicités lors d'une réunion, le 24 mars 2006, du groupe de travail «engrais» de la Commission, composé d'experts des autorités compétentes et de l'industrie représentée par l'EFMA[17], qui a conclu ce qui suit: «… *il convient d'envisager un certain nombre de mesures visant à améliorer la sécurité des engrais à base de nitrate d'ammonium dans leur utilisation normale. … Il convient d'envisager l'application de la directive 76/769/CEE pour rassembler la totalité des engrais à base de nitrate d'ammonium dans le champ d'application du règlement «engrais» qui ne s'applique actuellement qu'aux «engrais CE».*

2.2. Analyse d'impact

Une analyse d'impact détaillée a été élaborée et envoyée au comité d'analyse d'impact qui a émis un avis le 15 juin 2007 à la suite de sa réunion en date du 13 juin 2007.

La totalité des commentaires du comité (liste de vérification de la qualité de l'analyse d'impact et avis définitif) ont été inclus dans la version finale de l'analyse d'impact[18].

Les principaux résultats de l'analyse d'impact sont les suivants:

2.2.1. Conclusions de l'analyse d'impact

En ce qui concerne le DEGME:

L'interdiction totale de la mise sur le marché de peintures et de décapants de peinture contenant du DEGME et destiné à un usage privé est une mesure efficace et efficiente pour éliminer les risques pour les consommateurs. Comme il ressort de l'analyse qu'il n'y aura pas de coût supplémentaire pour l'industrie, cette mesure est bien adaptée.

En ce qui concerne le DEGBE:

La fixation d'une valeur limite de 3% de DEGBE dans les peintures par pulvérisation destinées au grand public est une mesure efficace et efficiente pour éliminer les risques pour les consommateurs. Cette mesure n'entraînera pas de coûts élevés pour l'industrie étant donné que la majorité des peintures par pulvérisation ont déjà une teneur en DEGBE ne dépassant pas 3 %. L'instruction complémentaire «*ne pas utiliser dans les appareils de peinture par pulvérisation*» apposée sur toutes les autres peintures dont la teneur en DEGBE dépasse la limite de 3 % évitera une utilisation abusive de la part des consommateurs. Les coûts supplémentaires que le changement d'étiquetage entraînera pour l'industrie sont limités et peuvent être réduits en rallongeant la période de transition. Cette mesure est donc bien adaptée.

---

17 European Fertilizer Manufacturers Association (Association européenne des fabricants d'engrais)

18 Document de travail des services de la Commission : «Impact assessment report» disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

En ce qui concerne le MDI:

L'obligation d'ajouter des gants de polyéthylène et d'apposer des avertissements ainsi que des consignes d'utilisation spécifiques sur tous les produits contenant du MDI vendus au grand public représente une mesure efficace et efficiente pour réduire les risques encourus par les consommateurs. Les gants serviront à réduire l'exposition cutanée des consommateurs lesquels obtiendront également les informations nécessaires pour éviter tout usage abusif durant l'application des produits à base de MDI. Le coût des gants en polyéthylène est faible comparé au prix du produit et les coûts résultant du changement d'étiquetage peuvent être réduits en rallongeant la période de transition. Ces mesures sont donc bien adaptées.

Durant les réunions du groupe de travail «limitations», les autorités compétentes des États membres, les parties prenantes et la Commission sont convenus de la nécessité de mener une étude visant à recueillir de nouvelles données sur des cas possibles d'allergie respiratoire due à des produits contenant du MDI. L'étude à laquelle participeront des centres spécialisés sera soumise à l'accord de la Commission. En fonction de ses résultats et d'une nouvelle analyse du rapport coût/avantages, d'autres mesures de protection devront être envisagées si les risques pour les consommateurs sont confirmés.

En ce qui concerne le cyclohexane:

Un étiquetage supplémentaire *«ne pas utiliser pour la pose de moquette»* et *«ne pas utiliser dans des lieux insuffisamment ventilés»* ainsi qu'une diminution de la taille de l'emballage pour parvenir à un poids ne dépassant pas 650 g pour les adhésifs à base de néoprène contenant du cyclohexane vendus au grand public, sont des mesures efficaces et efficientes pour réduire les risques encourus par les consommateurs. Les coûts résultant du changement d'étiquetage pour l'industrie ne sont pas très élevés et peuvent être réduits en rallongeant la période de transition. Ces mesures sont donc bien adaptées.

En ce qui concerne le nitrate d'ammonium (AN):

La limitation de la mise sur le marché d'engrais à base de nitrate d'ammonium et à forte teneur en azote (>28%) aux seuls engrais répondant aux exigences de sécurité du règlement (CE) n° 2003/2003 représente l'option la plus efficace et la plus rentable pour assurer que la totalité des engrais à base de nitrate d'ammonium seront conformes aux normes de sécurité harmonisées: les États membres appliquent actuellement des mesures différentes concernant les engrais nationaux. La présente mesure vise à combler l'écart entre la législation en vigueur qui autorise la vente d'engrais nationaux parallèlement à la vente d'«engrais CE» en vertu du règlement (CE) n°2003/2003. La vente au public sera limitée aux engrais contenant moins de 20% d'azote. La baisse des ventes au grand public d'engrais contenant plus de 20 % d'azote est négligeable et sera compensée par la vente d'autres types d'engrais aux performances équivalentes et pour un coût similaire.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Base juridique

La base juridique de la proposition est l'article 95 du traité.

La présente décision vise à fournir de règles harmonisées pour la mise sur le marché et l'utilisation de préparations à base de DEGME, DEGBE, MDI et de cyclohexane destinées au

grand public. Elle vise également à fournir des règles harmonisées pour la mise sur le marché du nitrate d'ammonium en tant que substance et dans des préparations pour utilisation en tant qu'engrais.

La présente décision vise à établir des règles uniformes pour la circulation des produits et éviter les entraves aux échanges résultant des différences de législation entre les États membres. La présente proposition de modification de la directive 76/769/CEE vise à améliorer les conditions de fonctionnement du marché intérieur et devrait garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

3.2. Principes de subsidiarité et de proportionnalité

La directive 76/769/CEE du Conseil relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses vise à établir des règles harmonisées dans l'ensemble de l'Union européenne et à éviter les divergences entre les législations nationales qui sont susceptibles de dresser des obstacles aux échanges intracommunautaires. Ce résultat ne peut être obtenu en laissant la responsabilité d'agir aux seuls États membres.

Les mesures proposées dans la présente décision sont proportionnées par le fait qu'elles ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser l'objectif d'une amélioration de la protection de la santé humaine tout en limitant les coûts économiques pour l'industrie et la société en général concernant l'ensemble des applications spécifiques.

3.3. Choix des instruments

La Commission a choisi la directive 76/769/CEE du Conseil qu'elle considère comme étant l'instrument le plus approprié pour préserver le marché intérieur tout en assurant un niveau de protection élevé de la santé humaine et de l'environnement. Ce choix est donc conforme à l'article 95, paragraphe 3 du traité.

Le 1er juin 2009, la directive 76/769/CEE sera abrogée par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. Les modifications à apporter à l'annexe I de la directive 76/769/CEE par la présente décision seront appliquées à compter du 1er juin 2009 et seront ajoutées à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.

Il est plus approprié de modifier l'annexe I de la directive 76/769/CEE par une décision plutôt que par une directive étant donné que la transposition des limitations proposées en droit interne ne serait accomplie que quelques mois avant l'abrogation de la directive 76/769/CEE. La transposition n'aura donc aucune utilité. Dans une telle situation, une décision représente un acte juridique plus approprié qu'une directive.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente décision n'aura aucune incidence budgétaire.

2007/0200 (COD)

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses 2-(2-methoxyethoxy)éthanol, 2-(2-butoxyethoxy)éthanol, diisocyanate de méthylènediphényle, cyclohexane et nitrate d'ammonium

(modification de la directive 76/769/CEE du Conseil)

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission[1],

vu l'avis du Comité économique et social européen[2],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité[3],

considérant ce qui suit:

(1) Les risques que posent pour la santé le 2-(2-methoxyethoxy)éthanol (DEGME), le 2-(2-butoxyethoxy)éthanol (DEGBE), le diisocyanate de méthylènediphényle (MDI) et le cyclohexane ont été évalués conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes[4]. Cette évaluation a fait ressortir la nécessité de réduire ces risques pour la santé humaine. Ces conclusions ont été confirmées par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE).

(2) La recommandation 1999/721/CE de la Commission du 12 octobre 1999 sur les résultats de l'évaluation des risques et sur les stratégies de réduction des risques pour les substances 2-(2-butoxyethoxy)éthanol; 2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol; alcanes, C10-13, chlorobenzène, dérivés alkyles en C10-13[5] et la recommandation 2007/xxx/CE sur les résultats de l'évaluation des risques et sur les stratégies de réduction pour les substances: pipérazine; cyclohexane; diisocyanate de méthylènediphényle; But-2-yne-1,4-diol; méthyloxirane; aniline; acrylate de 2-éthylhexyle; 1,4-dichlorobenzène; 3,5-

---

1 JO C , , p. .
2 JO C , , p. .
3 JO C , , p. .
4 JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié par le réglement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284, du 31.10.2003, p. 1).
5 JO L 292 du 13.11.1999, p. 42

dinitro-2,6-diméthyle-4-tert-butylacetophénone; phtalate de di-(2-éthylhexyle); phénol; Bis(pentabromophényl)éthane; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène[6], adoptée dans le cadre du règlement (CEE) n° 793/93, ont proposé une stratégie de limitation des risques posés respectivement par le DEGME, le DEGBE, le MDI et le cyclohexane, recommandant que des mesures de restriction au titre de la directive 76/769/CEE 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] soient appliquées aux préparations contenant ces substances mises sur le marché pour vente au public.

(3) Afin de protéger les consommateurs, il semble donc nécessaire de restreindre la mise sur le marché et l'emploi de préparations contenant du DEGME, du DEGBE, du MDI et du cyclohexane dans des applications spécifiques.

(4) Le DEGME n'entre plus dans la composition des peintures et des décapants pour peinture destinés à un usage privé. L'évaluation des risques susmentionnée a montré que l'exposition cutanée à des peintures ou à des décapants de peinture contenant du DEGME présentait un risque pour la santé des consommateurs. Les préparations contenant du DEGME utilisées dans les peintures et les décapants de peinture ne doivent donc pas être mises sur le marché pour vente au public. Il convient de fixer la concentration de DEGME dans les préparations à une valeur limite de 0,1% aux fins de la surveillance du marché.

(5) Le DEGBE entre dans la composition de peintures. L'évaluation des risques susmentionnée concernant le DEGBE a montré que l'application de peinture par pulvérisation présente un risque pour la santé des consommateurs qui se trouvent exposés à cette substance par inhalation. Il convient de fixer la concentration de DEGBE à une limite sûre dérivée de 3% pour prévenir le risque d'exposition des consommateurs par inhalation.

(6) En ce qui concerne les peintures autres que les peintures par pulvérisation, l'utilisation de ces peintures pour des applications par pulvérisation devrait être déconseillée par un avertissement lorsque ces peintures contiennent du DEGBE à des concentrations égales ou supérieures à 3%.

(7) Afin d'assurer une élimination progressive et appropriée des peintures qui ne respectent pas les limites de concentration prévues pour le DEGBE, il convient de fixer les différentes dates d'applicabilité des restrictions par rapport à la première mise sur le marché et à la vente ultime de DEGBE dans des peintures par pulvérisation.

(8) En ce qui concerne le MDI, l'évaluation des risques a montré que l'application de préparations contenant du MDI fait courir des risques d'exposition par voie cutanée et par inhalation aux consommateurs. Pour prévenir et éliminer ces risques, la mise sur le marché à destination du public de préparations contenant du MDI ne doit être autorisée que sous certaines conditions telles que l'adjonction obligatoire de gants de polyéthylène dans l'emballage et l'inscription d'instructions supplémentaires sur celui-

---

[6] JO C , , p. .

[7] JO L 262 du 27.9.1976 p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2006/139/CE de la Commission (JO L 384 du 29.12.2006, p. 94).

ci. Étant donné que la fourniture de l'équipement de protection et l'impression des instructions pertinentes nécessiteront des efforts particuliers de la part du producteur, il conviendrait de prévoir une période de transition plus longue.

(9) Le MDI est largement utilisé dans les produits de consommation tels que la mousse à composant unique. L'incidence des cas d'allergie respiratoire parmi les consommateurs reste à quantifier. Il faut de recueillir de nouvelles données sur les cas éventuels de personnes souffrant d'allergie respiratoire par suite d'expositions à des préparations contenant du MDI. Les données doivent être collectées conformément à un protocole d'étude approuvé par la Commission qui devrait impliquer la participation de centres spécialisés en matière d'allergie respiratoire. Lorsque de nouvelles données auront été recueillies et que la nécessité d'introduire de nouvelles mesures de restriction sera démontrée, la procédure définie par l'article 69 paragraphe 1 et paragraphe 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission [8] doit s'appliquer sur la base de ces données.

(10) L'évaluation des risques liés au cyclohexane s'est concentrée sur l'exposition des consommateurs lors de l'application de préparations contenant du cyclohexane pour la pose de moquette et a conclu à la nécessité d'introduire des mesures de restriction en vue de réduire les risques que son utilisation fait courir aux consommateurs. Les adhésifs à base de néoprène contenant du cyclohexane ne doivent donc être mis sur le marché à destination du public que dans des emballages de taille réduite. Les instructions harmonisées apposées sur le produit doivent mettre les consommateurs en garde contre une utilisation dans des conditions inappropriées telles que dans un lieu insuffisamment ventilé ou une utilisation inappropriée telle que la pose de moquette.

(11) Le nitrate d'ammonium qui est largement utilisé dans l'ensemble de la Communauté comme engrais peut jouer le rôle d'agent comburant. Il est notamment susceptible d'exploser lorsqu'il est mélangé à certaines autres substances. Pour leur mise sur le marché, les engrais au nitrate d'ammonium doivent donc satisfaire à certaines exigences assurant qu'ils ne présentent aucun risque d'explosion accidentelle.

(12) Le règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais[9] prévoit l'établissement d'exigences harmonisées et notamment d'exigences de sécurité concernant les engrais au nitrate d'ammonium. Les engrais conformes à ces exigences pourront porter la marque «engrais CE» et circuler librement dans le marché intérieur.

(13) En ce qui concerne les engrais destinés à la vente dans un seul État membre, les fabricants peuvent choisir de n'observer que les exigences en vigueur au niveau

---

[8] JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

[9] JO L 304 du 21.11.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 162/2007 de la Commission (JO L 51 du 20.2.2007, p. 7).

national. En conséquence, ces engrais peuvent ne pas être conformes aux exigences de sécurité imposées au niveau européen. Pour assurer un niveau uniforme de sécurité dans l'Union européenne, tous les engrais à base de nitrate d'ammonium doivent se conformer aux mêmes exigences de sécurité.

(14) Dans son annexe III, le règlement (CE) n° 2003/2003 fait mention d'un test de détonabilité pour les engrais au nitrate d'ammonium contenant plus de 28% d'azote. Il spécifie également un certain nombre de caractéristiques physiques de ces engrais et les limites à la quantité d'impuretés chimiques qu'ils peuvent contenir afin de minimiser le risque d'explosion. Les engrais au nitrate d'ammonium qui répondent à ces exigences ou qui contiennent moins de 28% d'azote sont jugés par tous les États membres comme pouvant être utilisés sans danger en agriculture.

(15) La totalité des engrais au nitrate d'ammonium vendus dans la Communauté doit donc se conformer aux exigences de sécurité énoncées par le règlement (CE) n° 2003/2003.

(16) Les engrais au nitrate d'ammonium ont fait l'objet d'une utilisation abusive dans le cadre de la fabrication illicite d'explosifs. Les types d'engrais se prêtant à un tel usage ont une teneur en azote pouvant descendre jusqu'à 20%. L'accès à ces types d'engrais doit être limité aux professionnels de l'agriculture en imposant une teneur limite de moins de 20% d'azote dans les préparations de nitrate d'ammonium vendues au grand public.

(17) La directive 76/769/CEE devrait être modifiée en conséquence,

(18) La présente décision est sans préjudice de la législation communautaire établissant les exigences minimales pour la protection des travailleurs, notamment la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail[10] et diverses directives y afférentes, en particulier la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (Sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil – version codifiée)[11] et 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 au travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)[12],

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe I de la directive 76/769/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

---

[10] JO L 183 du 29.6.1989, p. 1. Directive modifiée par le réglement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

[11] JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

[12] JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*

Par le Parlement européen *Le président*	*Par le Conseil* *Le président*

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 76/769/CEE, les points 53 à 57 suivants sont ajoutés:

(53) 2-(2-methoxyéthoxy)éthanol (DEGME) CAS N°: 111-77-3 EINECS N°: 203-906-6	Ne doit pas être mis sur le marché dans un délai de [18 mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision] pour vente au public, en tant que constituant de peinture et de décapants de peinture à des concentrations égales ou supérieures à 0,1% en masse.
(54) 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE) CAS N°: 112-34-5 EINECS N°: 203-961-6	(1) Ne doit pas être mis sur le marché pour la première fois dans un délai de [18 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision], pour vente au public, en tant que constituant de peinture par pulvérisation à des concentrations égales ou supérieures à 3% en masse. (2) Les peintures ne respectant pas la limite de concentration au point (1) ne doivent pas être mises sur le marché pour vente au public dans un délai de [24 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision]. (3) Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances et de préparations dangereuses, de peintures autres que les peintures par pulvérisation contenant plus de 3% de DEGBE en masse, mis sur le marché pour la vente au public, doivent porter, inscrite de manière lisible et indélébile la mention suivante: «ne pas utiliser dans les appareils de peinture par pulvérisation» dans un délai de [24 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision].
(55) diisocyanate de méthylènediphényle (MDI)	(4) Ne doit pas être mis sur le marché dans un délai de [24 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision], en tant que constituant de préparations à des concentrations

CAS N°: 26447-40-5 EINECS N°: 247-714-0	égales ou supérieures à 0,1% en masse pour la vente au public, à moins que l'emballage: (a) contienne des gants de polyéthylène. (b) porte de manière lisible et indélébile et sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances et de préparations dangereuses, la mention suivante: – «peut entraîner une réaction allergique chez les personnes sensibles aux diisocyanates autres que le MDI ». – «peut entraîner des réactions asthmatiformes chez les personnes souffrant d'asthme ». – peut provoquer des réactions cutanées chez les personnes souffrant de problèmes de peau. – utiliser un masque doté d'un filtre anti-gaz (masque de type EN 14387:2004 équipé d'un filtre de type A1) dans les lieux insuffisamment ventilés». (5) Par dérogation, le point (1) (a) ne s'applique pas aux adhésifs thermofusibles. (6) Les personnes physiques ou morales qui mettent pour la première fois sur

	le marché des préparations contenant du MDI doivent, dans un délai de 3 ans à compter de la date d'entrée en vigueur des restrictions fixées au paragraphe (1), recueillir des données sur d'éventuels cas d'allergies respiratoires lors de l'utilisation de préparations contenant du MDI et mettre ces données à la disposition de la Commission. Les données seront collectées conformément à un protocole d'étude impliquant la participation de centres spécialisés et ayant reçu l'accord de la Commission. (7) L'article 69, paragraphe 1 et 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil*, s'applique à moins que les données collectées démontrent que de nouvelles mesures de restrictions autres que celles déjà appliquées ne sont pas nécessaires.
(56) cyclohexane CAS N°: 110-82-7 EINECS N°: 203-806-2	(8) Ne doit pas être mis sur le marché pour la première fois dans un délai de [18 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision], pour vente au public, en tant que constituant d'adhésifs à base de néoprène à des concentrations égales ou supérieures à 0,1% en masse, dans des emballages d'un poids supérieur à 650 g. (9) Les adhésifs à base de néoprène contenant du cyclohexane et non conformes au point (1) ne doivent pas mis sur le marché pour vente au public dans un délai de [24 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision]. (10) Sans préjudice des autres dispositions de la législation communautaire concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances et de préparations dangereuses, les

	adhésifs à base de néoprène contenant du cyclohexane à des concentrations égales ou supérieures à 0,1% en masse qui sont mis sur le marché pour être vendus au public dans un délai de [24 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision], doivent porter de manière visible et indélébile les mentions suivantes: – «Ne pas utiliser dans des lieux insuffisamment ventilés. – Ne pas utiliser pour la pose de moquette».
(57) nitrate d'ammonium (AN) CAS No 6484-52-2 EINECS No229-347-8	(1) Ne doit pas être mis sur le marché pour la première fois dans un délai de [*18 mois après l'entrée en vigueur de la présente décision]*, en tant que substance, ou dans des préparations contenant plus de 28% en masse d'azote par rapport au nitrate d'ammonium, pour utilisation en tant qu'engrais solide, simple ou composé, à moins que l'engrais soit conforme aux dispositions techniques concernant les engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote, énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les engrais**. (2) Ne doit pas être mis sur le marché pour la vente au public dans un délai de [*18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la décision*], en tant que substance ou dans des préparations contenant 20% ou plus en masse d'azote par rapport au nitrate d'ammonium. [2]

* JO L 396 du 30.12.2006, p.1.

**JO L 304 du 21.11.2003.