

Communication de la Commission relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances: 2-nitrotoluène et 2,4-dinitrotoluène**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2008/C 134/02)

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⁾ prévoit la communication des informations, la fixation de priorités, l'évaluation des risques et, si nécessaire, la définition de stratégies pour limiter les risques présentés par ces substances.

Le règlement (CEE) n° 793/93 désigne les substances ci-après en tant que substances devant faire prioritairement l'objet d'une évaluation en application du règlement (CE) n° 2364/2000 de la Commission ⁽²⁾ concernant la quatrième liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) n° 793/93:

- 2-nitrotoluène,
- 2,4-dinitrotoluène.

L'État membre rapporteur désigné conformément à ce règlement a terminé les activités d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement relatives à ces substances, conformément au règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes ⁽³⁾, et a proposé une stratégie pour limiter ces risques conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil.

Le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a été consulté et a émis un avis sur les évaluations des risques réalisées par le rapporteur. Ces avis ont été publiés sur le site web du comité.

L'article 11, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 793/93 prévoit que les résultats de l'évaluation des risques ainsi que la stratégie recommandée pour limiter les risques sont adoptés au niveau communautaire et publiés par la Commission. La présente communication, accompagnée de la recommandation 2008/405/CE de la Commission ⁽⁴⁾, expose les résultats des évaluations des risques ⁽⁵⁾ et les stratégies recommandées pour limiter les risques présentés par les substances susmentionnées.

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

⁽¹⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p.1.

⁽²⁾ JO L 273 du 26.10.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 141 du 31.5.2008.

⁽⁵⁾ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé de ce dernier, peuvent être consultés sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante:
<http://ecb.jrc.it/existing-substances/>

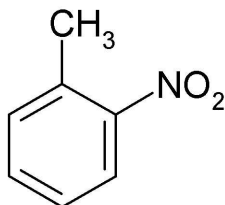
ANNEXE

PARTIE 1

N° CAS: 88-72-2

N° Eines: 201-853-3

Formule structurale:



| | |
|-------------------------|---|
| Dénomination Eines: | 2-nitrotoluène |
| Dénomination UICPA: | 2-nitrotoluène |
| État membre rapporteur: | Espagne |
| Classification (1) | Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 N; R51-53 |

L'évaluation des risques (2) repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui est décrit dans l'évaluation des risques que l'État membre rapporteur a transmise à la Commission.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance 2-nitrotoluène est utilisée pour la synthèse d'intermédiaires dans la fabrication de produits chimiques agricoles et de produits chimiques destinés au traitement du caoutchouc, d'explosifs, de colorants pyrométriques, de colorants azoïques et de colorants au soufre, ainsi que pour la synthèse organique de toute une série de composés incluant les produits pétrochimiques, les pesticides et les produits pharmaceutiques. Le 2-nitrotoluène s'obtient principalement par nitration du toluène et il est très largement utilisé pour produire sur place de la o-toluidine ou du 2,4-dinitrotoluène.

La substance n'a pas été testée par rapport au risque de sensibilisation, et les risques encourus par les différentes populations eu égard à ce paramètre n'ont donc pas été évalués. Ce type d'essai n'a pas été demandé car la substance est reconnue comme cancérigène sans valeur seuil, ce qui implique la mise en place de mesures sur lesquelles des informations complémentaires concernant le potentiel de sensibilisation de la substance ne devraient avoir aucune incidence.

ÉVALUATION DES RISQUES

A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques encourus lors de la production et de la transformation. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques de mutagénicité et de cancérogénicité dus à l'exposition cutanée et à l'exposition par inhalation,
- risques de toxicité par exposition répétée et risques de toxicité pour la reproduction (fertilité et développement) dus à l'exposition cutanée.

(1) Cette substance chimique est inscrite à l'annexe I de la directive 67/548/CEE. La classification de la substance est établie par la directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

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

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:

- Les consommateurs ne sont pas censés être exposés à la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

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

- risques de cancérogénicité découlant de l'exposition par inhalation et de l'exposition orale, localement, sur un site, et risques de mutagénicité découlant de l'exposition par inhalation et de l'exposition orale, localement, sur tous les sites, ainsi que de l'exposition régionale, lors de la production et de la transformation de la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physico-chimiques)

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

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

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE, L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE (y compris installations de traitement des eaux usées et sédiments) et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

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

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

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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

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

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

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour LES TRAVAILLEURS

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

pour L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT:

Les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des êtres humains exposés via l'environnement, en particulier celles de la directive 2008/1/CE du Conseil ⁽¹⁾, sont jugées suffisantes pour prévenir les risques mis en évidence pour le grand public.

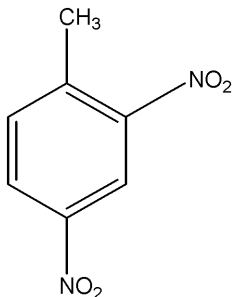
(¹) JO L 24 du 29.1.2008, p. 8.

PARTIE 2

N° CAS: 121-14-2

N° Eines: 204-450-0

Formule structurale:



| | |
|-------------------------|---|
| Dénomination Eines: | 2,4-dinitrotoluène |
| Dénomination UICPA: | 1,3-dinitro-4-méthylbenzène |
| État membre rapporteur: | Espagne |
| Classification (1) | Carc. Cat. 2: R45 Muta. Cat. 3: R68 Repr.Cat. 3: R62 T: R23/24/25 Xn: R48/22 N: R51-53 |

L'évaluation des risques (2) repose sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui est décrit dans l'évaluation des risques que l'État membre rapporteur a transmise à la Commission.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, le 2,4-dinitrotoluène est utilisé comme intermédiaire chimique pour la production de 2-4-diisocyanate de toluène à partir de 2,4-toluène diamine. Cette application représente environ 99 % de la production de 2,4-dinitrotoluène.

ÉVALUATION DES RISQUES

A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

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

- risques de mutagénicité et de cancérogénicité résultant de l'exposition cutanée et de l'exposition par inhalation dans toutes les situations d'utilisation professionnelle,
- risques de toxicité par exposition répétée et risques de toxicité pour la reproduction (fertilité) découlant de l'exposition cutanée lors de la fabrication et de l'utilisation d'explosifs,
- risques de toxicité par exposition répétée et de toxicité pour la reproduction (fertilité) découlant de l'exposition par inhalation lors de la fabrication d'explosifs.

(1) La classification de la substance est établie par la directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

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

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:

- les consommateurs ne sont pas censés être exposés à la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

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

- risques de mutagénicité et de cancérogénicité résultant de l'exposition par inhalation et de l'exposition orale, localement, dans un cas.

La substance étant reconnue comme cancérigène sans valeur seuil, des risques ne peuvent être exclus pour les autres situations d'exposition. Il y a lieu d'examiner l'adéquation des mesures existantes ainsi que la faisabilité de nouvelles mesures spécifiques. Toutefois, l'évaluation des risques indique que les risques sont déjà très faibles, ce qui devrait être pris en considération lors de l'évaluation de l'adéquation des mesures existantes et de la faisabilité de nouvelles mesures spécifiques de réduction des risques.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physico-chimiques)

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

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

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPHÈRE et l'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

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

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

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE (y compris les sédiments)

est qu'il est nécessaire de limiter les risques; les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte.

Des mesures de réduction des risques doivent être prises pour le milieu aquatique et pour les organismes benthiques, localement, sur un site. En principe, toute mesure de réduction des risques prise pour les eaux superficielles devrait également réduire les risques pour les sédiments.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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

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

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

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour LES TRAVAILLEURS

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

pour L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT:

Les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des êtres humains exposés via l'environnement, en particulier celles de la directive 2008/1/CE du Conseil, sont jugées suffisantes pour prévenir les risques mis en évidence pour le grand public.

Pour l'ENVIRONNEMENT

Afin de faciliter l'octroi d'autorisations et la surveillance au titre de la directive 2008/1/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre le 2,4-dinitrotoluène en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux «meilleures techniques disponibles» (MTD).
