

# Journal officiel

## de l'Union européenne

C 34

Édition  
de langue française

Communications et informations

51<sup>e</sup> année

7 février 2008

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
-----------------------------	----------	------

II *Communications*

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE

**Commission**

2008/C 34/01

Communication de la Commission relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux 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-diméthyl-4-tert-butylacétophénone; phtalate de bis(2-éthylhexyle); phénol; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène <sup>(1)</sup> .....

1

FR

## II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE  
L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION

**Communication de la Commission relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances: pipérazine; cyclohexane; diisocyanate de méthylènediphényle; but-2-yne-1,4-diol; méthyloxiranne; aniline; acrylate de 2-éthylhexyle; 1,4-dichlorobenzène; 3,5-dinitro-2,6-diméthyl-4-tert-butylacétophénone; phtalate de bis(2-éthylhexyle); phénol; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène**

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

(2008/C 34/01)

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> 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 des règlements (CE) n° 1179/94 <sup>(2)</sup>, (CE) n° 2268/95 <sup>(3)</sup> et (CE) n° 143/97 <sup>(4)</sup> de la Commission concernant respectivement la première, la deuxième et la troisième liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) n° 793/93:

- pipérazine,
- cyclohexane,
- diisocyanate de méthylènediphényle,
- but-2-yne-1,4-diol,
- méthyloxiranne,
- aniline,

- acrylate de 2-éthylhexyle,
- 1,4-dichlorobenzène,
- 3,5-dinitro-2,6-diméthyl-4-tert-butylacétophénone,
- phtalate de bis(2-éthylhexyle),
- phénol,
- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène.

Les États membres rapporteurs désignés conformément à ces règlements ont 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 <sup>(5)</sup>, et ont proposé une stratégie pour limiter ces risques conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil.

Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (SCTEE) ou le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) ont été consultés et ont

<sup>(1)</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 131 du 26.5.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 231 du 28.9.1995, p. 18.

<sup>(4)</sup> JO L 25 du 28.1.1997, p. 13.

<sup>(5)</sup> JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.

émis un avis sur les évaluations des risques réalisées par les rapporteurs. Ces avis ont été publiés sur le site web des comités.

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 des recommandations corres-

pondantes de la Commission <sup>(6)</sup>, expose les résultats des évaluations des risques <sup>(7)</sup> et les stratégies recommandées pour limiter les risques présentés par les substances susmentionnées.

Les résultats des évaluations 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.

---

<sup>(6)</sup> JO L 33 du 7.2.2008.

<sup>(7)</sup> 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>.

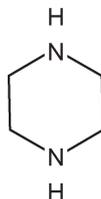
## ANNEXE

## PARTIE 1

N° CAS: 110-85-0

N° Eines: 203-808-3

Formule structurale:



Dénomination Eines:

Pipérazine

Dénomination UICPA:

Pipérazine

État membre rapporteur:

Suède

Classification (1):

C; R34

R42/43

R52/53

Classification proposée (pour remplacer la classification et l'étiquetage de la 22<sup>e</sup> APT, après publication de la 30<sup>e</sup> APT) (2)

Repr. Cat. 3; R62-63

C; R34

R42/43

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur (3).

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la pipérazine en tant que telle ou sous forme de sels est utilisée principalement comme intermédiaire dans l'industrie chimique, y compris pour la fabrication de produits pharmaceutiques. La pipérazine en tant que telle ou sous forme de sels est également utilisée dans les médicaments vétérinaires ou à usage humain, dans les produits de lavage des gaz (laveurs) et en tant que catalyseur dans la fabrication de l'uréthane. Les usages susmentionnés constituent les principales utilisations de la pipérazine.

*Remarque:* L'utilisation de la pipérazine dans les médicaments vétérinaires ne relève pas de la présente réglementation, mais du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil (4) (limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale).

## 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. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques de sensibilisation cutanée résultant de l'exposition cutanée dans les situations de manipulation des sels de pipérazine (manipulation finale lors de la production et activités de charge lors de la préparation),

(1) 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).

(2) Directive de la Commission portant trentième 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 (non encore parue au Journal officiel).

(3) 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/>

(4) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

- risques d'asthme résultant de l'exposition par inhalation dans toutes les situations d'utilisation professionnelle,
- risques de neurotoxicité et de toxicité pour la reproduction résultant de l'exposition répétée aux sels de pipérazine dans les situations de manipulation finale lors de la production et dans les activités de charge lors de la préparation.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

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

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

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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 les raisons suivantes:

- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. 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 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

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.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

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

- risques pour l'écosystème aquatique en raison de l'exposition due à un site de production et à un site de préparation, ainsi qu'à 21 sites d'utilisation industrielle de la pipérazine dans les préparations de lavage des gaz.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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 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 est nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques pour les micro-organismes présents dans les stations d'épuration du fait de l'exposition résultant de la majorité des situations d'utilisation locale de la substance dans des laveurs.

#### STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

- Il conviendrait d'envisager, au niveau de la Communauté, une classification harmonisée des sels de pipérazine en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil <sup>(5)</sup>.

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle pour les sels de pipérazine conformément à la directive 98/24/CE du Conseil <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> JO L 196 du 16.8.1967, p. 1.

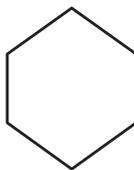
<sup>(6)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

## PARTIE 2

N° CAS: 110-82-7

N° Eines: 203-806-2

Formule structurale:



Dénomination Eines:

Cyclohexane

Dénomination UICPA:

État membre rapporteur:

France

Classification <sup>(1)</sup>:

F; R11

Xn; R65

Xi; R38

R67

N; R50/53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire dans l'industrie chimique. Elle est également utilisée comme solvant dans les procédés de production chimique et dans les adhésifs et les revêtements.

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition à la substance, qui sont importantes pour l'homme et pour l'environnement, notamment les raffineries de pétrole et les installations industrielles, les produits de combustion (fumée de tabac, émissions volcaniques) et les carburants dérivés du pétrole (vapeurs d'essence), et qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques ne porte pas sur les risques résultant de ces expositions. Le rapport complet d'évaluation des risques <sup>(2)</sup> qui a été transmis à la Commission par l'État membre rapporteur fournit cependant des informations qui pourraient être utilisées pour évaluer ces risques.

**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. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques de toxicité aiguë (effets neurocomportementaux) et de toxicité systémique générale (effets hépatiques) découlant de l'exposition par inhalation lors de la préparation et de l'utilisation industrielle de produits contenant la substance, ainsi que lors de l'utilisation de produits contenant la substance en artisanat.

<sup>(1)</sup> 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, rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> 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 est nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques de toxicité aiguë (effets neurocomportementaux) du fait de l'exposition résultant de l'utilisation de produits contenant la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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 que les risques sont peu probables. 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 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 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 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 sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

Pour les CONSOMMATEURS

Il conviendrait d'envisager, au niveau de la Communauté, une limitation de la mise sur le marché et de l'emploi du cyclohexane utilisé dans les adhésifs à base de néoprène, en application de la directive 76/769/CEE du Conseil <sup>(3)</sup> (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi).

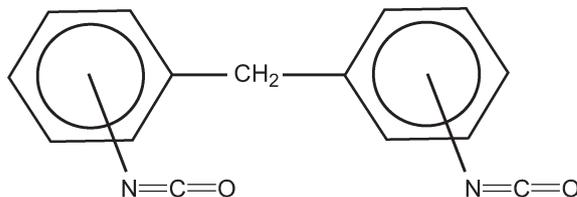
<sup>(3)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

## PARTIE 3

N° CAS: 26447-40-5

N° Eines: 247-714-0

Formule structurale:



Dénomination Eines:

Diisocyanate de méthylènediphényle

Dénomination UICPA:

Diisocyanate de méthylènediphényle

Diisocyanate de diphenylméthane

État membre rapporteur:

Belgique

Classification:

Xn; R20

Xi; R36/37/38

R42/43

Classification proposée (pour remplacer la classification et l'étiquetage de la 28<sup>e</sup> APT, après publication de la 30<sup>e</sup> APT) <sup>(1)</sup>

Carc. Cat 3; R40

Xn; R20-48/20

Xi; R36/37/38

R42/43

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(2)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement pour la fabrication industrielle de mousse de polyuréthane rigide. La substance est aussi très utilisée dans les secteurs des liants pour bois, des revêtements, des adhésifs, des mastics d'étanchéité et des élastomères, des mousses et des fibres de polyuréthane thermoplastiques (semi)flexibles. Elle connaît aussi un usage, limité mais non négligeable, en tant que produit de consommation tel que les adhésifs et les mousses monocomposant.

## 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. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations complémentaires sont nécessaires pour bien caractériser les risques par rapport à la toxicité pour la fertilité car les informations actuellement contenues dans la base de données ne couvrent pas suffisamment ce paramètre. La collecte de ces informations complémentaires ne doit cependant pas retarder la mise en œuvre des mesures qui s'imposent pour répondre aux inquiétudes par rapport à d'autres paramètres,

<sup>(1)</sup> Directive de la Commission portant trentième 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 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> 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>.

2. et qu'il est en outre nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:
  - risques d'irritation cutanée et oculaire pour les ouvriers travaillant sur les chantiers de construction où les règles en normes d'hygiène professionnelle sont souvent insuffisantes et où le port d'un équipement de protection individuelle n'est pas nécessairement imposé,
  - risques d'irritation des voies respiratoires découlant de l'exposition par inhalation dans toutes les situations d'utilisation professionnelle étudiées,
  - risques de sensibilisation cutanée et respiratoire découlant de l'exposition cutanée et de l'exposition par inhalation dans toutes les situations d'exposition professionnelles étudiées,
  - risques de toxicité respiratoire découlant d'une exposition répétée par inhalation dans toutes les situations d'utilisation professionnelle étudiées.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

1. est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:
  - des informations complémentaires sont nécessaires pour bien caractériser les risques par rapport à la toxicité pour la fertilité car les informations actuellement contenues dans la base de données ne couvrent pas suffisamment ce paramètre. La collecte de ces informations complémentaires ne doit cependant pas retarder la mise en œuvre des mesures qui s'imposent pour répondre aux inquiétudes par rapport à d'autres paramètres,
2. et qu'il est en outre nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:
  - risques d'irritation cutanée et oculaire du fait de l'exposition résultant de l'utilisation de tous les types de produits de consommation contenant du diisocyanate de méthylènediphényle,
  - risques d'irritation des voies respiratoires découlant de l'exposition par inhalation lors de l'utilisation de mousses monocomposant et d'adhésifs thermofusibles contenant du diisocyanate de méthylènediphényle,
  - risques de sensibilisation cutanée et respiratoire du fait de l'exposition cutanée et par inhalation résultant de l'utilisation de tous les types de produits de consommation contenant du diisocyanate de méthylènediphényle,
  - risques d'affections pulmonaires découlant de l'inhalation par exposition répétée à court terme lors de l'utilisation de mousses monocomposant et d'adhésifs thermofusibles contenant du diisocyanate de méthylènediphényle.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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 que les risques sont peu probables. 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 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, l'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE, les MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES et les EFFETS NON SPÉCIFIQUES DES ÉCOSYSTÈMES MAIS IMPORTANTS POUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

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

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle au diisocyanate de méthylènediphényle conformément à la directive 98/24/CE du Conseil <sup>(3)</sup>.

Pour les CONSOMMATEURS

Il conviendrait d'envisager, au niveau de la Communauté, une limitation de la mise sur le marché et de l'emploi du diisocyanate de méthylènediphényle dans les produits de consommation, en application de la directive 76/769/CEE du Conseil <sup>(4)</sup>.

<sup>(3)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

<sup>(4)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.



La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

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

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

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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 que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

la SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

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 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

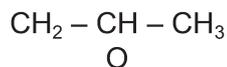
D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

## PARTIE 5

N° CAS: 75-56-9

N° Eines: 200-879-2

Formule structurale:



Dénomination Eines:

Méthyloxirane

Dénomination UICPA:

Oxyde de propylène

État membre rapporteur:

Royaume-Uni

Classification:

F+; R12

Carc. Cat. 2; R45

Muta. Cat. 2; R46

Xn; R20/21/22

Xi; R36/37/38

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite 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<sup>(1)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme monomère dans la production de polymères et comme intermédiaire dans la synthèse d'autres substances. Elle est également employée comme stabilisant dans le dichlorométhane, ainsi qu'en tant qu'additif anticorrosion. 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, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations n'aient pas été prises en compte dans cette évaluation.

La substance n'a pas été suffisamment testée par rapport au risque de sensibilisation; en conséquence, les risques encourus par les différentes populations en ce qui concerne ce paramètre n'ont pas été évalués. Ces essais n'ont pas été requis car la substance a été reconnue comme cancérigène sans valeur seuil.

**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 que les risques, quoique faibles, ne peuvent pas être exclus, puisque la substance est reconnue comme cancérigène sans valeur seuil. Il conviendrait de ne pas perdre de vue ces conclusions 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.

<sup>(1)</sup> 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>.

**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 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.

Pour les CONSOMMATEURS et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

Les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des consommateurs et des êtres humains exposés via l'environnement, en particulier celles de la directive 76/769/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) pour ce qui est des substances CMR, celles de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> (sécurité générale des produits) en ce qui concerne les produits, et celles de la directive 96/61/CE du Conseil <sup>(4)</sup> (prévention et réduction intégrées de la pollution) sont jugées suffisantes pour prévenir les risques mis en évidence.

<sup>(2)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

<sup>(3)</sup> JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

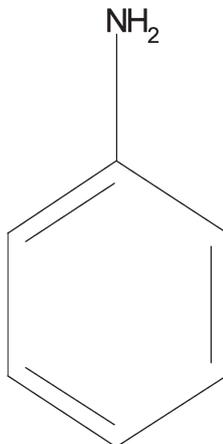
<sup>(4)</sup> JO L 257 du 10.10.1996, p. 26.

## PARTIE 6

N° CAS: 62-53-3

N° Eines: 200-539-3

Formule structurale:

C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N

Dénomination Eines:

Aniline

Dénomination UICPA:

Aminobenzène

État membre rapporteur:

Allemagne

Classification <sup>(1)</sup>:

Carc. Cat. 3; R40

Muta. Cat. 3; R68

T; R23/24/25-48/23/24/25

Xi; R41 R43

N; R50

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne, qui sont décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(2)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire dans l'industrie chimique pour la fabrication de méthylènedianiline ou de caoutchouc. La substance est également transformée pour produire des teintures, des pesticides, des produits pharmaceutiques, des fibres, etc.

Des rejets d'aniline sont possibles lors de la production et de la transformation. En outre, l'aniline est un constituant résiduel des teintures et adhésifs.

L'évaluation des risques a fait apparaître d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, en particulier la réduction microbienne du nitrobenzène et l'industrie houillère et pétrolière. L'évaluation des risques liés à ces expositions, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne ne fait pas partie de la présente évaluation des risques. Les rapports complets d'évaluation des risques qui ont été transmis par l'État membre rapporteur à la Commission fournissent cependant des informations qui pourraient être utilisées pour évaluer ces risques.

<sup>(1)</sup> 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, rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> 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>.

## 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. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques de toxicité découlant de
  - l'exposition par inhalation ou par contact cutané en cas de port de gants inadaptés, lors de la production et de la transformation dans l'industrie chimique lourde,
  - l'exposition par inhalation lors de la dégradation thermique des matières plastiques dans les fonderies de fonte, d'acier et d'aluminium,
  - l'exposition cutanée lors de l'utilisation de teintures contenant de l'aniline résiduelle,
- risques de sensibilisation cutanée découlant de l'exposition cutanée lors de la production et de la transformation dans l'industrie chimique lourde (en cas de port de gants inadaptés) et lors de l'utilisation de teintures contenant de l'aniline résiduelle,
- risques d'effets toxiques systémiques découlant de
  - l'exposition par inhalation ou par contact cutané en cas de port de gants inadaptés, lors de la production et de la transformation dans l'industrie chimique lourde,
  - l'exposition par inhalation lors de la vulcanisation des caoutchoucs synthétiques et de la dégradation thermique des matières plastiques dans les fonderies de fonte, d'acier et d'aluminium,
  - l'exposition cutanée lors de l'utilisation de teintures contenant de l'aniline résiduelle,
- risques de mutagénicité et de cancérogénicité dans toutes les situations d'utilisation professionnelle puisque la substance est reconnue comme cancérogène sans valeur seuil. Toutefois, dans les situations d'utilisation professionnelle ci-après, les risques sont déjà faibles:
  - rejets d'aniline en tant que produit de décomposition dans différents secteurs industriels (transformation des matières plastiques, électricité),
  - utilisation de produits contenant de l'aniline résiduelle (fabrication d'adhésifs, ingénierie, industrie mécanique).

Il conviendrait de ne pas perdre de vue ces conclusions lors de l'évaluation de l'adéquation des mesures existantes et de la faisabilité de nouvelles mesures spécifiques de réduction des risques,

- risques de toxicité pour le développement découlant de l'exposition cutanée en cas de port de gants inadaptés, lors de la production et de la transformation dans l'industrie chimique lourde.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

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

- risques de mutagénicité et de cancérogénicité découlant de l'exposition lors de l'utilisation de produits contenant la substance, puisque l'aniline est reconnue comme cancérogène sans valeur seuil.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

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

- risques d'effets toxiques systémiques, de toxicité pour le développement, de mutagénicité et de cancérogénicité, découlant de l'exposition à des sources ponctuelles;
- risques de mutagénicité et de cancérogénicité associés à une possibilité d'exposition au niveau régional, puisque l'aniline est reconnue comme cancérigène sans valeur seuil. Toutefois, les expositions 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 physicochimiques)

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'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et les MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES

1. est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques pour l'écosystème aquatique découlant de l'exposition due aux sites de production de caoutchouc.

Les besoins en matière d'informations et/ou d'essais sont les suivants:

- données concernant la formation de l'aniline à partir des caoutchoucs synthétiques, les rejets dans les eaux résiduaires et les procédés de traitement des eaux résiduaires qui sont représentatifs de l'industrie européenne du caoutchouc,

2. et qu'il est en outre nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets sur le milieu aquatique, y compris sur les sédiments, découlant de l'exposition sur les sites de production et de transformation de l'aniline (4,4'-méthylènedianiline et caoutchoucs synthétiques).

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'ATMOSPHÈRE

1. est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques pour l'atmosphère.

Les besoins en matière d'informations et/ou d'essais sont les suivants:

- données concernant les émissions dans l'atmosphère et les techniques de purification des effluents gazeux qui sont représentatives de l'industrie européenne du caoutchouc.

2. Il est en outre nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets sur les végétaux découlant de l'exposition via l'atmosphère sur un site de production d'aniline.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- des informations plus précises sont nécessaires pour bien caractériser les risques pour les sols agricoles, liés aux rejets d'aniline en tant que produit de dégradation de la phénylurée et des dérivés de carbamates utilisés comme produits phytopharmaceutiques.

Les besoins en matière d'informations et/ou d'essais sont les suivants:

- essais à long terme sur des végétaux, des vers de terre et des micro-organismes.

Toutefois, dans la mesure où les risques pour le sol liés à la dégradation des produits phytopharmaceutiques ne sont pas couverts par le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil <sup>(3)</sup>, il est proposé de les prendre en considération dans le cadre de la directive 91/414/CEE <sup>(4)</sup>.

### STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle à l'aniline conformément à la directive 98/24/CE du Conseil <sup>(5)</sup>, compte tenu de l'absorption cutanée.

<sup>(3)</sup> JO L 84 du 5.4.1993.

<sup>(4)</sup> JO L 230 du 19.8.1991.

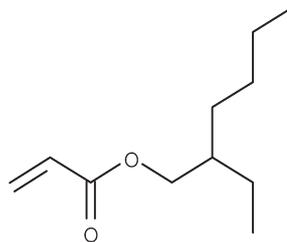
<sup>(5)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

## PARTIE 7

N° CAS: 103-11-7

N° Eines: 203-080-7

Formule structurale:



Dénomination EINECS: acrylate de 2-éthylhexyle

Dénomination UICPA: acrylate de 2-éthylhexyle

État membre rapporteur: Allemagne

Classification <sup>(1)</sup>: Xi; R37/38 R43

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(2)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement dans l'industrie chimique en tant que monomère pour la fabrication de polymères et de copolymères qui, dans la plupart des cas, sont transformés pour obtenir des dispersions aqueuses de polymères. Les polymères et les dispersions de polymères sont utilisés dans les colles et en tant que liants dans les peintures. Ils servent également de matières premières pour les revêtements et sont utilisés dans l'industrie plastique et l'industrie textile. En outre, l'acrylate de 2-éthylhexyle est employé comme monomère pour la synthèse des produits chimiques utilisés dans le secteur de la construction (revêtements de sol, peintures de signalisation routière horizontale).

## 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. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques d'effets locaux liés à l'exposition répétée par inhalation lors de la réalisation des préparations contenant de l'acrylate de 2-éthylhexyle,
- risques de sensibilisation cutanée découlant de l'exposition cutanée lors de la production de l'acrylate de 2-éthylhexyle et de sa polymérisation, ainsi que lors de la réalisation de préparations contenant de l'acrylate de 2-éthylhexyle monomère et de l'utilisation de ces préparations dans le secteur de la construction.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

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 que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

<sup>(1)</sup> 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, rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> 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

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 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 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 sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

### STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par les substances pour les travailleurs et doit être appliquée.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acrylate de 2-éthylhexyle conformément à la directive 98/24/CE du Conseil <sup>(3)</sup>.

Les mesures existantes sont jugées suffisantes pour limiter les risques de sensibilisation cutanée.

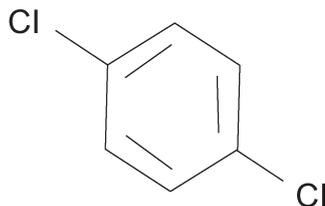
<sup>(3)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

## PARTIE 8

N° CAS: 106-46-7

N° Eines: 203-400-5

Formule structurale:



Dénomination EINECS:	1,4-dichlorobenzène
Dénomination UICPA:	1,4-dichlorobenzène
État membre rapporteur:	France
Classification <sup>(1)</sup> :	Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36; R 50/53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite 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 <sup>(2)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire dans l'industrie chimique pour la fabrication d'antimites, de désodorisants et de blocs WC. Elle est également utilisée comme auxiliaire de fabrication pour la production de meules abrasives et comme support pour les teintures textiles.

**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. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques de toxicité systémique générale, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction directement liés à l'exposition par inhalation et par voie cutanée lors de la fabrication et de l'utilisation (intermédiaire, préparation de produits contenant la substance et fabrication de meules abrasives),
- risques d'irritation nasale et oculaire découlant de l'exposition aux vapeurs se dégageant lors de l'utilisation de préparations de produits contenant la substance et lors de la fabrication de meules abrasive.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

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

- risques de cancérogénicité découlant de l'exposition par inhalation lors de l'utilisation d'antimites, de désodorisants et de blocs WC.

<sup>(1)</sup> 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, rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> 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

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 que les risques sont peu probables. 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 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, L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE, LES MICRO-ORGANISMES DANS LES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES et LES EFFETS NON SPÉCIFIQUES DES ÉCOSYSTÈMES MAIS IMPORTANTS POUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

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

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- que le comité scientifique de la Commission compétent en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (SCOEL) examine les nouvelles informations contenues dans le rapport d'évaluation des risques et décide de l'opportunité d'une révision de la limite d'exposition professionnelle actuellement en vigueur.

Pour les CONSOMMATEURS

Il est recommandé:

- d'envisager, au niveau de la Communauté, une limitation de la mise sur le marché et de l'emploi du 1,4-dichlorobenzène dans les produits antimites, les désodorisants et les blocs WC, en application de la directive 76/769/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.

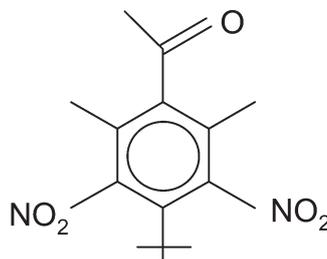
<sup>(3)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

## PARTIE 9

N° CAS 81-14-1

N° Eines: 201-328-9

Formule structurale:



Dénomination EINECS:	4'-tert-butyl-2',6'-diméthyl-3',5'-dinitroacétophénone
Dénomination UICPA:	3,5-dinitro-2,6-diméthyl-4-tert-butylacétophénone
État membre rapporteur:	Pays-Bas
Classification <sup>(1)</sup> :	Lors de la réunion de juin 2002 consacrée à l'environnement et de la réunion de janvier 2003 consacrée aux substances CMR, la substance a été reconnue cancérigène (Carc.) Cat. 3; R40 N; R50/53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme ingrédient des compositions parfumées destinées aux produits cosmétiques.

La substance est aussi utilisée dans les détergents, les assouplissants, les produits de nettoyage ménager et autres produits parfumés.

## 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 que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'EXPOSITION COMBINÉE

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.

<sup>(1)</sup> La classification de la substance est établie par la directive de la Commission (qui sera publiée en tant que 31<sup>e</sup> APT), portant trente et unième 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, modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE.

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:

- compte tenu de ses caractéristiques physico-chimiques, le musc cétone est considéré comme ne présentant pas de risque en ce qui concerne l'inflammabilité et les propriétés explosives et oxydantes.

**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 que les risques 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:

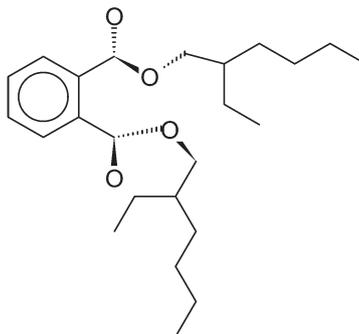
- l'évaluation des risques montre que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

## PARTIE 10

N° CAS: 117-81-7

N° Eines: 204-211-0

Formule structurale:



Dénomination EINECS:

Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)

Dénomination UICPA:

Phtalate de bis(2-éthylhexyle)

État membre rapporteur:

Suède

Classification (1):

Repr. Cat. 2; R60-61

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

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement (97 %) comme plastifiant (pour améliorer la souplesse et la malléabilité du matériau polymère) dans les produits polymères, principalement le PVC.

Le PVC souple est utilisé dans de nombreux articles comme les jouets, les matériaux de construction tels que les revêtements de sol, les câbles, les profilés et toitures, ainsi que dans les produits médicaux tels que les poches de sang, le matériel de dialyse, etc. Le DEHP est également utilisé dans d'autres produits polymères comme, par exemple les résines vinyliques et les matières plastiques à base d'esters de cellulose.

Les autres usages (3 %) correspondent aux applications non polymères telles que adhésifs et produits d'étanchéité, laques et peinture, encres d'impression pour textiles, caoutchouc, et céramiques pour l'électronique. La substance est également utilisée comme fluide diélectrique dans les condensateurs.

## 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. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques d'effets testiculaires, de stérilité, de néphrotoxicité lors d'expositions répétées, et de toxicité pour le développement, découlant de l'exposition par inhalation ou par voie cutanée lors de la production, de la transformation et de l'utilisation industrielle de préparations ou de matériaux contenant du DEHP.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

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

- risques d'effets testiculaires, de stérilité et de néphrotoxicité par exposition répétée chez l'enfant du fait de l'exposition orale résultant de l'utilisation de jouets et d'articles de puériculture,

(1) La classification de la substance est 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).

(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>.

- risques d'effets testiculaires et de stérilité chez les enfants hémotransfusés à long terme et chez les nouveau-nés transfusés en raison de l'exposition aux matériaux contenant du DEHP utilisés dans l'équipement médical,
- risques d'effets testiculaires, de stérilité et de néphrotoxicité par exposition répétée ainsi que de toxicité pour le développement chez l'adulte hémodialysé à long terme, du fait de l'exposition aux matériaux contenant du DEHP utilisés dans l'équipement médical.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion se justifie pour les raisons suivantes:

- risques d'effets testiculaires, de stérilité et de néphrotoxicité par exposition répétée chez l'enfant, du fait de l'exposition via les aliments produits localement à proximité de sites de transformation de polymères contenant du DEHP ou de sites produisant des matériaux d'étanchéité et/ou des adhésifs, peintures et laques ou encres d'impression contenant du DEHP. Les situations d'utilisation qui suscitent des inquiétudes sont les situations générales pour lesquelles l'évaluation repose sur les données d'émission par défaut. Il n'y a pas de risque à craindre pour un petit nombre de sites qui ont communiqué des données d'émissions mesurées,
- risques d'effets testiculaires chez l'enfant du fait de l'exposition via les aliments produits localement à proximité de sites de recyclage de papier ou de stations d'épuration municipales. Les situations d'utilisation qui suscitent des inquiétudes sont les situations générales pour lesquelles l'évaluation repose sur les données d'émission par défaut.

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

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.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

est qu'il est nécessaire de limiter les risques; les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques pour les oiseaux consommant des moules exposées au DEHP à proximité de sites de transformation des polymères contenant du DEHP ou de sites produisant des produits d'étanchéité et/ou des adhésifs contenant du DEHP. Les situations d'utilisation qui suscitent des inquiétudes sont les situations générales pour lesquelles l'évaluation repose sur les données d'émission par défaut. Il n'y a pas de risque à craindre pour un petit nombre de sites qui ont communiqué des données d'émissions mesurées.

Il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques pour les organismes vivant dans les sédiments du fait de l'exposition au DEHP à proximité des sites de transformation des polymères contenant du DEHP ou de sites produisant des laques, peintures, encres d'impression, produits d'étanchéité et/ou adhésifs contenant du DEHP. Les situations d'utilisation qui suscitent des inquiétudes sont les situations générales pour lesquelles l'évaluation repose sur les données d'émission par défaut. Il n'y a pas de risque à craindre pour un petit nombre de sites qui ont communiqué des données d'émissions mesurées.

Un approfondissement de l'évaluation permettra peut-être de lever certaines inquiétudes. Toutefois, la mise en œuvre de mesures de gestion des risques mis en évidence pour les autres milieux de l'environnement permettra de se passer d'informations complémentaires sur les organismes vivant dans les sédiments.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

#### l'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il est nécessaire de limiter les risques; les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques pour les mammifères consommant des vers de terre exposés au DEHP à proximité de sites de transformation des polymères contenant du DEHP ou de sites produisant des laques, des peintures, des encres d'impression, des produits d'étanchéité et/ou des adhésifs contenant du DEHP. Les situations d'utilisation qui suscitent des inquiétudes sont les situations générales pour lesquelles l'évaluation repose sur les données d'émission par défaut. Il n'y a pas de risque à craindre pour un petit nombre de sites qui ont communiqué des données d'émissions mesurées.

Il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques pour les organismes du sol exposés au DEHP à proximité de sites de transformation des polymères contenant du DEHP ou de sites produisant des encres d'impression, des produits d'étanchéité et/ou des adhésifs contenant du DEHP. Les situations d'utilisation qui suscitent des inquiétudes sont les situations générales pour lesquelles l'évaluation repose sur les données d'émission par défaut. Il n'y a pas de risque à craindre pour un petit nombre de sites qui ont communiqué des données d'émission mesurées.

Un approfondissement de l'évaluation permettra peut-être de lever certaines inquiétudes. Toutefois, la mise en œuvre de mesures de gestion des risques mis en évidence pour les autres milieux de l'environnement permettra de se passer d'informations complémentaires sur les organismes du sol.

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

#### A) SANTÉ HUMAINE

Pour les TRAVAILLEURS

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance. Dans ce cadre, il est recommandé:

- de fixer, au niveau communautaire, des valeurs limites d'exposition professionnelle pour le DEHP conformément à la directive 98/24/CE du Conseil <sup>(3)</sup>.

Pour les CONSOMMATEURS

Il est recommandé:

- de restreindre l'utilisation du DEHP dans les matériaux d'emballage alimentaire [matériaux en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires [directive 2002/72/CE de la Commission <sup>(4)</sup>],
- d'envisager la limitation de l'emploi du DEHP dans les dispositifs médicaux susceptibles d'entraîner une exposition des nouveau-nés et de certains groupes posant problème, suivant la procédure prévue par la directive 93/42/CE du Conseil <sup>(5)</sup> relative aux dispositifs médicaux, en partant du principe que des solutions de remplacement sont disponibles.

<sup>(3)</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

<sup>(4)</sup> JO L 220 du 15.8.2002, p. 18.

<sup>(5)</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

En ce qui concerne l'utilisation du DEHP par les consommateurs, les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des consommateurs, en particulier celles de la directive 76/769/CEE du Conseil <sup>(6)</sup> (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi) eu égard aux substances CMR et celles de la directive 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup> concernant les phtalates dans les jouets et les articles de puériculture sont jugées suffisantes pour prévenir les risques mis en évidence pour les consommateurs.

#### L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre des dispositions législatives en vigueur en vertu de la directive 76/769/CEE du Conseil (limitation de la mise sur le marché et de l'emploi), il est recommandé:

- d'envisager, au niveau de la Communauté, une limitation de l'emploi du DEHP dans les installations industrielles qui transforment les polymères à base de DEHP (extrusion, calandrage, enduction) ou qui fabriquent des produits d'étanchéité, des peintures et laques ou des encres d'impression contenant du DEHP, en prévoyant des dérogations pour les installations qui ne rejettent pas de DEHP dans l'environnement ainsi que pour les installations dont les émissions de DEHP sont bien maîtrisées, notamment par un traitement efficace des effluents gazeux et aqueux. Il conviendrait que l'efficacité des mesures de réduction des émissions soit attestée par des documents de manière à faciliter le suivi par les autorités des États membres,
- dans un délai raisonnable, d'envisager, à la lumière d'éventuelles informations complémentaires, des restrictions au niveau communautaire pour limiter les émissions dans l'eau à partir de produits contenant du DEHP.

<sup>(6)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

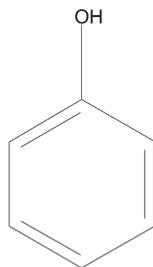
<sup>(7)</sup> JO L 344 du 27.12.2005, p. 40.

## PARTIE 11

N° CAS: 108-95-2

N° Eines: 203-632-7

Formule structurale:



Dénomination EINECS:	Phénol
Dénomination UICPA:	Phénol
État membre rapporteur:	Allemagne
Classification <sup>(1)</sup> :	T; R23/24/25 C; R34 Xn; R48/20/21/22 Muta Cat. 3; R68

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(2)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire dans la fabrication de bisphénol A, de résines phénoliques, d'alkylphénols, de caprolactame, d'acide salicylique, de nitrophénols, d'éthers diphényles, d'halogénophénols et d'autres produits chimiques.

Elle est également employée comme ingrédient dans les produits cosmétiques et les préparations médicales, ainsi que dans les produits biocides non agricoles, les adhésifs et les agents d'imprégnation.

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, en particulier les rejets de phénol provenant du métabolisme humain et de l'élevage, de la transformation du charbon, de la fabrication de pulpe et des décharges, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté européenne. Les risques associés à ces expositions n'ont pas été pris en compte dans la présente évaluation des risques. Les rapports complets d'évaluation des risques transmis par l'État membre rapporteur à la Commission fournissent cependant des informations qui pourraient être utilisées pour évaluer ces risques.

## 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. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets toxiques aigus (systémiques) découlant de l'exposition par inhalation lors de la préparation des résines phénoliques,
- risques d'effets toxiques aigus (systémiques) découlant de l'exposition cutanée lors de l'utilisation de résines phénoliques par des techniques de pulvérisation,

<sup>(1)</sup> 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, rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> 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>.

- risques d'effets corrosifs en cas contact avec la peau ou les yeux dans toutes les situations d'exposition cutanée (production et transformation, préparation et utilisation des résines phénoliques),
- risques d'effets systémiques découlant de l'exposition répétée par inhalation dans toutes les situations d'utilisation (production et transformation, préparation et utilisation des résines phénoliques),
- risques d'effets systémiques découlant de l'exposition cutanée répétée lors de la préparation des résines phénoliques et de leur utilisation par des techniques de pulvérisation.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS

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

- risques d'irritation cutanée par exposition lors de l'utilisation de désinfectants contenant du phénol,
- risques d'effets systémiques découlant de l'exposition répétée par inhalation aux encaustiques contenant du phénol,
- risques d'effets systémiques découlant de l'exposition cutanée répétée aux désinfectants contenant du phénol.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

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

- risques d'effets systémiques découlant de l'exposition répétée par voie orale qui résulte d'une exposition indirecte locale via les pousses de végétaux.

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 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 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 est nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risques d'effets sur les micro-organismes présents dans les installations de traitement des eaux usées sur 8 sites de production et transformation ou de simple transformation.

**STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES**

Pour les TRAVAILLEURS

D'une manière générale, on estime que la législation relative à la protection des travailleurs qui est actuellement en vigueur au niveau communautaire offre un cadre adéquat pour limiter dans la mesure nécessaire les risques présentés par la substance.

pour L'ENVIRONNEMENT et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'émissions de phénol (à partir de phénol non isolé provenant, par exemple, de la combustion, de la gazéification ou de la liquéfaction du charbon, des raffineries et de la fabrication de la pulpe, du métabolisme humain ou animal, ou des décharges) en plus de celles dues à la substance produite ou importée. La directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> (directive cadre sur l'eau) et la future réglementation communautaire relative à la protection des sols constituent les instruments les plus appropriés pour déterminer l'opportunité de mesures supplémentaires de gestion des risques, compte tenu des informations fournies par le rapport complet d'évaluation des risques.

Les dispositions législatives en vigueur concernant la protection de l'environnement sont jugées suffisantes pour prévenir les risques dus aux décharges dépourvues de systèmes de récupération des lixiviats [directive 1999/31/CE du Conseil <sup>(4)</sup>].

<sup>(3)</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

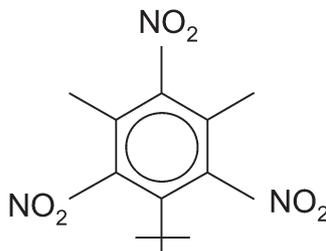
<sup>(4)</sup> JO L 182 du 16.7.1999, p. 1.

## PARTIE 12

N° CAS: 81-15-2

N° Eines: 201-329-4

Formule structurale:



Dénomination EINECS: 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène

Dénomination UICPA: 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène

État membre rapporteur: Pays-Bas

Classification <sup>(1)</sup>: Carc. Cat. 3; R40 E; R2 N; R50/53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles en rapport avec le cycle de vie de la substance produite ou importée dans la Communauté, qui sont décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur <sup>(2)</sup>.

Sur la base des informations disponibles, l'évaluation des risques a permis d'établir que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme ingrédient des compositions parfumées destinées aux produits cosmétiques.

La substance est aussi utilisée dans les détergents, les assouplissants, les produits de nettoyage ménager et autres produits parfumés.

**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 que les risques sont peu probables. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'EXPOSITION COMBINÉE

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.

<sup>(1)</sup> 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, rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3).

<sup>(2)</sup> 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

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:

- compte tenu de ses caractéristiques physico-chimiques, le 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (musc xylène) est considéré comme ne présentant pas de risque en ce qui concerne les propriétés oxydantes,
- il est à noter que le musc xylène est une substance inflammable et explosive en cas de choc et qu'elle doit faire l'objet d'un étiquetage rendant compte de ces propriétés. En conséquence, les mesures destinées à éviter l'inflammation et l'explosion sont indiquées par cet étiquetage. Moyennant respect des conditions appropriées de manipulation et de stockage, aucun risque pour la santé humaine n'est à craindre du musc xylène du fait de ses propriétés physico-chimiques.

#### B) ENVIRONNEMENT

La conclusion de l'évaluation des risques pour

l'ENVIRONNEMENT

est qu'il est nécessaire d'obtenir d'autres informations et/ou de procéder à d'autres essais. Cette conclusion se justifie car la substance est considérée comme une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) potentielle. Une nouvelle stratégie de détection des substances PBT est proposée.

---