

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

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

Commission

2004/379/CE:

- ★ **Décision de la Commission, du 26 avril 2004, modifiant la décision 2001/471/CE concernant les contrôles bactériologiques effectués dans certains établissements producteurs de viande ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(2004) 1519]** 1

2004/380/CE:

- ★ **Décision de la Commission, du 26 avril 2004 modifiant la décision 97/365/CE en ce qui concerne l'inclusion d'établissements de l'Islande dans les listes provisoires d'établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent les importations de produits à base de viande ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(2004) 1520]** 5

2004/381/CE:

- ★ **Décision de la Commission, du 26 avril 2004, modifiant la décision 99/710/CE en ce qui concerne l'inclusion d'établissements de l'Islande dans les listes provisoires d'établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent les importations de viandes hachées et de préparations à base de viandes ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(2004) 1521]** 8

2004/382/CE:

- ★ **Décision de la Commission, du 26 avril 2004, adoptant des décisions d'importations communautaires pour certaines substances chimiques conformément au règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾** 12

2004/383/CE:

- ★ **Recommandation de la Commission, du 27 avril 2004, concernant l'utilisation des instruments financiers dérivés par les organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(2004) 1541/1]** 34

Prix: 26 EUR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

(Suite au verso)

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

2004/384/CE:

- ★ **Recommandation de la Commission, du 27 avril 2004, concernant certains éléments du prospectus simplifié décrit au schéma C de l'annexe I de la directive 85/611/CEE du Conseil ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(2004) 1541/2 442004/385/CE:**
- ★ **Décision de la Commission, du 27 avril 2004, déléguant à des organismes de mise en œuvre la gestion des aides en ce qui concerne les mesures de préadhésion en faveur de l'agriculture et du développement rural en Hongrie au cours de la période de préadhésion 59**

2004/386/CE:

- ★ **Décision de la Commission, du 28 avril 2004, relative à la contribution financière de la Communauté à l'Organisation mondiale de la santé animale pour le processus de médiation de l'OIE en 2004 ⁽¹⁾ 62**

2004/387/CE:

- ★ **Décision de la Commission, du 28 avril 2004, relative à la conclusion d'un accord sous forme d'échange de lettres entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant des modifications de l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses, compte tenu de l'élargissement 65**

2004/394/CE:

- ★ **Recommandation de la Commission, du 29 avril 2004, relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances acétonitrile, acrylamide, acrylonitrile, acide acrylique, butadiène, fluorure d'hydrogène, peroxyde d'hydrogène, acide méthacrylique, méthacrylate de méthyle, toluène et trichlorobenzène ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(2004) 1446] 75**

II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 avril 2004

modifiant la décision 2001/471/CE concernant les contrôles bactériologiques effectués dans certains établissements producteurs de viande

[notifiée sous le numéro C(2004) 1519]

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

(2004/379/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 64/433/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché de viandes fraîches¹, et notamment son article 10, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la décision 2001/471/CE², les exploitants d'établissements de viandes sont tenus de faire procéder à un contrôle régulier de l'hygiène générale en ce qui concerne les conditions de production dans leurs établissements
- (2) Cette décision établit les modalités relatives à l'examen bactériologique des carcasses de bovins, porcins, ovins, caprins et équidés. Elle dispose que les résultats des examens bactériologiques doivent être convertis en valeurs log moyennes quotidiennes afin de les comparer aux limites qu'elle établit.

¹ JO L 121 du 29.7.1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO L 243 du 11.10.1995, p. 7).

² JO L 165 du 21.6.2001, p. 48.

- (3) Les États membres appliquent actuellement deux méthodes de calcul différentes en vue de convertir les résultats des examens en une valeur log moyenne, ce qui aboutit à des valeurs numériques différentes.
- (4) La mise en œuvre des examens bactériologiques doit être harmonisée dans l'Union. Il y a lieu par conséquent de clarifier la méthode de conversion des résultats des examens bactériologiques des viandes établie par la décision 2001/471/CE.
- (5) Il convient de modifier en conséquence la décision 2001/471/CE.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 2001/471/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique à compter du 20 mai 2004.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

La partie I de l'annexe de la décision 2001/471/CE est modifiée comme suit.

1. Dans le chapitre intitulé «Application de critères microbiologiques aux résultats de tests sur échantillon excisé (tableau 1)», la première phrase est remplacée par la phrase suivante:

«La moyenne journalière des résultats log doit être affectée à l'une des trois catégories suivantes pour la vérification du contrôle de processus: acceptable, marginal et inacceptable.»

2. Le tableau 1 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 1

Moyenne journalière des valeurs log¹ des résultats marginaux et inacceptables pour les critères de performances bactériens applicables aux bovins, porcins, ovins, caprins et équidés exprimés en ufc/cm² pour les échantillons prélevés par la méthode destructive.

		Acceptable		Marginal (> m mais ≤ M)	Inacceptable (> M)
		Bovins/ ovins/ caprins/ équidés	Porcin s	Bovins/porcins/ovins/ caprins/équidés	Bovins/porcins/ovins/ caprins/équidés
Moyenne journalière des valeurs log pour	Comptage s viables totaux (TVC)	< 3,5	< 4,0	3,5 (porcins: 4,0) - 5,0	> 5,0
	Entérobactéries	< 1,5	< 2,0	1,5 (porcins: 2,0) -2,5 (porcins: 3,0)	> 2,5 (porcins: > 3,0)

¹ La moyenne journalière des valeurs log est obtenue en calculant d'abord la valeur log (log₁₀) de chaque résultat d'examen puis en effectuant la moyenne arithmétique de ces valeurs log.»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 26 avril 2004****modifiant la décision 97/365/CE en ce qui concerne l'inclusion d'établissements de l'Islande dans les listes provisoires d'établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent les importations de produits à base de viande***[notifiée sous le numéro C(2004) 1520]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/380/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 95/408/CE du Conseil du 22 juin 1995 concernant les modalités d'établissement pour une période transitoire de listes provisoires des établissements de pays tiers dont les États membres sont autorisés à importer certains produits d'origine animale, produits de la pêche et mollusques bivalves vivants¹, et notamment son article 2, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Des listes provisoires des établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de produits préparés à base de viande des animaux des espèces bovine, porcine, équine, ovine et caprine ont été établies par la décision 97/365/CE de la Commission².
- (2) L'Islande a communiqué une liste d'établissements produisant des produits à base de viande dont l'autorité compétente certifie qu'ils respectent les règles communautaires.
- (3) Il convient d'inclure ces établissements dans les listes établies par la décision 97/365/CE.

¹ JO L 243 du 11.10.1995, p. 17. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

² JO L 154 du 12.6.1997, p. 41. Décision modifiée en dernier lieu par l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO L 236 du 23.9.2003, p. 381).

- (4) Étant donné qu'aucune inspection sur place n'a encore été effectuée, les importations provenant de ces établissements ne peuvent se prévaloir des contrôles physiques réduits conformément à l'article 10 de la directive 97/78/CE du Conseil³.
- (5) Il convient donc de modifier la décision 97/365/CE en conséquence.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 97/365/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique à compter du 7 mai 2004.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

³ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

ANNEXE

Le texte suivant est inséré à l'annexe de la décision 97/365/CE conformément à l'ordre alphabétique du code ISO du pays:

«País: Islandia/Land: Island/Land: Island/Χώρα: Ισλάνδια/Country: Iceland/Pays: Islande/Paese: Islanda/Land: Ijsland/País: Islandia/Maa: Islanti/Land: Island.

1	2	3	4	5
22	Kaupfélag V-Hunvetninga	Hvammstangi		6
23	Sölufélag A-Hunvetninga	Blonduos		6
31	Nordlenska	Husavik		6
50	Kaupfélag Skagfirdinga	Saudarkrokur		6»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 26 avril 2004**

modifiant la décision 99/710/CE en ce qui concerne l'inclusion d'établissements de l'Islande dans les listes provisoires d'établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent les importations de viandes hachées et de préparations à base de viandes

[notifiée sous le numéro C(2004) 1521]

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

(2004/381/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 95/408/CE du Conseil du 22 juin 1995 concernant les modalités d'établissement pour une période transitoire de listes provisoires des établissements de pays tiers dont les États membres sont autorisés à importer certains produits d'origine animale, produits de la pêche et mollusques bivalves vivants¹, et notamment son article 2, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Des listes provisoires des établissements de pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de viandes hachées et de préparations à base de viande ont été établies par la décision 99/710/CE de la Commission².
- (2) L'Islande a communiqué une liste d'établissements produisant des viandes hachées et des préparations à base de viande de ratites dont l'autorité compétente certifie qu'ils respectent les règles communautaires.
- (3) Il convient d'inclure ces établissements dans les listes établies par la décision 99/710/CE.

¹ JO L 243 du 11.10.1995, p. 17. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1.).

² JO L 281 du 4.11.1999, p. 82. Décision modifiée en dernier lieu par l'acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO L 236 du 23.9.2003, p. 381.).

- (4) Étant donné qu'aucune inspection sur place n'a encore été effectuée, les importations provenant de ces établissements ne peuvent se prévaloir des contrôles physiques réduits conformément à l'article 10 de la directive 97/78/CE du Conseil³.

³ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

- (5) Il convient donc de modifier la décision 99/710/CE en conséquence.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 99/710/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique à compter du 7 mai 2004.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE

Le texte suivant est inséré à l'annexe de la décision 99/710/CE conformément à l'ordre alphabétique du code ISO du pays:

«País: Islandia/Land: Island/Land: Island/Χώρα: Ισλάνδια/Country: Iceland/Pays: Islande/Paese: Islanda/Land: Ijsland/País: Islandia/Maa: Islanti/Land: Island.

1	2	3	4	5	6
22	Kaupfelag V-Hunvetninga	Hvammstangi		MP	7
50	Kaupfelag Skagfirdinga	Saudarkrokur		MP	7»

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 26 avril 2004****adoptant des décisions d'importations communautaires pour certaines substances chimiques conformément au règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/382/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2003, concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux¹, et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 304/2003 prévoit que c'est à la Commission qu'il incombe de décider au nom de la Communauté d'autoriser ou non l'importation dans la Communauté de chacun des produits chimiques soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (CIP).
- (2) Le programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ont été désignés pour exercer les fonctions de secrétariat pour l'exécution de la procédure CIP provisoire établie par l'acte final de la conférence des plénipotentiaires sur la convention sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (CIP) applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, signée à Rotterdam le 11 septembre 1998, et approuvée par la Communauté par la décision 2003/106/CE du Conseil, du 19 décembre 2002, concernant l'approbation, au nom de la Communauté européenne, de la convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international², notamment la résolution sur les dispositions provisoires figurant dans l'acte final.
- (3) Il convient que la Commission agissant en tant qu'autorité désignée commune transmette les décisions concernant les produits chimiques au secrétariat de la procédure CIP provisoire au nom de la Communauté et de ses États membres.

¹ JO L 63 du 6.3.2003, p.1.

² JO L 63 du 6.3.2003, p.27.

- (4) Le secrétariat provisoire a demandé aux participants de la procédure CIP d'utiliser le formulaire spécifique de réponse du pays importateur pour indiquer leurs décisions d'importation.
- (5) L'actinolite, l'amosite, l'anthophyllite et la trémolite, qui sont toutes des formes amphiboles des fibres d'amiante, ont également été ajoutées à la procédure CIP provisoire, et la Commission a reçu des informations du secrétariat provisoire sous la forme d'un document d'orientation pour les décisions (qui couvrent également l'amiante crocidolite, qui était déjà inclus dans la procédure CIP provisoire, et a fait l'objet d'une décision d'importation communautaire finale qui a été mentionnée dans la circulaire IV CIP, qui décrivait la situation à la date du 31 décembre 1994). Toutes ces substances chimiques ont été progressivement interdites ou strictement réglementées au niveau communautaire par une série de mesures réglementaires, la dernière en date étant la directive 1999/77/CE de la Commission, du 26 juillet 1993³, portant sixième adaptation au progrès technique de l'annexe I de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses⁴. En conséquence, une décision d'importation finale doit être prise pour l'actinolite, l'amosite, l'anthophyllite et la trémolite, et une décision finale révisée et mise à jour doit être prise en ce qui concerne la crocidolite.
- (6) Le produit chimique DNOC, pour lequel la Commission a reçu des informations du secrétariat provisoire sous la forme d'une décision d'orientation des décisions, a été ajouté à la procédure CIP provisoire comme pesticide. Le DNOC est couvert par la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁵, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003⁶. La décision 1999/164/CE de la Commission, du 17 février 1999, concernant la non-inclusion du DNOC en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active⁷, a retiré le DNOC de l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant ce produit devaient être retirées avant le 16 août 1999. En conséquence, il importe de prendre une décision d'importation finale.
- (7) Certaines préparations de pesticides, sous la forme de préparations en poudre contenant une combinaison de bénomyl à une concentration égale ou supérieure à 7 %, de carbofurane à une concentration égale ou supérieure à 10 % et de thirame à une concentration égale ou supérieure à 15 %, ont également été ajoutées à la procédure CIP provisoire. La Commission a reçu des informations du secrétariat provisoire sous la forme d'un document d'orientation des décisions. Le bénomyl, le carbofurane et le thirame sont couverts par la directive 91/414/CEE. La décision 2002/928/CE de la Commission, du 26 novembre 2002, concernant la non-inscription du bénomyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et le retrait des autorisations accordées aux

³ JO L 207 du 6.8.1999, p.18.

⁴ JO L 262 du 27.9.1976, p. 24.

⁵ JO L 230 du 19.8.1991, p.1.

⁶ JO L 122 du 16.5.2003, p.1.

⁷ JO L 54 du 2.3.1999, p.21.

produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active⁸, a exclu le bénomyl de l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et prévoyait le retrait des autorisations des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent avant le 25 mai 2003. Le carbofurane fait actuellement l'objet d'une évaluation dans le cadre de la directive 91/414/CEE. Cette directive prévoit une période transitoire au cours de laquelle les États membres pourront prendre des décisions nationales en ce qui concerne les substances et les produits entrant dans son champ d'application en attendant qu'une décision communautaire soit prise. La directive 2003/81/CE de la Commission, du 5 septembre 2003, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives molinate, thirame et zirame⁹, introduit le thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et autorise son utilisation dans les produits phytopharmaceutiques moyennant le respect de certaines conditions. Le thirame a également été notifié en vertu de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides¹⁰, qui prévoyait une période de transition pendant laquelle les États membres pouvaient prendre des décisions sur les substances et produits entrant dans son champ d'application, en attendant une décision communautaire. En conséquence, une décision d'importation provisoire doit être prise pour les préparations en poudre contenant une combinaison de bénomyl, de carbofurane et de thirame à des taux de concentration égaux ou supérieurs aux teneurs spécifiées.

- (8) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité établi conformément à l'article 29 de la directive 67/548/CEE du Conseil¹¹, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE¹² de la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision finale sur l'importation des substances chimiques actinolite, amosite, anthophyllite, crocidolite et trémolite, au sens du formulaire de réponse du pays importateur figurant à l'annexe II, est adoptée.

Article 2

La décision finale sur l'importation du produit chimique DNOC, au sens du formulaire de réponse des pays importateurs figurant à l'annexe II, est adoptée.

Article 3

La décision provisoire sur l'importation des préparations pesticides en poudre contenant une combinaison de bénomyl à une concentration égale ou supérieure à 7 %, de carbofurane à une concentration égale ou supérieure à 10 % et de thirame à une concentration égale ou

⁸ JO L 322 du 27.11.2002, p.53.

⁹ JO L 224 du 6.9.2003, p.29.

¹⁰ JO L 123 du 24.4.1998, p.1.

¹¹ JO L 196 du 16.8.1967, p.1.

¹² JO L 225 du 21.8.2001, p.1.

supérieure à 15 %, au sens du formulaire de réponse du pays importateur figurant à l'annexe III, est également adoptée.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

ANNEXE I

Décision finale d'importation pour les substances chimiques actinolite, amosite, anthophyllite et trémolite accompagnée d'une décision d'importation finale mise à jour pour la crocidolite et remplaçant une décision d'importation antérieure de 1994



Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international



FORMULAIRE REPONSE DU PAYS IMPORTATEUR

IMPORTANT: Se reporter aux instructions avant de compléter le formulaire

PAYS: Communauté européenne

(États membres: Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède, Royaume-Uni)

SECTION 1. IDENTITE DU PRODUIT CHIMIQUE

1.1	Nom commun	Amiante sous les formes suivantes: Actinolite, Anthophyllite, Amosite, Crocidolite et Trémolite
1.2	Numéro du CAS	Actinolite 77536-66-4 Anthophyllite 77536-67-5 Amosite 12172-73-5 Crocidolite 12991-28-4 Trémolite 77536-68-6
1.3	Type de préparation et teneur en produit actif	

SECTION 2. LA REPONSE FIGURANT DANS LE PRESENT FORMULAIRE CONCERNE LA CATEGORIE OU LES CATEGORIES SUIVANTES

- Pesticide
- Produit à usage industriel
- Préparation pesticide extrêmement dangereuse

SECTION 3. INDICATION CONCERNANT, LE CAS ECHEANT, UNE REPONSE ANTERIEURE

3.1	<input type="checkbox"/> Il s'agit de la première réponse du pays concernant l'importation de ce produit chimique.
3.2	<input type="checkbox"/> Il s'agit d'une modification d'une réponse antérieure. La réponse antérieure était une décision finale. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

	La réponse antérieure était une réponse provisoire.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Date de la réponse antérieure: _____	

SECTION 4. REPONSE CONCERNANT UNE IMPORTATION FUTURE
 Décision finale (remplir la section 5, page 2) OU **Réponse provisoire (remplir la section 6, pages 3 et 4)**
SECTION 5. DECISION FINALE, CONFORME AUX MESURES LEGISLATIVES ET ADMINISTRATIVES NATIONALES

5.1	θ Il n'est pas consenti à l'importation		
	L'importation du produit chimique est-elle interdite quelle qu'en soit la provenance?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	La production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure est-elle également interdite?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
5.2	θ Il est consenti à l'importation		
5.3	θ Il n'est consenti à l'importation que sous certaines conditions précises		
	Ces conditions précises sont les suivantes:		
	Les conditions régissant l'importation du produit chimique sont-elles les mêmes, quelle qu'en soit la provenance?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Les conditions régissant la production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure sont-elles les mêmes que celles qui s'appliquent à toutes les importations, quelle qu'en soit la provenance?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
5.4	MESURE NATIONALE LEGISLATIVE OU ADMINISTRATIVE SUR LAQUELLE EST FONDÉE LA DECISION FINALE		
	Aperçu de la mesure nationale législative ou administrative: Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser toutes les formes de fibres d'amiante et les produits qui en contiennent. Les substances en cause ont été interdites par une série d'actions réglementaires à partir de 1983, la dernière étant la directive 1999/77/CE de la Commission portant sixième adaptation au progrès technique de l'annexe I de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (Journal officiel des Communautés européennes (JO) L 207 du 6.8.1999, p. 18).		
	Nom complet et adresse de l'institution/autorité responsable de la promulgation de la mesure nationale législative ou administrative: Communauté européenne et ses États membres (voir adresse à la section 8).		
5.5	Observations Voir points 5.3 et 5.4		
	Y-a-t-il eu demande d'homologation du produit chimique dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Le produit chimique est-il actuellement homologué dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Le produit chimique est-il fabriqué dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Le produit chimique est-il préparé dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	En cas de réponse affirmative à	Est-ce aux fins d'emploi dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

	l'une de ces deux dernières questions:	Est-ce aux fins d'exportation?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Autres observations:			
SECTION 6. REPONSE PROVISOIRE				
6.1	θ Il n'est pas consenti à l'importation			
	L'importation du produit chimique est-elle interdite, quelle qu'en soit la provenance?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	La production dans le pays du produit chimique aux fins de consommation intérieure est-elle également interdite?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
6.2	θ Il est consenti à l'importation			
6.3	θ Il n'est consenti à l'importation que sous certaines conditions précises			
	Ces conditions précises sont les suivantes:			
	Les conditions régissant l'importation du produit chimique sont-elles les mêmes, quelle qu'en soit la provenance?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Les conditions régissant la production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure sont-elles les mêmes que celles qui s'appliquent à toutes les importations, quelle qu'en soit la provenance?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
6.4	INDIQUER S'IL EST PROCÉDÉ À UNE ÉTUDE ACTIVE EN VUE DE PARVENIR À UNE DÉCISION FINALE			
	1.1.	Une décision finale est-elle activement à l'étude?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Délai approximatif qui devrait s'écouler avant qu'une décision finale soit adoptée: _____			
	Nom complet et adresse de l'institution/autorité responsable procédant à l'étude active d'une décision:			
6.5	RENSEIGNEMENTS OU ASSISTANCE DEMANDES POUR PARVENIR À UNE DÉCISION FINALE			

	<p>Il est demandé au Secrétariat de communiquer les renseignements complémentaires suivants:</p> <p>Il est demandé au pays ayant notifié la mesure de réglementation finale les renseignements complémentaires suivants:</p> <p>Il est demandé au Secrétariat de fournir l'assistance ci-après aux fins d'évaluation du produit chimique:</p>	
6.6	Observations	
	Y-a-t-il eu demande d'homologation du produit chimique dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Le produit chimique est-il actuellement homologué dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Le produit chimique est-il produit dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Le produit chimique est-il préparé dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	En cas de réponse affirmative à l'une de ces deux dernières questions:	Est-ce aux fins d'emploi dans le pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
		Est-ce aux fins d'exportation? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Autres observations:	

SECTION 7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES PERTINENTES

Toutes les formes d'amiante sont classées comme suit en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 196 du 16.8.1967, p. 1): Carc. Cat. 1; R45 (cancérogène de première catégorie; peut causer le cancer) – T; R 48/23 (toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation).

SECTION 8. AUTORITE NATIONALE DESIGNEE

Institution	<p>Commission européenne</p> <p>DG Environnement</p>
--------------------	--

Adresse	Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelles Belgique
----------------	---

ANNEXE II

Décision finale d'importation concernant la substance DNOC



Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international



FORMULAIRE REPONSE DU PAYS IMPORTATEUR

IMPORTANT: Se reporter aux instructions avant de compléter le formulaire

PAYS: Communauté européenne

(États membres: Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède, Royaume-Uni)

SECTION 1. IDENTITE DU PRODUIT CHIMIQUE

1.1	Nom commun	DNOC et ses sels (tels que sel d'ammonium, sel de potassium et sel de sodium)
1.2	Numéro du CAS	DNOC 534-52-1 Sel d'ammonium 2980-64-5 Sel de potassium 5787-96-2 Sel de sodium 2312-76-7
1.3	Type de préparation et teneur en produit actif	

SECTION 2. LA REPONSE FIGURANT DANS LE PRESENT FORMULAIRE CONCERNE LA CATEGORIE OU LES CATEGORIES SUIVANTES

- Pesticide
- Produit à usage industriel
- Préparation pesticide extrêmement dangereuse

SECTION 3. INDICATION CONCERNANT, LE CAS ECHEANT, UNE REPONSE ANTERIEURE

3.1	<input type="checkbox"/> Il s'agit de la première réponse du pays concernant l'importation de ce produit chimique.	
3.2	<input type="checkbox"/> Il s'agit d'une modification d'une réponse antérieure.	
	La réponse antérieure était une décision finale.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	La réponse antérieure était une réponse provisoire.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Date de la réponse antérieure: _____

SECTION 4. REPONSE CONCERNANT UNE IMPORTATION FUTURE

Décision finale (remplir la section 5, page 2) OU **Réponse provisoire (remplir la section 6, pages 3 et 4)**

SECTION 5. DECISION FINALE, CONFORME AUX MESURES LEGISLATIVES ET ADMINISTRATIVES NATIONALES

5.1	<p><input type="checkbox"/> Il n'est pas consenti à l'importation</p> <p>L'importation du produit chimique est-elle interdite, quelle qu'en soit la provenance? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>La production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure est-elle également interdite? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
5.2	<p><input type="checkbox"/> Il est consenti à l'importation</p>
5.3	<p><input type="checkbox"/> Il n'est consenti à l'importation que sous certaines conditions précises</p> <p>Ces conditions précises sont les suivantes:</p> <p>Les conditions régissant l'importation du produit chimique sont-elles les mêmes, quelle qu'en soit la provenance? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Les conditions régissant la production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure sont-elles les mêmes que celles qui s'appliquent à toutes les importations, quelle qu'en soit la provenance? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
5.4	<p>MESURE NATIONALE LEGISLATIVE OU ADMINISTRATIVE SUR LAQUELLE EST FONDÉE LA DECISION FINALE</p> <p>Aperçu de la mesure nationale législative ou administrative:</p> <p>Il est interdit d'utiliser ou de commercialiser tous les produits phytopharmaceutiques contenant du DNOC. Le DNOC ayant été exclu de l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil, les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont été retirées - (décision de la Commission 1999/164/CE du 17 février 1999, JO L 54 du 2.3.1999, p. 21).</p> <p>Nom complet et adresse de l'institution/autorité responsable de la promulgation de la mesure nationale législative ou administrative:</p>
5.5	<p>Observations</p> <p>Y-a-t-il eu demande d'homologation du produit chimique dans le pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Le produit chimique est-il actuellement homologué dans le pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Le produit chimique est-il fabriqué dans le pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Le produit chimique est-il préparé dans le pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>En cas de réponse affirmative à Est-ce aux fins d'emploi dans le pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>

	l'une de ces deux dernières questions:	Est-ce aux fins d'exportation?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Autres observations:			
SECTION 6. REPONSE PROVISOIRE				
6.1	θ Il n'est pas consenti à l'importation			
	L'importation du produit chimique est-elle interdite, quelle qu'en soit la provenance?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	La production dans le pays du produit chimique aux fins de consommation intérieure est-elle également interdite?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
6.2	θ Il est consenti à l'importation			
6.3	θ Il n'est consenti à l'importation que sous certaines conditions précises			
	Ces conditions précises sont les suivantes:			
	Les conditions régissant l'importation du produit chimique sont-elles les mêmes, quelle qu'en soit la provenance?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Les conditions régissant la production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure sont-elles les mêmes que celles qui s'appliquent à toutes les importations, quelle qu'en soit la provenance?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
6.4	INDIQUER S'IL EST PROCÉDÉ À UNE ÉTUDE ACTIVE EN VUE DE PARVENIR À UNE DÉCISION FINALE			
	1.2. Une décision finale est-elle activement à l'étude?		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Nom complet et adresse de l'institution/autorité responsable procédant à l'étude active d'une décision:			
6.5	RENSEIGNEMENTS OU ASSISTANCE DEMANDES POUR PARVENIR À UNE DÉCISION FINALE			

	<p>Il est demandé au Secrétariat de communiquer les renseignements complémentaires suivants:</p> <p>Il est demandé au pays ayant notifié la mesure de réglementation finale les renseignements complémentaires suivants:</p> <p>Il est demandé au Secrétariat de fournir l'assistance ci-après aux fins d'évaluation du produit chimique:</p>			
6.6	Observations			
	Y-a-t-il eu demande d'homologation du produit chimique dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Le produit chimique est-il actuellement homologué dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Le produit chimique est-il fabriqué dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Le produit chimique est-il préparé dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	En cas de réponse affirmative à l'une de ces deux dernières questions:	Est-ce aux fins d'emploi dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		Est-ce aux fins d'exportation?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Autres observations:				

SECTION 7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES PERTINENTES

Le DNOC est classé comme suit par la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 196 du 16.8.1967, p. 1): Muta. Cat. 3; R68 (substances mutagènes de catégorie 3; risque possible d'effets irréversibles) – T+; R26/27/28 (très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion) - Xi; R38, R41 (irritant; irritant pour la peau; risque de lésions oculaires graves) - R43 (peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau) - R44 (risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée) - N; R50/53 (dangereux pour l'environnement; très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

SECTION 8. AUTORITE NATIONALE DESIGNEE

Institution	Commission européenne Direction générale de l'environnement
Adresse	Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelles

ANNEXE III

Décision d'importation provisoire concernant les préparations pesticides en poudre contenant une combinaison de bénomyl à une concentration égale ou supérieure à 7 %, de carbofurane à une concentration égale ou supérieure à 10 %, et de thirame à une concentration égale ou supérieure à 15 %



Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international



FORMULAIRE REPONSE DU PAYS IMPORTATEUR

IMPORTANT: Se reporter aux instructions avant de compléter le formulaire

PAYS: Communauté européenne

(États membres: Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède, Royaume-Uni)

SECTION 1. IDENTITE DU PRODUIT CHIMIQUE

1.1	Nom commun	Préparations en poudre contenant une combinaison de: Bénomyl à une concentration égale ou supérieure à 7 % Carbofurane à une concentration égale ou supérieure à 10 % Thirame à une concentration égale ou supérieure 15 %
1.2	Numéro du CAS	Bénomyl 17804-35-2 Carbofurane 1563-66-2 Thirame 137-26-8
1.3	Type de préparation et teneur en produit actif	Toutes les préparations en poudre contenant une combinaison de Bénomyl à une concentration égale ou supérieure à 7 % Carbofurane à une concentration égale ou supérieure à 10 % Thirame à une concentration égale ou supérieure 15 %

SECTION 2. LA REPONSE FIGURANT DANS LE PRESENT FORMULAIRE CONCERNE LA CATEGORIE OU LES CATEGORIES SUIVANTES

- Pesticide
- Produit à usage industriel
- Préparation pesticide extrêmement dangereuse

SECTION 3. INDICATION CONCERNANT, LE CAS ECHEANT, UNE REPONSE ANTERIEURE	
3.1	<input type="checkbox"/> Il s'agit de la première réponse du pays concernant l'importation de ce produit chimique.
3.2	<input type="checkbox"/> Il s'agit d'une modification d'une réponse antérieure. La réponse antérieure était une décision finale. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non La réponse antérieure était une réponse provisoire. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date de la réponse antérieure: _____
SECTION 4. REPONSE CONCERNANT UNE IMPORTATION FUTURE	
<input type="checkbox"/> Décision finale (<i>remplir la section 5, page 2</i>) OU <input type="checkbox"/> Réponse provisoire (<i>remplir la section 6, pages 3 et 4</i>)	
SECTION 5. DECISION FINALE, CONFORME AUX MESURES LEGISLATIVES ET ADMINISTRATIVES NATIONALES	
5.1	<input type="checkbox"/> Il n'est pas consenti à l'importation L'importation du produit chimique est-elle interdite, quelle qu'en soit la provenance? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non La production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure est-elle également interdite? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
5.2	<input type="checkbox"/> Il est consenti à l'importation
5.3	<input type="checkbox"/> Il n'est consenti à l'importation que sous certaines conditions précises Ces conditions précises sont les suivantes: Les conditions régissant l'importation du produit chimique sont-elles les mêmes, quelle qu'en soit la provenance? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Les conditions régissant la production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure sont-elles les mêmes que celles qui s'appliquent à toutes les importations, quelle qu'en soit la provenance? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
5.4	MESURE NATIONALE LEGISLATIVE OU ADMINISTRATIVE SUR LAQUELLE EST FONDEE LA DECISION FINALE

	Aperçu de la mesure nationale législative ou administrative:			
	Nom complet et adresse de l'institution/autorité responsable de la promulgation de la mesure nationale législative ou administrative:			
5.5	Observations			
	Y-a-t-IL eu demande d'homologation du produit chimique dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Le produit chimique est-il actuellement homologué dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Le produit chimique est-il produit dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Le produit chimique est-il préparé dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	En cas de réponse affirmative à l'une de ces deux dernières questions:	Est-ce aux fins d'emploi dans le pays?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		Est-ce aux fins d'exportation?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Autres observations:				
SECTION 6. REPONSE PROVISOIRE				
6.1	Il n'est pas consenti à l'importation			
	L'importation du produit chimique est-elle interdite quelle qu'en soit la provenance?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	La production dans le pays du produit chimique aux fins de consommation intérieure est-elle également interdite?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
6.2	Il est consenti à l'importation			
6.3	Il n'est consenti à l'importation que sous certaines conditions précises			
	Ces conditions précises sont les suivantes:			
	Les conditions régissant l'importation du produit chimique sont-elles les mêmes, quelle qu'en soit la provenance?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Les conditions régissant la production nationale du produit chimique aux fins de consommation intérieure sont-elles les mêmes que celles qui s'appliquent à toutes les importations, quelle qu'en soit la provenance?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
6.4	INDIQUER S'IL EST PROCÉDÉ À UNE ÉTUDE ACTIVE EN VUE DE PARVENIR À UNE DÉCISION FINALE			

	<p>1.3. Une décision finale est-elle activement à l'étude? ⊖ Oui ⊖ Non</p> <p>Au cours de la période durant laquelle il est procédé à l'étude d'une décision finale des dispositions sont prises aux fins de la mesure administrative suivante:</p> <p>Il est interdit d'utiliser ou de commercialiser tous les produits phytopharmaceutiques contenant du bénomyl. Le bénomyl a été exclu de l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1). Les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active ont en conséquence été retirées (décision de la Commission 2002/928/CE du 26 novembre 2002, JO L 322 du 27.11.2002, p. 53).</p> <p>Le carbofurane est couvert par le programme communautaire pour l'évaluation des substances actives existantes en vertu de la directive 91/414/CEE. L'évaluation ne sera pas terminée avant la fin 2004. Dans l'intervalle, il appartient aux États membres de prendre des décisions nationales pour autoriser ou non l'utilisation du carbofurane dans leur territoire.</p> <p>Conformément à la directive 2003/81/CE de la Commission, du 5 septembre 2003 (JO L 224 du 6.9.2003, p. 29), le thirame a été ajouté à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et est autorisé comme substance active pour les produits phytopharmaceutiques utilisés comme fongicides ou répulsifs. Les États membres peuvent donc autoriser des produits contenant cette substance à de telles fins, sous certaines conditions. En outre, le thirame a été identifié et notifié dans le cadre de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1). L'article 16, paragraphe 1, de cette directive prévoit que cette substance peut être utilisée dans les produits biocides conformément aux droits nationaux des États membres en attendant une décision communautaire finale.</p> <p>Délai approximatif qui devrait s'écouler avant qu'une décision finale soit adoptée: d'ici 2009, quand l'évaluation communautaire de l'utilisation de thirame comme biocide aura été menée à bien.</p> <p>Nom complet et adresse de l'institution/autorité responsable procédant à l'étude active d'une décision: Communauté européenne et ses États membres (voir l'adresse à la section 8).</p>
6.5	<p>RENSEIGNEMENTS OU ASSISTANCE DEMANDES POUR PARVENIR A UNE DECISION FINALE</p> <p>Il est demandé au Secrétariat de communiquer les renseignements complémentaires suivants:</p> <p>Il est demandé au pays ayant notifié la mesure de réglementation finale les renseignements complémentaires suivants:</p> <p>Il est demandé au Secrétariat de fournir l'assistance ci-après aux fins d'évaluation du produit chimique:</p>
6.6	<p>Observations</p> <p>Y-a-t-il eu demande d'homologation du produit chimique dans le pays? ⊖ Oui ⊖ Non</p> <p>Le produit chimique est-il actuellement homologué dans le pays? ⊖ Oui ⊖ Non</p>

Le produit chimique est-il produit dans le pays?		<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
Le produit chimique est-il préparé dans le pays?		<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
En cas de réponse affirmative à l'une de ces deux dernières questions:	Est-ce aux fins d'emploi dans le pays?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
	Est-ce aux fins d'exportation?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
Autres observations:			

SECTION 7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES PERTINENTES

Les substances individuelles contenues dans la préparation sont classées comme suit conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 196 du 16.8.1967, p. 1):

Bénomyl: Muta. Cat. 3; R68 (substance mutagène de catégorie 3; risque possible d'effets irréversibles).

Carbofurane: T+; R26/28 (très toxique; très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion) – N; R50-53 (dangereux pour l'environnement; très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Thirame: Muta. Cat.3; R68 (substance mutagène de catégorie 3; risque possible d'effets irréversibles) - Xn; R20/22 (nocif; nocif par inhalation et par ingestion) – Xi; R36/37 (irritant; irritant pour les yeux et les voies respiratoires) – R43 (peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

SECTION 8. AUTORITE NATIONALE DESIGNEE

Institution	Commission européenne DG environnement
Adresse	Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelles

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION**du 27 avril 2004****concernant l'utilisation des instruments financiers dérivés par les organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM)***[notifiée sous le numéro C(2004) 1541/1]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2004/383 /CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 211, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Un des objectifs des modifications apportées par la directive 2001/108/CE à la directive 85/611/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM)¹ était d'étendre la liste des instruments financiers dans lesquels un OPCVM peut placer ses actifs et de permettre aux OPCVM d'utiliser des techniques d'investissement modernes. Cette extension a eu pour double effet d'inclure dans les investissements admissibles les instruments du marché monétaire, les dépôts bancaires et les parts d'OPCVM et d'autres organismes de placements collectifs, et de permettre aux OPCVM d'utiliser des instruments financiers dérivés dans le cadre de leur stratégie générale d'investissement, et non plus uniquement à des fins de couverture.
- (2) Un autre objectif était d'assurer la protection des investisseurs. La directive 85/611/CEE, telle que modifiée, institue donc un système détaillé de limitation des risques. Afin que les risques inhérents aux nouvelles catégories d'instruments financiers, et plus particulièrement les instruments dérivés, soient contrôlés, évalués et gérés de façon correcte et précise, les sociétés de gestion et les sociétés d'investissement sont invitées à appliquer des procédures adéquates d'évaluation des risques, sous la surveillance des autorités compétentes. En particulier, ces procédures doivent leur permettre de contrôler, d'évaluer et de gérer à tout moment les risques liés à chaque position ainsi que leur contribution au profil de risque général du portefeuille. Les sociétés de gestion ou d'investissement doivent également employer des méthodes permettant une évaluation précise et indépendante de la valeur des instruments dérivés de gré. Ces exigences de la directive 85/611/CEE appellent à

¹ JO L 375 du 31.12.1985, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/108/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 41 du 13.2.2001, p. 35).

l'établissement par les États membres d'un cadre approprié d'évaluation et de gestion des risques encourus par les OPCVM. Afin de faciliter l'élaboration de ce cadre et d'assurer une approche homogène en la matière, il est souhaitable de recommander certains principes fondamentaux communs en matière d'évaluation des risques.

- (3) Le comité de contact OPCVM a décidé qu'il serait utile de formuler des principes fondamentaux à prendre en considération par les États membres. Ces principes devraient aider les États membres à assurer une protection effective et équivalente des investisseurs dans toute la Communauté, ainsi que des conditions de concurrence égales pour les opérateurs et les produits du secteur des OPCVM, soumis à une variété de réglementations nationales.
- (4) En ce qui concerne la limite touchant le risque global lié aux instruments dérivés prévue à l'article 21, paragraphe 3, premier alinéa, de la directive 85/611/CEE et le plafond d'emprunt fixé à l'article 36, paragraphe 2, de la même directive, il y a lieu de clarifier le risque maximal pouvant être assumé au total par un OPCVM.
- (5) Le risque total d'un OPCVM doit être évalué sur la base du risque de défaillance de cet OPCVM, mais aussi de l'effet de levier produit par l'utilisation des instruments financiers dérivés. Il convient donc de faire en sorte que le risque de marché assumé par un OPCVM soit convenablement évalué. D'où la nécessité de recommander des méthodes pouvant être appliquées pour l'évaluation du risque de marché, en clarifiant les conditions d'utilisation des approches suivantes: l'approche par les engagements (*commitment approach*), l'approche par la VAR (*Value-at-risk approach*) et les tests de robustesse (*stress tests*).
- (6) Pour les mêmes raisons, il est utile de recommander certains éléments méthodologiques aux fins de l'évaluation de l'effet de levier auquel l'utilisation des instruments financiers dérivés expose le portefeuille d'un OPCVM.
- (7) En vertu de l'article 21, paragraphe 3, deuxième alinéa, de la directive 85/611/CEE, les risques assumés par un OPCVM doivent être calculés en tenant compte de la valeur courante des actifs sous-jacents, du risque de contrepartie, de l'évolution prévisible des marchés et du temps disponible pour liquider les positions. En ce qui concerne le risque de contrepartie lié aux instruments dérivés de gré à gré, des exigences spécifiques sont fixées à l'article 22, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la même directive. Compte tenu de ces exigences, il est souhaitable de clarifier la méthode de calcul du risque de contrepartie lié aux instruments financiers dérivés ainsi que la relation entre cette méthode et les méthodes et conditions prévus dans la directive 2000/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice².
- (8) En vertu de l'article 21, paragraphe 3, troisième alinéa, de la directive 85/611/CEE, le risque lié au sous-jacent d'un instrument financier dérivé doit être inclus dans le calcul des limites de concentration prévues à l'article 22 de la même directive. En vertu de la même disposition, les États membres peuvent, lorsqu'un OPCVM investit dans des instruments financiers dérivés fondés sur un indice, permettre que ces investissements ne soient pas nécessairement combinés aux limites fixées à l'article 22. Il est donc

² JO L 126 du 26.5.2000, p. 1.

opportun de recommander des normes pour l'application des limites de concentration sur les émetteurs d'instruments financiers dérivés.

- (9) Une vente à découvert est une transaction dans laquelle un OPCVM est exposé au risque de devoir acheter les titres à un prix plus élevé que celui auquel ils seront livrés et, partant, de subir une perte, ainsi qu'au risque de ne pas pouvoir livrer l'instrument financier sous-jacent pour règlement à la date d'échéance de la transaction. Ces risques sont toujours à considérer dans les opérations où un OPCVM est contraint d'acheter des titres sur le marché pour faire face à ses obligations. L'OPCVM encourt alors le risque de ne pas pouvoir respecter tout ou partie des engagements souscrits dans le cadre d'une opération sur instruments financiers dérivés. L'article 42 de la directive 85/611/CEE interdit donc de manière générale les ventes à découvert, afin d'éviter de lourdes pertes aux OPCVM. Cependant, dans le cadre d'une opération sur instruments financiers dérivés ayant le profil financier d'une vente à découvert, les risques habituellement liés à ce type de vente ne sont pas toujours nécessairement de même importance. Il convient donc de clarifier le concept de vente à découvert pour ce qui concerne les instruments financiers dérivés et de recommander des critères applicables à la couverture des transactions portant sur ces instruments, afin de faciliter l'application de l'article 42.
- (10) La présente recommandation constitue une première étape dans la voie d'une compréhension uniforme des méthodes d'évaluation des risques dans le domaine des OPCVM. Ces méthodes sont toutefois en évolution constante. De nouvelles mesures pourraient donc s'imposer pour tenir compte des développements ultérieurs en la matière, comme le nouvel accord sur les fonds propres du comité de Bâle (Bâle II) et la future directive communautaire sur les exigences de fonds propres des banques et des entreprises d'investissement, adoptée parallèlement audit accord.
- (11) La présente recommandation fournit certains éléments de base qui devraient être pris en considération par les États membres dans la mise en œuvre de la directive 85/611/CEE, telle que modifiée par la directive 2001/108/CE. Il convient de noter que la présente recommandation ne vise pas à fournir des instructions exhaustives concernant l'utilisation des instruments financiers dérivés par les OPCVM, mais à esquisser certains principes pouvant être considérés comme les fondements d'une approche commune de l'évaluation des risques dans le domaine des OPCVM,

RECOMMANDE:

Aux fins de la mise en œuvre de la directive 85/611/CEE, les États membres sont invités à suivre les recommandations suivantes:

1. Des systèmes d'évaluation des risques adaptés au profil de risque des OPCVM

Aux fins de la mise en œuvre de l'article 21, paragraphe 1, de la directive 85/611/CEE, il est recommandé aux États membres de veiller à ce que les sociétés de gestion ou d'investissement emploient des systèmes d'évaluation des risques adaptés au profil de risque des OPCVM, afin d'assurer une évaluation précise de tous les risques significatifs supportés par ces OPCVM, sous la surveillance des autorités compétentes.

2. Une interprétation harmonisée des limites fixées au risque acceptable par les OPCVM

2.1 Limitation du risque global lié aux instruments dérivés et du risque total

Il est recommandé aux États membres de veiller à ce que le risque global lié à l'utilisation des instruments financiers dérivés ne puisse dépasser 100 % de la valeur nette d'inventaire (VNI ou actif net) des OPCVM et, partant, à ce que le risque total assumé par les OPCVM ne puisse dépasser durablement 200 % de la VNI.

2.2 Limitation d'un éventuel recours temporaire à l'emprunt

Il est recommandé aux États membres de veiller à ce que le risque total assumé par les OPCVM ne puisse être augmenté de plus de 10 % par voie d'emprunts temporaires, de sorte que ce risque total ne puisse jamais dépasser 210 % de la VNI.

2.3 Application conjointe des points 3 et 4

Pour l'application de la limitation à 100 % de la VNI du risque global lié à l'utilisation des instruments dérivés, il est recommandé aux États membres de veiller à ce que le point 3 et le point 4 soient respectés simultanément.

3. Des standards adéquatement calibrés pour l'évaluation du risque de marché

3.1 Adaptation des méthodes d'évaluation des risques au profil de risque de l'OPCVM

Conformément au principe fondamental exposé au point 1 et établi à l'article 21, paragraphe 1, de la directive 85/611/CEE, il est recommandé aux États membres de permettre une approche méthodologique différenciée selon que l'OPCVM peut être considéré comme «non sophistiqué», en raison de positions sur instruments dérivés généralement moins importantes et moins complexes passant par l'utilisation, par exemple, d'options standard, ou comme «sophistiqué». Pour définir et distinguer avec exactitude ces deux catégories d'OPCVM, une réflexion plus approfondie devra être menée selon les orientations tracées au point 3.4. En attendant l'issue de cette réflexion, il est recommandé aux États membres de tendre vers une approche plus calibrée de l'évaluation du risque de marché, en se conformant aux points 3.2 et 3.3.

3.2 OPCVM non sophistiqués

3.2.1 Utilisation de l'approche par les engagements

Il est recommandé aux États membres d'exiger de leurs autorités compétentes qu'elles s'assurent, dans le cas des OPCVM non sophistiqués, que le risque de marché est adéquatement évalué selon l'approche par les engagements, en vertu de laquelle les positions sur instruments dérivés d'un OPCVM sont converties en positions équivalentes sur les actifs sous-jacents. À cette fin, les autorités compétentes des États membres devraient également prendre en considération certains critères, tels que : le risque global supporté par les OPCVM du fait de l'utilisation des instruments financiers dérivés, la nature, l'objectif, le nombre et la fréquence des contrats dérivés souscrits par eux, ainsi que les techniques de gestion adoptées.

3.2.2 Précisions techniques

Dans le cas des options, il est recommandé aux États membres de permettre l'application de l'approche par le delta, fondée sur la sensibilité du prix de l'option aux variations marginales du prix des instruments financiers sous-jacents. La conversion des contrats à terme et des

contrats d'échange devrait dépendre de la nature précise des contrats sous-jacents. Pour les contrats simples, la valeur de marché du contrat constituera le plus souvent une base appropriée.

3.2.3 Invitation à envisager des mesures de sauvegarde complémentaires

Les États membres sont invités à étudier l'opportunité de mesures de sauvegarde complémentaires en cas d'application de l'approche par les engagements, comme la fixation d'un plafond du risque global lié aux instruments financiers dérivés inférieur à 100 % de la VNI des OPCVM non sophistiqués.

3.3 OPCVM sophistiqués

3.3.1 Utilisation standard d'une approche par la VAR, combinée à des tests de robustesse (*stress tests*)

S'agissant des OPCVM sophistiqués, il est recommandé aux États membres d'exiger que les sociétés de gestion ou d'investissement appliquent sur une base régulière une approche par la VAR. Dans ce type d'approche, la perte maximale pouvant être générée par le portefeuille d'un OPCVM est estimée pour un horizon temporel et un intervalle de confiance donnés. Il leur est également recommandé d'obliger les sociétés de gestion ou d'investissement à utiliser des tests de robustesse (*stress tests*) pour faciliter la gestion des risques liés à d'éventuelles variations anormales du marché. Ces tests évaluent les réactions de la valeur du portefeuille à des événements financiers ou économiques extrêmes, à un moment donné.

3.3.2 Invitation à développer des standards de référence communs à un stade ultérieur

Pour l'application des approches fondées sur la VAR, il est recommandé aux États membres d'exiger l'utilisation de normes appropriées, conformément au point 3.1. À cet effet, les États membres devraient envisager, comme références possibles, les paramètres suivants: un intervalle de confiance de 99 %, une période de détention d'un mois et des volatilités «récentes», c'est-à-dire ne datant pas de plus d'un an au moment du calcul, sans préjudice de tests plus poussés de la part des autorités compétentes. Une fois ces normes communes élaborées à un stade ultérieur, conformément au point 3.4, les États membres devraient permettre aux sociétés de gestion ou d'investissement de ne s'en écarter qu'au cas par cas, sous réserve d'un examen approprié par les autorités compétentes, conformément au point 3.3.3.

3.3.3 Modèles internes d'évaluation des risques

Il est recommandé aux États membres de n'accepter les modèles internes d'évaluation des risques proposés par une société de gestion ou d'investissement que pour autant que ces modèles fassent l'objet de mesures de sauvegarde appropriées, notamment celles visées dans la présente recommandation. Les modèles concernés devraient être soumis à l'examen des autorités nationales compétentes. Il leur est également recommandé de publier une liste de modèles reconnus par les autorités nationales compétentes, et de les rendre accessibles au public par des moyens appropriés.

3.4 Recommandation concernant les travaux futurs

Considérant que ces méthodes d'évaluation des risques doivent être affinées, il est recommandé aux États membres d'encourager leurs autorités compétentes à poursuivre la

réflexion en vue de développer des méthodes plus avancées et plus élaborées d'évaluation des risques, et à mettre ainsi au point une approche convergente au niveau communautaire. Cet approfondissement devrait notamment concerner:

- a) les critères distinctifs des OPCVM sophistiqués et non sophistiqués;
- b) la conversion des instruments financiers dérivés en actifs sous-jacents équivalents et la compensation des positions sous-jacentes à ces instruments financiers dérivés en cas d'application de l'approche par les engagements;
- c) les meilleures pratiques en matière de VAR et de tests de robustesse (*stress tests*);
- d) les conditions auxquelles les modèles internes doivent satisfaire pour pouvoir être utilisés par les OPCVM.

4. Des standards adéquatement calibrés pour l'évaluation de l'effet de levier

4.1 Utilisation de l'approche par les engagements

En l'absence des méthodes avancées visées au point 4.2, il est recommandé aux États membres de prescrire l'utilisation de l'approche par les engagements pour évaluer l'effet de levier d'un OPCVM, en association avec les approches par la VAR et les tests de robustesse (*stress tests*) requis pour l'évaluation du risque de marché assumé par les OPCVM sophistiqués visés au point 3.3.

Il est également recommandé aux États membres de permettre aux sociétés de gestion ou d'investissement qui appliquent l'approche par les engagements conformément au point 3.2 de l'utiliser également pour évaluer l'effet de levier.

4.2 Invitation à autoriser l'utilisation de méthodes plus avancées

Dans le cas des OPCVM sophistiqués visés au point 3.3, pour autant que leurs autorités de surveillance soient pleinement convaincues qu'une société de gestion ou d'investissement donnée a déjà développé et testé une méthode fondée sur la VAR et des tests de robustesse (*stress tests*) évaluant adéquatement l'effet de levier, et pour autant que cette méthode d'évaluation soit dûment documentée par ladite société, les États membres devraient envisager de reconnaître ladite méthode à cette fin. À cet effet, il leur est expressément recommandé d'envisager l'utilisation d'une base de comparaison telle que la valeur de VAR/*stress test* d'un portefeuille de référence reflétant la politique d'investissement de l'OPCVM, ou la valeur de VAR/*stress test* d'un autre étalon approprié.

4.3 Recommandation concernant les travaux futurs

Il est recommandé aux États membres de tenir compte du fait que les méthodes d'évaluation de l'effet de levier des OPCVM doivent être affinées, notamment pour ce qui concerne la valeur VAR/test de robustesse maximale pour un risque total correspondant à 200 % de leur valeur d'inventaire nette. Ils devraient donc encourager leurs autorités compétentes à élaborer des méthodes plus avancées et plus complexes d'évaluation de l'effet de levier, avec en point de mire l'élaboration d'une approche convergente au niveau communautaire.

5. Application de normes appropriées et de techniques reconnues de réduction des risques afin de limiter le risque de contrepartie

5.1 Critères pour la limitation du risque de contrepartie lié aux instruments dérivés négociés de gré à gré

Il est recommandé aux États membres de veiller à ce que toutes les transactions sur instruments dérivés considérées comme exemptes de risque de contrepartie soient exécutées sur un marché dont l'organisme de compensation répond aux conditions suivantes: être adossé à une garantie de bonne fin appropriée, évaluer quotidiennement à la valeur du marché les positions sur instruments dérivés et procéder au moins une fois par jour à des appels de marges.

5.2 Recommandation d'utiliser la perte potentielle maximale

Il est recommandé aux États membres d'exiger que le risque de contrepartie individuel lié à une transaction sur instrument dérivé de gré à gré soit évalué sur la base de la perte potentielle maximale que subirait l'OPCVM si la contrepartie faisait défaut, et non sur la base de la valeur notionnelle du contrat de gré à gré.

5.3 Invitation à utiliser les normes fixées dans la directive 2000/12/CE comme première référence

Conformément aux limites prudentielles quantitatives fixées dans la directive 2001/108/CE, il est recommandé aux États membres d'exiger que le risque de contrepartie lié aux instruments dérivés de gré à gré soit évalué à la valeur du marché selon la méthode prévue dans la directive 2000/12/CE du Parlement européen et du Conseil³, nonobstant la nécessité de recourir à des modèles ad hoc de fixation du prix lorsque le prix du marché n'est pas disponible. Les États membres devraient également prescrire l'application de l'approche par l'équivalent crédit intégral prévue dans la directive 2000/12/CE, couplée à des coefficients multiplicateurs (*add-ons*) censés refléter le risque potentiel futur.

5.4 Prise en considération des garanties aux fins de l'évaluation du risque de contrepartie supporté par un OPCVM

5.4.1 Critères généraux

Il est recommandé aux États membres de permettre la prise en considération des garanties de façon à réduire le risque de contrepartie supporté par les OPCVM, pour autant que, conformément aux règles prudentielles fixées dans la directive 2000/12/CE et compte tenu des développements ultérieurs, ces garanties:

- a) soient évaluées quotidiennement aux prix du marché et dépassent en valeur le montant exposé au risque;
- b) ne soient exposées qu'à des risques minimes (par exemple : obligations d'État de première classe ou espèces) et qu'elles soient liquides;
- c) soient conservées par un conservateur tiers, qui ne soit pas lié au fournisseur, ou qu'elles soient juridiquement protégées des conséquences de la défaillance d'une partie liée;
- d) puissent être intégralement mobilisées par l'OPCVM à tout moment.

³ JO L 126 du 26.5.2000, p. 1.

5.4.2 Limites de concentration des risques

Conformément au principe général de la répartition des risques, il est recommandé aux États membres de faire en sorte que le risque de contrepartie supporté à l'égard d'une entité donnée ou d'un groupe donné ne puisse, après prise en considération des garanties reçues de cette entité ou de ce groupe, dépasser le plafond de 20 % fixé dans la directive 85/611/CEE, tant au niveau individuel, conformément à l'article 22, paragraphe 2, deuxième alinéa, de ladite directive, qu'au niveau du groupe, conformément à son article 22, paragraphe 5.

5.5 Prise en considération de la compensation (netting)

Il est recommandé aux États membres de permettre aux OPCVM de compenser leurs positions sur instruments dérivés de gré à gré vis-à-vis d'une même contrepartie, pour autant que les procédures de compensation remplissent les conditions fixées dans la directive 2000/12/CE et qu'elles reposent sur des conventions juridiquement contraignantes.

6. Utilisation de méthodes adéquates lors de l'application des limites à la concentration des risques émetteur

6.1 Adaptation des méthodes d'évaluation des risques à la typologie des instruments dérivés

Considérant que l'article 21, paragraphe 3, quatrième alinéa, de la directive 85/611/CEE prévoit que, pour que l'on puisse inclure les instruments financiers dérivés dans les limites de concentration prévues à l'article 22, ces instruments doivent être convertis en positions équivalentes sur les actifs sous-jacents, il est recommandé aux États membres de prescrire l'application de méthodes adaptées au type d'instrument considéré. Par exemple, ils pourraient permettre l'utilisation de l'approche par le delta pour les options. Si cette méthode s'avérait inadéquate ou techniquement infaisable, en raison de la complexité de l'instrument financier dérivé concerné, les États membres pourraient alors permettre l'application d'une approche fondée sur la perte potentielle maximale liée à cet instrument dérivé, qui serait considérée comme le seuil d'estimation maximal du risque de solvabilité.

6.2 Cas des instruments dérivés indiciels

Il est recommandé aux États membres, dans l'utilisation de leur droit discrétionnaire d'appliquer l'option prévue à l'article 21, paragraphe 3, troisième alinéa, de la directive 85/611/CEE, de déterminer si l'indice sous-jacent d'un instrument financier dérivé répond aux exigences de l'article 22 bis de la même directive. Pour l'application de l'article 21, paragraphe 2, et de l'article 21, paragraphe 3, troisième alinéa, de la directive, il est recommandé aux États membres de considérer qu'en général, les sociétés de gestion ou d'investissement ne doivent pas utiliser des instruments financiers dérivés fondés sur un indice qu'elles auraient composés elles-mêmes dans l'intention de tourner les limites de concentration prévues à l'article 22. Il leur est également recommandé de considérer que ces mêmes sociétés ne devraient pas utiliser des instruments financiers dérivés fondés sur des indices qui ne respecteraient pas les limites de concentration prévues à l'article 22 bis de la directive 85/611/CEE.

6.3 Limites de concentration des risques

Il est recommandé aux États membres d'exiger des sociétés de gestion ou d'investissement qu'elles additionnent le risque de contrepartie au risque émetteur d'une même entité ou d'un même groupe aux fins de l'application de la limite de 20 % de la valeur d'inventaire nette,

conformément à l'article 22, paragraphe 2, deuxième alinéa, et à l'article 22, paragraphe 5, de la directive 85/611/CEE.

7. Application d'une couverture adéquate aux transactions sur instruments financiers dérivés inscrits ou non à la cote d'un marché réglementé

7.1 Couverture adéquate en l'absence de règlement en espèces

Lorsque le contrat financier dérivé prévoit, automatiquement ou au choix de la contrepartie, la livraison physique de l'instrument financier sous-jacent à la date d'échéance ou d'exercice, et pour autant que la livraison physique soit une pratique courante dans le cas de l'instrument considéré, il est recommandé aux États membres d'exiger des OPCVM qu'ils détiennent l'instrument financier sous-jacent à titre de couverture dans leur portefeuille d'investissement.

7.2 Substitution exceptionnelle par une autre couverture sous-jacente en l'absence de règlement en espèces

Lorsque les risques liés à l'instrument financier sous-jacent d'un instrument dérivé peuvent être adéquatement représentés par un autre instrument financier et que l'instrument financier sous-jacent est très liquide, les États membres devraient envisager de permettre aux OPCVM de détenir exceptionnellement d'autres actifs liquides à titre de couverture, à condition que ces actifs puissent être utilisés à tout moment pour acquérir l'instrument financier sous-jacent devant être livré et que le surcroît de risque de marché associé à ce type de transaction soit adéquatement évalué.

7.3 Substitution par une autre couverture sous-jacente en cas de règlement en espèces

Lorsque l'instrument financier dérivé est réglé en espèces, automatiquement ou à la discrétion de l'OPCVM, les États membres devraient envisager de permettre à l'OPCVM de ne pas détenir l'instrument sous-jacent spécifique à titre de couverture. Dans ce cas, il leur est recommandé de considérer les catégories d'instruments suivantes comme constituant une couverture acceptable:

- a) les espèces;
- b) les titres de créance liquides (exemple: obligations d'État de première classe), moyennant des mesures de sauvegarde appropriées (notamment, des décotes ou «haircuts»);
- c) tout autre actif très liquide, pris en considération par les autorités compétentes en raison de sa corrélation avec le sous-jacent de l'instrument dérivé financier, moyennant des mesures de sauvegarde appropriées (comme une décote, le cas échéant).

Aux fins de l'application de l'article 42 de la directive 85/611/CEE, les États membres devraient considérer comme "liquides" les instruments qui peuvent être convertis en espèces en sept jours ouvrables à un prix correspondant étroitement à la valorisation actuelle de l'instrument financier sur son marché. Il est recommandé aux États membres de faire en sorte que cette contre-valeur en espèces soit à la disposition des OPCVM à la date d'échéance/d'expiration ou d'exercice de l'instrument financier dérivé.

7.4 Calcul du niveau de la couverture

Il est recommandé aux États membres d'exiger que le niveau de la couverture soit calculé selon l'approche par les engagements.

7.5 Nature de l'instrument financier sous-jacent

Il est recommandé aux États membres d'exiger que les instruments financiers sous-jacents aux contrats financiers dérivés, que ceux-ci prévoient un règlement en espèces ou une livraison physique, ainsi que les instruments financiers détenus à titre de couverture soient conformes à la directive et à la politique d'investissement de chaque OPCVM.

7.6 Recommandation concernant les travaux futurs à entreprendre en commun

S'agissant de la couverture des transactions sur instruments financiers dérivés, il est recommandé aux États membres d'encourager leurs autorités compétentes à établir une typologie commune des transactions sur ces instruments dans lesquelles le profil de risque d'une vente à découvert peut être identifié.

8. Les États membres sont invités à informer la Commission, dans la mesure du possible d'ici au 30 septembre 2004, de toute mesure prise comme suite à la présente recommandation et, dans la mesure du possible d'ici au 28 février 2005, des premiers résultats de la mise en œuvre de ladite recommandation.

9. Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2004.

Par la Commission
Frederik BOLKESTEIN
Membre de la Commission

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION**du 27 avril 2004****concernant certains éléments du prospectus simplifié décrit au schéma C de l'annexe I
de la directive 85/611/CEE du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2004) 1541/2]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(2004/384/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 211, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'améliorer l'information des investisseurs, des dispositions concernant un prospectus simplifié ont été introduites dans la directive 85/611/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM)¹ par la directive 2001/107/CE du Parlement européen et du Conseil². Le prospectus simplifié est censé fournir une information claire sur les éléments essentiels dont l'investisseur devrait avoir connaissance avant d'investir dans un fonds, sous une forme facile à comprendre par l'investisseur moyen. Il est également censé faciliter la négociation transfrontalière des parts d'OPCVM, et servir d'instrument de commercialisation unique dans toute la Communauté. Les dispositions en question soulignent que l'État membre d'accueil ne peut exiger que le schéma de prospectus simplifié soit complété ou modifié, et qu'il peut tout au plus en demander la traduction.
- (2) Pour garantir l'efficacité de ce facteur clé de la protection des investisseurs, il est souhaitable de clarifier le contenu et la présentation de certaines informations à inclure dans le prospectus simplifié en vertu du schéma C de l'annexe I de la directive 85/611/CEE. Cette clarification est indispensable à une interprétation commune du contenu du schéma C, et doit être réalisée de la manière la plus appropriée et la plus opportune possible, compte tenu du caractère récent de la transposition par les États membres et de la nécessité d'une mise en œuvre adéquate.

¹ JO L 375 du 31.12.1985, p.3; modifiée en dernier lieu par la directive 2001/108/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 41 du 13.2.2001, p. 35).

² JO L 41 du 13.2.2001, p. 20.

- (3) À cette fin, une simple clarification des définitions relatives au contenu des tirets considérés du schéma C ne suffirait pas à garantir le niveau d'harmonisation souhaité, qui est intrinsèquement lié, notamment, au choix et à la définition de certains ratios relatifs à l'information économique (coûts et rotation du portefeuille). Le choix de ces ratios, indispensables à l'information de l'investisseur, ne relève pas du pouvoir de réglementation conféré à la Commission par l'article 53 bis de la directive 85/611/EEC. Puisque ce pouvoir n'inclut pas le choix des ratios ni de leur structure, la recommandation est pour l'instant le seul instrument dont la Commission dispose pour favoriser une interprétation commune et exhaustive des éléments considérés du schéma C.
- (4) La description des objectifs d'investissement de l'OPCVM est censée informer l'investisseur de ces objectifs. Il est donc souhaitable que le prospectus simplifié fournisse, sous une forme concise, des informations sur les résultats recherchés par les investissements de l'OPCVM, sur les éventuelles garanties tierces, par exemple celles protégeant les investisseurs contre une défaillance, ou celles qui visent un accroissement minimal de la valeur de leurs investissements, ainsi que sur les objectifs d'une éventuelle gestion indicielle.
- (5) Conformément aux exigences énoncées à l'article 24 bis, paragraphes 1 et 2, de la directive 85/611/EEC, la description de la stratégie d'investissement d'un OPCVM figurant dans son prospectus simplifié doit permettre à l'investisseur moyen de comprendre comment et selon quelle méthode l'objectif d'investissement est censé être réalisé, et appeler l'attention de l'investisseur sur les caractéristiques pertinentes de l'OPCVM. Il est donc souhaitable que le prospectus simplifié précise brièvement les principales catégories d'instruments admissibles, la stratégie de gestion du portefeuille de l'OPCVM – en attirant l'attention sur les possibles concentrations des risques – et les principales caractéristiques des obligations dans lesquelles l'OPCVM place ses actifs. Il est également souhaitable que le prospectus simplifié fournisse des informations sur les instruments dérivés financiers, sur le style de gestion et sur la stratégie censée atteindre l'objectif de suivi d'indice(s) dans le cas des fonds indiciels.
- (6) Le respect des mesures de sauvegarde prévues à l'article 24 bis, paragraphes 1 et 3, de la directive 85/611/CEE devrait permettre à l'investisseur moyen de comprendre le profil de risque d'un OPCVM et d'être correctement informé de ses caractéristiques de risque pertinentes. Il est donc souhaitable que le prospectus simplifié fournisse une brève description narrative de tous les risques importants et pertinents supportés par l'OPCVM. Il est également souhaitable d'encourager les États membres, lorsqu'ils le jugent opportun au regard des pratiques habituelles en matière de publicité et des règles protégeant les investisseurs, à exiger que ces informations soient accompagnées d'un indicateur de risque quantitatif fondé sur la volatilité de l'OPCVM, qui devra cependant être élaboré à la faveur d'une réflexion plus approfondie sur ce type d'indicateurs, dans un objectif de convergence.
- (7) Afin d'éviter que les informations concernant les performances historiques ne soient une source d'erreur pour les investisseurs et afin de permettre à ceux-ci de mieux comparer les OPCVM à l'échelle de la Communauté, il est nécessaire de clarifier la manière dont ces performances doivent être présentées.
- (8) Pour assurer la clarté et la concision du prospectus simplifié, il est souhaitable que les renseignements concernant le régime fiscal soient limités au régime applicable à

l'OPCVM dans son État membre d'origine. Pour assurer une information adéquate de l'investisseur, il convient toutefois que ces renseignements soient accompagnés d'un rappel avertissant l'investisseur individuel qu'il pourrait devoir supporter d'autres prélèvements fiscaux, étant donné que son traitement fiscal dépendra des règles applicables à sa situation personnelle.

- (9) Pour assurer une véritable protection de l'investisseur et renforcer la confiance de celui-ci envers le secteur des fonds de placement, il est souhaitable que le prospectus simplifié fasse toute la clarté sur les coûts que l'investisseur supporte effectivement en rapport avec son investissement. À cet effet, il est nécessaire de lui fournir le ratio du total des frais sur encours (TFE ou *Total expense ratio* – TER), calculé comme un indicateur du coût total d'exploitation du fonds. Il est donc également nécessaire de clarifier la manière dont le TFE devrait être calculé. Les frais d'entrée et de sortie payés directement par l'investisseur n'étant pas inclus dans le TFE, il est souhaitable qu'ils soient mentionnés séparément, de même que tout autre coût non inclus dans le TFE, notamment les frais de transaction, lorsque les autorités compétentes de l'État membre d'origine estiment que ces frais sont disponibles. En tout cas, il est souhaitable de fournir le taux de rotation du portefeuille calculé selon des modalités standardisées, comme indicateur complémentaire de l'importance des frais de transaction.
- (10) Compte tenu des différentes pratiques en vigueur sur les marchés pour ce qui concerne les accords de rétrocession de commissions et les conventions analogues, il convient que ceux-ci soient adéquatement communiqués aux investisseurs. Pour garantir une plus grande transparence aux investisseurs, il est donc nécessaire que le prospectus simplifié mentionne l'existence de tout accord ou convention de ce type. Il serait également souhaitable d'inviter les investisseurs à consulter le prospectus complet pour une information détaillée sur ces accords et conventions, ce qui devrait leur permettre de comprendre qui perçoit les frais et commissions et de vérifier si les éventuels conflits d'intérêts seront réglés au mieux de leur propre intérêt.
- (11) La compréhension des besoins des investisseurs en termes d'information sur les produits et de comparabilité transfrontalière doit encore progresser, à la lumière notamment des études de consommation portant sur les marchés nationaux, afin de favoriser l'achèvement d'un véritable marché intérieur des OPCVM qui soit convivial pour tous les investisseurs. Les États membres devraient donc, dans la mesure du possible, procéder à une évaluation plus poussée des mesures prises en la matière, en tenant notamment compte des orientations préconisées dans la présente recommandation, et faire rapport à ce sujet à la Commission. Celle-ci pourrait réfléchir en temps opportun à l'utilité de proposer des mesures législatives inspirées de l'expérience et des conclusions des États membres pour ce qui concerne la mise en oeuvre de la présente recommandation,

RECOMMANDE:

1. En ce qui concerne les «informations concernant les placements» visées à la deuxième section du schéma C de l'annexe I à la directive 85/611/CEE, il est recommandé aux États membres d'appliquer les interprétations suivantes:

1.1. Interprétation de «brève définition des objectifs de l'OPCVM»

S'agissant du premier tiret, il est recommandé aux États membres d'interpréter «*brève définition des objectifs de l'OPCVM*» comme recouvrant les informations suivantes:

- (a) une description concise et appropriée des résultats qui peuvent être recherchés à travers un placement dans l'OPCVM;
- (b) une indication claire de toute garantie tierce censée protéger les investisseurs et de toute restriction l'affectant;
- (c) une mention indiquant, le cas échéant, que l'OPCVM a pour objet le suivi d'un ou de plusieurs indices et des renseignements suffisants pour permettre aux investisseurs d'identifier le ou les indices concernés et de comprendre la mesure dans laquelle ces indices sont reproduits.

1.2. *Interprétation de «stratégie d'investissement du fonds commun ou de la société d'investissement»*

S'agissant du deuxième tiret, il est recommandé aux États membres d'interpréter «*stratégie d'investissement du fonds commun ou de la société d'investissement*» comme recouvrant les informations suivantes, pour autant qu'elles soient significatives et pertinentes:

- (a) les principales catégories d'instruments financiers admissibles faisant l'objet d'investissements;
- (b) la stratégie particulière éventuelle de l'OPCVM concernant un secteur économique, un marché géographique ou tout autre compartiment de marché ou catégorie particulière d'actifs, comme, par exemple, les instruments financiers de pays émergents;
- (c) le cas échéant, un avertissement indiquant que, si la composition du portefeuille doit respecter des règles et limites générales prescrites par la loi ou les statuts, une concentration de risques peut se produire dans des catégories d'actifs ou dans des secteurs économiques ou géographiques plus restreints;
- (d) lorsque l'OPCVM investit en obligations, une mention indiquant si celles-ci sont des obligations d'État ou de sociétés, ainsi que leur durée et les exigences en matière de notation;
- (e) lorsque l'OPCVM utilise des instruments dérivés financiers, une mention indiquant si ces instruments sont utilisés à titre d'investissement dans le cadre des objectifs de cet OPCVM ou seulement à titre de couverture;
- (f) l'utilisation éventuelle, dans le cadre de la gestion de l'OPCVM, d'un paramètre de référence (*benchmark*) et, en particulier, l'existence d'un objectif de suivi d'indice, avec une description de la stratégie suivie à cette fin;
- (g) le recours éventuel, dans le cadre de la gestion de l'OPCVM, à une allocation tactique des actifs, assortie d'ajustements fréquents du portefeuille.

1.3. *Présentation conjointe des objectifs et de la stratégie d'investissement de l'OPCVM*

Il est recommandé aux États membres d'origine de permettre que les informations visées aux points 1.1 et 1.2 soient présentées conjointement sous une même rubrique du prospectus simplifié (par exemple, les informations concernant le suivi d'indices), pour autant que ce regroupement ne nuise pas à la clarté des objectifs et de la stratégie de l'OPCVM. L'ordre de présentation des informations pourrait être adapté aux spécificités des objectifs et de la stratégie en question.

1.4. Interprétation de la notion d'«évaluation succincte du profil de risque du fonds»

S'agissant du deuxième tiret, il est recommandé aux États membres d'interpréter l'«évaluation succincte du profil de risque du fonds» comme recouvrant les informations suivantes:

1.4.1. Structure générale des informations fournies

- (a) une mention rappelant aux investisseurs que la valeur de leur investissement peut augmenter comme diminuer et que le rendement pourrait être négatif;
- (b) une mention indiquant qu'une description détaillée de tous les risques cités dans le prospectus simplifié peut être trouvée dans le prospectus complet;
- (c) une description textuelle, pour les seuls risques jugés significatifs et pertinents au vu de leur incidence et de leur probabilité, de tous ceux que les investisseurs assument ainsi en rapport avec leur investissement.

1.4.2. Précisions concernant la description textuelle des risques

1.4.2.1. Risques spécifiques

La description visée au point 1.4.1.c) devrait inclure une explication concise et facile à comprendre de tout risque significatif pour l'OPCVM et spécifiquement lié à une politique ou à une stratégie d'investissement particulière, en rapport avec un marché ou des actifs particuliers, comme:

- (a) le risque de déclin du marché d'une catégorie d'actifs déterminée, propre à affecter les prix et la valeurs de ces actifs (risque de marché);
- (b) le risque de défaillance d'un émetteur ou d'une contrepartie (risque de crédit);
- (c) le cas échéant uniquement, le risque que le dénouement ne s'effectue pas comme prévu dans un système de transfert donné, en raison d'un défaut de paiement/de livraison par une contrepartie, ou d'un paiement/d'une livraison non-conforme aux conditions de départ (risque de dénouement);
- (d) le risque qu'une position ne puisse être liquidée en temps opportun à un prix raisonnable (risque de liquidité);
- (e) le risque que la valeur de l'investissement soit affectée par une variation des taux de change (risque de change);
- (f) le cas échéant uniquement, le risque de perte des actifs détenus par un conservateur/sous-conservateur pouvant résulter de l'insolvabilité, d'une

négligence ou d'un comportement frauduleux de celui-ci (risque de conservation);

- (g) les risques liés à une concentration sur une catégorie d'actifs ou sur un marché.

1.4.2.2. Facteurs de risque horizontaux

La description visée au point 1.4.1.c) devrait aussi mentionner, lorsqu'ils sont jugés significatifs et pertinents, les facteurs ci-après pouvant affecter le produit:

- (a) le risque de performance, y compris la variabilité des niveaux de risque en fonction de la sélection opérée par chaque fonds, et l'existence ou l'absence de garanties tierces ou les restrictions grevant ces garanties;
- (b) les risques pesant sur le capital, y compris les risques d'érosion consécutive aux radiations/suppressions de parts et aux distributions dépassant le rendement;
- (c) le risque de performance du fournisseur/du tiers garant, lorsque l'investissement dans le produit implique un investissement direct dans le fournisseur, et non pas dans des actifs détenus par celui-ci;
- (d) le manque de flexibilité dû au produit même (y compris le risque de rachat anticipé) et les restrictions limitant la possibilité de passer à d'autres fournisseurs;
- (e) le risque d'inflation;
- (f) l'incertitude quant à la pérennité de certains éléments de l'environnement, comme le régime fiscal.

1.4.2.3. Un éventuel ordre de priorité des informations à fournir

Pour éviter de donner une image trompeuse des risques significatifs, il est également recommandé aux États membres d'envisager la possibilité d'exiger que les informations à fournir soient présentées selon un ordre de priorité, fondé sur l'ampleur et l'importance relative des risques, afin de mieux mettre en évidence le profil de risque individuel de l'OPCVM.

1.4.3. Fourniture complémentaire d'un indicateur de risque synthétique

Lorsque l'OPCVM existe depuis au moins un an, les États membres d'origine sont également invités à envisager la possibilité d'exiger que la description visée au point 1.4.1.c) soit accompagnée d'un indicateur de risque synthétique exprimé par une valeur chiffrée unique ou par un mot unique, fondé sur la volatilité du portefeuille de l'OPCVM, auquel cas:

- (a) la «volatilité» devrait mesurer la dispersion du rendement de l'OPCVM;
- (b) le rendement de l'OPCVM devrait être calculé compte tenu de toutes les valeurs d'inventaire nettes (actif net) établies pour la période considérée, par exemple sur une base quotidienne si telle est la fréquence de calcul approuvée

par les autorités compétentes dudit OPCVM, selon la même fréquence d'évaluation des actifs.

1.5. Interprétation de « performances historiques du fonds commun ou de la société d'investissement (le cas échéant) »

S'agissant du troisième tiret, il est recommandé aux États membres d'interpréter « performances historiques du fonds commun ou de la société d'investissement (le cas échéant) et avertissement précisant que cela ne constitue pas un indicateur de performance future » comme recouvrant les informations suivantes:

1.5.1 Indication des performances historiques

- (a) les performances historiques de l'OPCVM devraient être présentées sous la forme d'un diagramme en bâtons illustrant le rendement annuel des dix derniers exercices. Si l'OPCVM existe depuis moins de dix ans mais depuis au moins un an, il est recommandé que le rendement annuel, net d'impôt et de charges, soit fourni pour tous les exercices disponibles;
- (b) si l'OPCVM est géré par référence à une valeur étalon (*benchmark*) ou si sa structure de coûts inclut une commission de performance liée à une telle valeur, les informations concernant ses performances historiques devraient inclure une comparaison avec la performance de l'étalon en question. Il est recommandé aux États membres d'exiger que cette comparaison repose sur une représentation graphique, sur le même diagramme en bâtons ou sur deux diagrammes distincts, des performances historiques de l'OPCVM et dudit étalon.

1.5.2. Indication de la performance (moyenne) cumulée

Il est en outre recommandé aux États membres d'envisager d'exiger l'établissement de la performance cumulée ou de la performance moyenne cumulée du fonds sur des périodes déterminées (par exemple: 3, 5 et 10 ans). S'ils appliquent l'une de ces options, il leur est recommandé d'exiger aussi une comparaison avec la performance cumulée ou la performance moyenne cumulée d'un étalon, lorsqu'une comparaison est requise conformément au point 1.5.1. b).

1.5.3. Exclusion des frais de souscription et de rachat, sous réserve d'une publicité adéquate

Compte tenu des normes réglementaires en vigueur, il est recommandé aux États membres d'étudier l'opportunité d'exiger ou non que les frais de souscription et de rachat soient inclus dans le calcul de la performance du fonds. Toutefois, au cas où ces données seraient exclues, les États membres devraient alors prescrire l'inclusion d'une mention attirant l'attention de l'investisseur sur ce fait. Il leur est également recommandé d'encourager leurs autorités compétentes à assurer une convergence progressive vers des normes inspirées des meilleures pratiques en matière de calcul de la performance.

1.5.4. Indication d'une valeur étalon

Les États membres sont également invités à envisager la possibilité d'exiger, de tous les OPCVM qu'ils ont agréés, qu'ils publient une valeur étalon (*benchmark*), que leurs objectifs d'investissement se réfèrent ou non expressément à une telle valeur.

2. En ce qui concerne les «informations d'ordre économique» visées à la troisième section du schéma C de l'annexe I à la directive 85/611/CEE, il est recommandé aux États membres d'appliquer les interprétations suivantes:

2.1. Interprétation de «régime fiscal»

S'agissant du premier tiret, il est recommandé aux États membres d'interpréter «régime fiscal» comme recouvrant les informations suivantes:

- (a) le régime fiscal applicable à l'OPCVM dans son État membre d'origine;
- (b) un avertissement rappelant que le régime d'imposition des revenus ou des plus-values perçus par les investisseurs individuels dépend de la législation fiscale applicable selon la situation personnelle de chacun et/ou l'endroit où le capital est investi, et que si les investisseurs ne sont pas sûrs de leur situation fiscale, ils leur incombe de se renseigner auprès de professionnels ou, le cas échéant, d'organisations locales.

2.2 Interprétation de «droits d'entrée et de sortie» et «autres frais et commissions éventuels»

2.2.1. Contenu général des informations fournies

S'agissant des deuxième et troisième tirets, il est recommandé aux États membres d'interpréter «droits d'entrée et de sortie» et «autres frais et commissions éventuels, ventilés selon qu'ils doivent être payés par le porteur de parts ou sur les actifs du fonds commun ou de la société d'investissement» comme recouvrant les informations suivantes:

- (a) un ratio du total des frais sur encours, ou TFE (*Total Expense Ratio -- TER*), calculé conformément à l'annexe I, excepté pour les OPCVM récemment créés, dont le TFE ne peut encore être calculé;
- (b) sur une base ex-ante, la structure des coûts attendus, c'est-à-dire une indication de tous les coûts connus ventilés conformément à la liste présentée à l'annexe I, de façon à fournir aux investisseurs, dans la mesure du possible, une estimation raisonnable des coûts attendus;
- (c) tous les frais d'entrée et de sortie et les autres coûts directement supportés par l'investisseur;
- (d) tous les autres coûts non inclus dans le TFE, y compris les frais de transaction lorsque les autorités compétentes de l'État membre d'origine jugent ces frais disponibles;
- (e) le taux de rotation du portefeuille calculé conformément à l'annexe II, comme indicateur complémentaire de l'importance des frais de transaction;
- (f) l'existence éventuelle d'accords de rétrocession de commissions et de commissions en nature (*soft commissions*).

La recommandation figurant au point f) ci-dessus ne doit pas être interprétée comme une validation générale de la conformité des conventions et commissions en question avec la directive 85/611/CEE, et notamment son article 5 octies, paragraphe 1, point b), ou avec les

réglementations nationales. Compte tenu des pratiques en vigueur sur les marchés, les États membres sont donc invités à exiger des OPCVM qu'ils déterminent la mesure dans laquelle les accords de rétrocession de commissions et les conventions analogues servent exclusivement leurs propres intérêts.

Il est recommandé aux États membres d'exiger que le prospectus simplifié renvoie au prospectus complet pour une information détaillée sur ces accords et conventions, ce qui devrait permettre aux investisseurs de comprendre qui perçoit les frais et commissions et de vérifier si les éventuels conflits d'intérêts seront réglés au mieux de leur propre intérêt. Il est donc recommandé aux États membres de veiller à ce que les informations fournies dans le prospectus restent concises.

2.2.2 Précisions concernant les notions d'«accords de rétrocession de commissions» et de «soft commissions»

2.2.2.1 Identification des «accords de rétrocession de commissions»

Il est recommandé aux États membres d'identifier et de classer comme «accord de rétrocession des commissions» tout accord en vertu duquel une partie rémunérée, directement ou indirectement, sur les actifs d'un OPCVM accepte de partager sa rémunération avec une autre partie et par l'effet duquel cette autre partie paie ainsi certains coûts qui auraient normalement dû être payés, directement ou indirectement, sur les actifs de l'OPCVM.

Il est en outre recommandé aux États membres de considérer comme «accords de rétrocession de commissions» au sens de l'alinéa ci-dessus:

- (a) les accords de rétrocession des frais de transaction conclus entre la société de gestion d'un OPCVM et un courtier, en vertu desquels le second accepte de partager avec la première les commissions que l'OPCVM lui verse pour le traitement des transactions qu'il effectue pour le compte dudit OPCVM;
- (b) les accords de rétrocession de commissions conclus, dans le cadre de fonds de fonds, entre la société de gestion d'un OPCVM et un autre fonds (ou sa société de gestion) et en vertu desquels, lorsque l'OPCVM investit dans le fonds, une partie des commissions facturées à cet OPCVM (directement – frais de souscription/de rachat – ou indirectement – TFE) au titre de cet investissement sera payée par le fonds-cible (ou sa société de gestion) à la société de gestion de l'OPCVM.

2.2.2.2. Identification des commissions en nature (« soft commissions»)

Il est recommandé aux États membres d'identifier comme commission en nature (*soft commission*) tout bénéfice économique, autre que des services de compensation et d'exécution, qu'un gestionnaire d'actifs reçoit en rapport avec le paiement par un fonds de commissions sur des transactions concernant des valeurs mobilières figurant dans le portefeuille dudit fonds. Ces commissions sont habituellement obtenues du courtier exécutant la transaction, ou par son intermédiaire.

2.2.3. Présentation du TFE (TER) et du taux de rotation du portefeuille

Les États membres sont invités à permettre que le TFE (TER) et le taux de rotation du portefeuille soient intégrés ou joints en annexe au prospectus simplifié, dans le même document que les informations sur les performances historiques.

3. Les États membres sont invités à informer la Commission, dans la mesure du possible d'ici au 30 septembre 2004, de toute mesure prise comme suite à la présente recommandation et, dans la mesure du possible d'ici au 28 février 2005, des premiers résultats de la mise en œuvre de ladite recommandation.

4. Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2004.

Par la Commission
Frederik BOLKESTEIN
Membre de la Commission

*ANNEXE I***Total des frais sur encours – TFE (*Total Expense Ratio* - TER)****1. Définition du TFE (TER):**

Le total des frais sur encours d'un OPCVM correspond au rapport entre son coût total d'exploitation et son actif net moyen, calculé conformément au point 3.

2. Coûts inclus/exclus:

2.1 Par «coût total d'exploitation», on entend la somme des coûts venant en déduction des actifs d'un OPCVM. Ces coûts sont habituellement présentés dans le résultat d'exploitation de l'OPCVM pour l'exercice considéré. Ils sont évalués toutes taxes comprises, ce qui implique d'utiliser les coûts bruts.

2.2 Le coût total d'exploitation inclut tous les coûts légitimes de l'OPCVM, quelle qu'en soit la base de calcul (forfaitaire, à proportion des actifs, par transaction³), notamment:

- frais de gestion, y compris les frais d'exécution;
- coûts administratifs;
- frais de dépositaire;
- frais d'audit;
- rémunération des services fournis aux porteurs de parts, y compris la rémunération de l'agent de transfert et celle des agents de courtage (*broker-dealers*) qui tiennent les registres des propriétaires effectifs des parts de l'OPCVM et qui leur fournissent ainsi des services comptables;
- frais juridiques;
- tout frais de distribution ou de radiation de parts facturé au fonds;
- frais d'agrément/d'enregistrement, frais réglementaires et autres frais;
- toute autre rémunération de la société de gestion (ou de toute autre partie) correspondant à certains accords de rétrocession, conformément au point 4.

2.3 Le coût d'exploitation total n'inclut pas:

- les frais de transaction, qui sont supportés par l'OPCVM du fait des transactions sur les éléments de son portefeuille. Ils incluent les frais de courtage, les taxes et coûts connexes et

³ Cette typologie non exhaustive des bases de calcul reflète la diversité des pratiques commerciales en vigueur récemment (à la fin 2003) dans les États membres et ne doit pas être interprétée comme une validation générale de la compatibilité de tel accord ou telle commission avec la directive 85/611/CEE, modifiée en dernier lieu par les directives 2001/107/CE et 2001/108/CE, et en particulier avec son article 5 octies, paragraphe 1, point b), concernant les conflits d'intérêts, ni avec les réglementations nationales.

l'impact de la transaction sur le marché, compte tenu de la rémunération du courtier et de la liquidité des actifs concernés;

- l'intérêt sur les emprunts;
- les paiements liés aux instruments dérivés financiers;
- les droits d'entrée ou de sortie et les autres frais directement payés par l'investisseur;
- les commissions en nature (*soft commissions*), conformément au point 4.

3. Méthode de calcul et publicité:

3.1 Le TFE est calculé ex-post au moins une fois par an, généralement par référence à l'exercice comptable de l'OPCVM. À des fins spécifiques, il peut aussi être établi pour d'autres périodes. Le prospectus simplifié doit en tout cas mentionner clairement une source d'information (comme le site Web du fonds) où l'investisseur peut obtenir les chiffres du TFE pour les exercices/périodes antérieurs.

3.2 L'actif net moyen doit être calculé sur la base des chiffres de l'actif net de l'OPCVM tels qu'établis à chaque calcul de l'actif net, par exemple chaque jour, si telle est la fréquence de calcul normale approuvée par les autorités compétentes de l'OPCVM. Les circonstances et événements susceptibles de fausser les chiffres doivent être pris en considération.

Les allègements fiscaux ne doivent pas être pris en considération.

La méthode de calcul du TFE doit être validée par les auditeurs et/ou les autorités compétentes de l'OPCVM.

4. Accords de rétrocession et commissions en nature:

Les accords de rétrocession, qui portent sur des coûts généralement non inclus dans le TFE, ont souvent pour effet de permettre à la société de gestion, ou à une autre partie, de couvrir totalement ou partiellement des coûts d'exploitation qui devraient être inclus dans le TFE. Ces accords devraient donc être pris en considération dans le calcul du TFE, en ajoutant au coût total d'exploitation les rémunérations qui en découlent pour la société de gestion (ou pour toute autre partie).

Il est inutile de tenir compte des accords de rétrocession portant sur des coûts déjà inclus dans le TFE. Les commissions en nature devraient également être exclues du calcul.

Par conséquent:

- les rémunérations perçues par une société de gestion via des accords de rétrocession passés avec un courtier et portant sur des frais de transaction ainsi qu'avec les sociétés de gestion d'autres fonds dans le contexte d'un fonds de fonds devraient toujours être prises en considération dans le calcul du TFE (lorsque ces rémunérations n'ont pas déjà été intégrées dans le calcul du TFE synthétique ou prises en compte dans des coûts déjà facturés au fonds et inclus de ce fait dans le TFE);

- inversement, les rémunérations perçues par une société de gestion via des accords de rétrocession passés avec un fonds (hors du contexte d'un fonds de fonds, prévu au tiret précédent) ne devraient pas être prises en considération.

5. Commissions de performance:

Les commissions de performance devraient être incluses dans le TFE et divulguées séparément, en pourcentage de l'actif net moyen.

6. OPCVM investissant dans d'autres OPCVM ou dans d'autres fonds:

Lorsqu'un OPCVM investit au moins 10 % de son actif net dans d'autres OPCVM, ou dans d'autres fonds, qui publient un TFE conformément à la présente annexe, un TFE synthétique correspondant à cet investissement devrait être publié.

Ce TFE synthétique est égal au rapport suivant:

- le coût total d'exploitation de l'OPCVM, mesuré par son TFE et les coûts supportés par l'OPCVM du fait de ses participations à d'autres fonds (ces coûts sont mesurés par les TFE des fonds sous-jacents, pondérés en fonction de l'importance relative de l'investissement de l'OPCVM dans ces fonds), augmenté des frais de souscription et de rachat de ces fonds sous-jacents, le tout divisé par
- l'actif net moyen du fonds.

Comme indiqué ci-dessus, les frais de souscription et de rachat des fonds sous-jacents devraient être inclus dans le TFE. Ces frais ne peuvent être facturés lorsque les fonds sous-jacents appartiennent au même groupe, en vertu de l'article 24, paragraphe 3, de la directive 85/611/CEE.

Lorsqu'un fonds sous-jacent non harmonisé (non-OPCVM) ne publie pas de TFE conformément à la présente annexe, la publicité des coûts doit être assurée comme suit:

- l'impossibilité de calculer le TFE synthétique pour cette fraction de l'investissement doit être indiquée;
- le pourcentage maximal des commissions de gestion facturées au(x) fonds sous-jacent(s) doit être divulgué dans le prospectus simplifié.
- un chiffre synthétique représentant le coût total anticipé doit être calculé comme suit:
 - un TFE synthétique tronqué incorporant le TFE de chaque fonds sous-jacent pour lequel celui-ci est calculé conformément à la présente annexe, pondéré en fonction de l'importance relative de l'investissement de l'OPCVM dans ledit fonds,
 - augmenté, pour tous les autres fonds sous-jacents, des frais de souscription et de rachat et de la plus haute valeur de la meilleure estimation disponible des coûts entrant dans la composition du TFE. Cette estimation doit inclure la valeur maximale des commissions de performance et les derniers montants disponibles de ces commissions, pondérés en fonction de l'importance relative de l'investissement de l'OPCVM dans les fonds en question.

6. Fond parapluies/ fonds à catégories de parts:

Dans le cas des fonds parapluies, le TFE devrait être calculé pour chaque sous-fonds. Pour les fonds émettant plusieurs catégories de parts et dont le TFE diffère en fonction desdites catégories, un TFE doit être calculé et publié pour chaque catégorie de parts. Conformément au principe de l'égalité entre les investisseurs, lorsque les frais et commissions varient en fonction des catégories de parts, ces frais et commissions devraient être publiés séparément dans le prospectus simplifié. Celui-ci devrait indiquer que les critères objectifs (comme le montant souscrit) sur lesquels ces différences sont fondées sont exposés dans le prospectus complet.

*ANNEXE II***Taux de rotation du portefeuille**

Le taux de rotation du portefeuille d'un fonds ou, le cas échéant, d'un compartiment de fonds devrait être calculé comme suit:

Achats de valeurs mobilières = X Ventes de valeurs mobilières = Y

Total 1 = Total des transactions sur valeurs mobilières = X + Y

Émissions/Souscriptions de parts du fonds = S

Annulations/Rachats de parts du fonds = T

Total 2 = Total des transactions sur des parts du fonds = S + T

Moyenne de référence de l'actif net total = M

Taux de rotation = $[(\text{Total 1} - \text{Total 2})/M] \times 100$

La moyenne de référence de l'actif net total correspond à la moyenne des valeurs de l'actif net calculées selon la fréquence prévue au point 3.1. de l'annexe I. Le taux de rotation publié devrait correspondre à la (aux) période(s) pour laquelle (lesquelles) un TFE est publié. Le prospectus simplifié doit en tout cas mentionner clairement une source d'information (comme le site Web du fonds) où l'investisseur peut obtenir les taux de rotation des exercices/périodes antérieurs.

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 27 avril 2004****déléguant à des organismes de mise en œuvre la gestion des aides en ce qui concerne les mesures de préadhésion en faveur de l'agriculture et du développement rural en Hongrie au cours de la période de préadhésion****(2004/385/CE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1266/1999 du Conseil du 21 juin 1999 sur la coordination de l'assistance aux pays candidats dans le cadre de la stratégie de préadhésion, et modifiant le règlement (CEE) n° 3906/89¹, et notamment son article 12, paragraphe 2,vu le règlement (CE) n° 1268/1999 du Conseil du 21 juin 1999 relatif à une aide communautaire à des mesures de préadhésion en faveur de l'agriculture et du développement rural dans les pays candidats d'Europe centrale et orientale, au cours de la période de préadhésion², et notamment son article 4, paragraphes 5 et 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le programme spécial d'adhésion pour l'agriculture et le développement rural pour la Hongrie (ci-après dénommé «programme Sapard») a été approuvé par la décision de la Commission du 18 octobre 2000³, modifiée en dernier lieu par la décision de la Commission du 25 février 2004, conformément à l'article 4, paragraphes 5 et 6, du règlement (CE) n° 1268/1999 du Conseil.
- (2) Le gouvernement de la Hongrie et la Commission, au nom de la Communauté européenne, ont signé le 1^{er} mars 2001 la convention de financement pluriannuelle fixant le cadre technique, juridique et administratif pour l'exécution du programme Sapard, modifiée en dernier lieu par la convention annuelle de financement pour 2003, signée le 28 juillet 2003, qui est finalement entrée en vigueur le 22 décembre 2003.
- (3) L'autorité hongroise compétente a désigné l'organisme chargé de l'agriculture et du développement rural (ci-après dénommé «ARDA»), établissement public doté d'un statut juridique, sous la tutelle du ministère de l'agriculture et du développement rural, pour la mise en œuvre de certaines des mesures définies dans le programme Sapard. Le département du Fonds national, au sein du ministère des finances publiques, a été

¹ JO L 161 du 26.6.1999, p. 68.

² JO L 161 du 26.6.1999, p. 87. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 696/2003 (JO L 99 du 17.4.2003, p. 24).

³ C (2000) 2738 Final.

désigné pour les fonctions financières à assumer dans le cadre de la mise en œuvre du programme Sapard.

- (4) Sur la base d'une analyse au cas par cas de la capacité de gestion des programmes/projets nationaux et sectoriels, des procédures de contrôle financier et des structures relatives aux finances publiques, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1266/1999, la Commission a arrêté la décision 2002/927/CE du 26 novembre 2002 déléguant à des organismes de mise en œuvre la gestion des aides en ce qui concerne les mesures de préadhésion en faveur de l'agriculture et du développement rural en Hongrie au cours de la période de préadhésion⁴ pour certaines mesures prévues par Sapard.
- (5) La Commission a entrepris une nouvelle analyse au titre de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1266/1999 en ce qui concerne la mesure 1305 «Rénovation et développement des villages et protection et conservation du patrimoine rural» et la mesure 1306 «Développement et diversification des activités économiques, activités complémentaires et revenus alternatifs» (ci-après dénommées «mesure 1305 et mesure 1306»), ainsi que le prévoit le programme Sapard. La Commission considère que, pour ces mesures également, la Hongrie respecte les dispositions des articles 4, 5 et 6, ainsi que celles de l'annexe du règlement (CE) n° 2222/2000 de la Commission du 7 juin 2000 fixant les règles financières d'application du règlement (CE) n° 1268/1999 du Conseil relatif à une aide communautaire à des mesures de préadhésion en faveur de l'agriculture et du développement rural dans les pays candidats d'Europe centrale et orientale, au cours de la période de préadhésion⁵, de même que les conditions minimales contenues dans l'annexe du règlement (CE) n° 1266/1999.
- (6) Il convient donc de déroger à l'exigence relative à la procédure d'approbation ex ante, prévue à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1266/1999, et de déléguer la gestion décentralisée des aides pour les mesures 1305 et 1306 à l'ARDA et à la direction du Fonds national du ministère hongrois des finances publiques.
- (7) Étant donné que les vérifications effectuées par la Commission pour les mesures 1305 et 1306 se fondent sur un système qui n'est pas encore totalement opérationnel en ce qui concerne tous les éléments pertinents, il convient de déléguer provisoirement la gestion du programme Sapard à l'ARDA et au Fonds national, conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2222/2000.
- (8) La délégation définitive de la gestion du programme Sapard ne sera envisagée que lorsque d'autres vérifications auront été effectuées, afin de s'assurer du bon fonctionnement du système, et lorsque les recommandations éventuelles de la Commission sur la délégation de la gestion de l'aide à l'ARDA et au Fonds national auront été mises en œuvre.
- (9) Le 2 avril 2004, les autorités hongroises ont proposé des règles d'éligibilité des dépenses conformément à la section B, article 4, paragraphe 1, de la convention de financement pluriannuelle. La Commission est invitée à prendre une décision sur ce point,

⁴ JO L 322 du 27.11.2002, p. 51.

⁵ JO L 253 du 7.10.2000, p. 5. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 188/2003 (JO L 27 du 1.2.2003, p. 14).

DÉCIDE:

Article premier

Il est renoncé à l'exigence relative à la procédure d'approbation *ex ante* par la Commission prévue à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1266/1999, en ce qui concerne la sélection des projets et les adjudications par la Hongrie pour les mesures 1305 et 1306.

Article 2

La gestion du programme Sapard est confiée à titre provisoire aux organismes ci-dessous:

1. L'ARDA, sous la tutelle du ministère hongrois de l'agriculture et du développement rural, rue Alkotmány út 29, secteur V, Budapest, est chargé de la mise en œuvre des mesures 1305 et 1306, conformément à la définition figurant dans le programme pour l'agriculture et le développement rural approuvé par la décision C (2000) 2738 final du 18 octobre 2000, modifiée en dernier lieu par la décision de la Commission adoptée le 25 février 2004.
2. Le ministère des finances publiques, direction du Fonds national, rue József Nádor tér 2-4, secteur V, Budapest, est chargé d'assumer les fonctions financières dans le cadre de la mise en œuvre des mesures 1305 et 1306 du programme Sapard pour la Hongrie.

Article 3

Les dépenses au titre de la présente décision ne sont admises au cofinancement communautaire que si elles sont encourues par les bénéficiaires à compter soit de la date de la présente décision soit, si elle intervient ultérieurement, de la date de l'instrument les faisant bénéficier du projet en question, à l'exclusion des études de faisabilité et des études y afférentes pour lesquelles cette date est fixée au 18 octobre 2000, étant entendu qu'elles ne sont en aucun cas payées par l'ARDA avant la date de la présente décision.

Article 4

Sans préjudice des décisions d'octroi d'aides à des bénéficiaires particuliers dans le cadre du programme Sapard, les règles d'éligibilité des dépenses proposées par la Hongrie dans sa lettre du 2 avril 2004, enregistrée à la Commission sous le n°AGR A 11682 du 6 avril 2004, s'appliquent.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2004.

Par la Commission
Franz FISCHLER
Membre de la Commission

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 28 avril 2004****relative à la contribution financière de la Communauté à l'Organisation mondiale de la santé animale pour le processus de médiation de l'OIE en 2004****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2004/386/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire¹, et notamment son article 20,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la décision 90/424/CEE, la Communauté entreprend ou aide les États membres à entreprendre les actions techniques et scientifiques nécessaires au développement de la législation communautaire dans le domaine vétérinaire ainsi qu'au développement de l'enseignement ou de la formation vétérinaire.
- (2) À la demande de l'Union européenne et des États-Unis d'Amérique, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) a organisé à son siège une réunion le 11 février 2004 avec les représentants des deux parties concernées. Les discussions se sont déroulées sous les auspices de l'OIE afin de résoudre les problèmes liés à l'interprétation et à l'application des normes actuelles prévues par le Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE (Code terrestre) en matière d'ESB.
- (3) Le résultat final de ces discussions pourrait servir à formuler de nouvelles propositions de modification du Code terrestre en matière d'ESB et, par la suite, s'inscrire dans le développement de la législation communautaire dans le domaine vétérinaire.
- (4) En conséquence, la Communauté devrait financer la participation de l'Union européenne au processus de délégation de l'OIE, dont les coûts sont inscrits au budget à concurrence de 8 000 euros par délégation.
- (5) Il y a dès lors lieu d'engager les moyens financiers nécessaires à la contribution de la Communauté au processus de médiation de l'OIE en février 2004.

¹ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

DÉCIDE:

Article unique

La participation de l'Union européenne au processus de médiation de l'OIE à financer à concurrence de 8 000 euros au maximum à partir de la ligne budgétaire 17.04.02 du budget de l'Union européenne pour 2004 est approuvée.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 avril 2004

relative à la conclusion d'un accord sous forme d'échange de lettres entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant des modifications de l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses, compte tenu de l'élargissement

(2004/387/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 97/361/CE du Conseil du 27 mai 1997 relative à la conclusion de l'accord entre la Communauté européenne et les États-Unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses¹, et notamment son article 4,

considérant ce qui suit

- (1) Compte tenu de l'élargissement, il est nécessaire de modifier l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-Unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses afin de protéger les termes nouveaux des nouveaux États membres dans le secteur des boissons spiritueuses à compter du 1^{er} mai 2004.
- (2) C'est pourquoi la Communauté et les États-Unis mexicains ont négocié, conformément à l'article 18 de l'accord susmentionné, un accord sous forme d'échange de lettres afin de modifier son annexe I. Il convient d'approuver cet échange de lettres.
- (3) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité d'application pour les boissons spiritueuses,

¹ JO L 152 du 11.6.1997, p.15.

DÉCIDE:

Article premier

L'accord sous forme d'échange de lettre entre la Communauté européenne et les États-Unis mexicains modifiant l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-Unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses est approuvé au nom de la Communauté.

Le texte de l'accord est joint à la présente décision.

Article 2

Le membre de la Commission chargé de l'agriculture est autorisé à signer l'échange de lettres à l'effet d'engager la Communauté.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2004.

Par la Commission
Franz FISCHLER
Membre de la Commission

—

ANNEXE

ACCORD SOUS FORME D'ÉCHANGE DE LETTRES

entre la Communauté européenne et les États-Unis mexicains modifiant l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses

*Lettre n° 1**Lettre de la Communauté européenne*

Bruxelles, 2004

Monsieur,

J'ai l'honneur de me référer à des réunions, relatives à des adaptations techniques, qui se sont tenues en vertu de l'article 18 de l'accord du 27 mai 1997 entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses, qui prévoit que les parties contractantes peuvent par consentement mutuel modifier cet accord.

Comme vous le savez, l'élargissement de l'Union européenne interviendra le 1er mai 2004. C'est dans ce contexte qu'il est nécessaire de procéder à des adaptations techniques de l'annexe I de l'accord susmentionné, afin d'y intégrer la reconnaissance et la protection de dénominations des nouveaux États membres dans le secteur des boissons spiritueuses en vue de leur application par les parties avec effet à compter du 1^{er} mai 2004.

J'ai donc l'honneur de proposer que l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses soit remplacée par l'annexe jointe à la présente lettre, avec effet à compter du 1er mai 2004, sous réserve de l'entrée en vigueur, à la même date, du traité d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie à l'Union européenne.

Je vous serais obligé de bien vouloir confirmer l'accord de votre gouvernement sur le contenu de la présente lettre.

Veillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Au nom de la Communauté européenne

*Lettre n° 2**Lettre des États-unis mexicains*

(Mexico/Bruxelles, 2004)

Monsieur,

J'ai l'honneur d'accuser réception de votre lettre du (date) libellée comme suit :

«J'ai l'honneur de me référer à des réunions, relatives à des adaptations techniques, qui se sont tenues en vertu de l'article 18 de l'accord du 27 mai 1997 entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses, qui prévoit que les parties contractantes peuvent par consentement mutuel modifier cet accord.

Comme vous le savez, l'élargissement de l'Union européenne interviendra le 1er mai 2004. C'est dans ce contexte qu'il est nécessaire de procéder à des adaptations techniques de l'annexe I de l'accord susmentionné, afin d'y intégrer la reconnaissance et la protection de dénominations des nouveaux États membres dans le secteur des boissons spiritueuses en vue de leur application par les parties avec effet à compter du 1^{er} mai 2004.

J'ai donc l'honneur de proposer que l'annexe I de l'accord entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses soit remplacée par l'annexe jointe à la présente lettre, avec effet à compter du 1er mai 2004, sous réserve de l'entrée en vigueur, à la même date, du traité d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie à l'Union européenne.

Je vous serais obligé de bien vouloir confirmer l'accord de votre gouvernement sur le contenu de la présente lettre.»

J'ai l'honneur de vous informer de l'accord des États-unis mexicains sur le contenu de votre lettre.

Veillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Au nom des États-unis mexicains

*«ANNEXE I***de l'accord entre la Communauté européenne et les États-unis mexicains concernant la reconnaissance mutuelle et la protection des dénominations dans le secteur des boissons spiritueuses****1. Rhum**

Rhum de la Martinique / Rhum de la Martinique traditionnel
Rhum de la Guadeloupe / Rhum de la Guadeloupe traditionnel
Rhum de la Réunion / Rhum de la Réunion traditionnel
Rhum de la Guyane / Rhum de la Guyane traditionnel
Ron de Málaga
Ron de Granada
Rum da Madeira

2. a) Whisky

Scotch Whisky
Irish Whisky
Whisky español
(Ces dénominations peuvent être complétées par les mentions «malt» ou «grain».)

2. b) Whiskey

Irish Whiskey
Uisce Beatha Eireannach / Irish Whiskey
(Ces dénominations peuvent être complétées par la mention «Pot Still».)

3. Alcools de grains

Eau-de-vie de seigle de marque nationale luxembourgeoise
Korn
Kornbrand

4. Eau-de-vie de vin

Eau-de-vie de Cognac
Eau-de-vie des Charentes
Cognac
(La dénomination «Cognac» peut être accompagnée d'une des mentions suivantes :
- Fine
- Grande Fine Champagne
- Grande Champagne
- Petite Champagne
- Petite Fine Champagne
- Fine Champagne
- Borderies
- Fins Bois
- Bons Bois)
Fine Bordeaux

Armagnac
Bas-Armagnac
Haut-Armagnac
Ténarèse
Eau-de-vie de vin de la Marne
Eau-de-vie de vin originaire d'Aquitaine
Eau-de-vie de vin de Bourgogne
Eau-de-vie de vin originaire du Centre-Est
Eau-de-vie de vin originaire de Franche-Comté
Eau-de-vie de vin originaire du Bugey
Eau-de-vie de vin de Savoie
Eau-de-vie de vin originaire des Coteaux de la Loire
Eau-de-vie de vin des Côtes-du-Rhône
Eau-de-vie de vin originaire de Provence
Eau-de-vie de Faugères / Faugères
Eau-de-vie de vin originaire du Languedoc
Aguardente do Minho
Aguardente do Douro
Aguardente da Beira Interior
Aguardente da Bairrada
Aguardente do Oeste
Aguardente do Ribatejo
Aguardente do Alentejo
Aguardente do Algarve

5. Brandy

Brandy de Jerez
Brandy del Penedés
Brandy italiano
Brandy Αττικής / Brandy of Attica
Brandy Πελοποννήσου / Brandy du Péloponnèse
Brandy Κεντρικής Ελλάδας / Brandy de Grèce centrale
Deutscher Weinbrand
Wachauer Weinbrand
Weinbrand Dürnstein
Karpatské brandy špeciál

6. Eau-de-vie de marc de raisin

Eau-de-vie de marc de Champagne ou
Marc de Champagne
Eau-de-vie de marc originaire d'Aquitaine
Eau-de-vie de marc de Bourgogne
Eau-de-vie de marc originaire du Centre-Est
Eau-de-vie de marc originaire de Franche-Comté
Eau-de-vie de marc originaire de Bugey
Eau-de-vie de marc originaire de Savoie
Marc de Bourgogne
Marc de Savoie
Marc d'Auvergne
Eau-de-vie de marc originaire des Coteaux de la Loire

Eau-de-vie de marc des Côtes du Rhône
Eau-de-vie de marc originaire de Provence
Eau-de-vie de marc originaire du Languedoc
Marc d'Alsace Gewürztraminer
Marc de Lorraine
Bagaceira do Minho
Bagaceira do Douro
Bagaceira da Beira Interior
Bagaceira da Bairrada
Bagaceira do Oeste
Bagaceira do Ribatejo
Bagaceiro do Alentejo
Bagaceira do Algarve
Orujo gallego
Grappa
Grappa di Barolo
Grappa piemontese / Grappa del Piemonte
Grappa lombarda / Grappa di Lombardia
Grappa trentina / Grappa del Trentino
Grappa friulana / Grappa del Friuli
Grappa veneta / Grappa del Veneto
Südtiroler Grappa / Grappa dell'Alto Adige
Τσικουδιά Κρήτης / Tsikoudia of Crete
Τσίπουρο Μακεδονίας / Tsipouro of Macedonia
Τσίπουρο Θεσσαλίας / Tsipouro of Thessaly
Τσίπουρο Τυρνάβου / Tsipouro of Tyrnavos
Τσιπουρο Τυρναβου / Tsipouro of Tyrnavos
Eau-de-vie de marc de marque nationale luxembourgeoise
Zivania
Pálinka

7. Eau-de-vie de fruit

Schwarzwälder Kirschwasser
Schwarzwälder Himbeergeist
Schwarzwälder Mirabellenwasser
Schwarzwälder Williamsbirne
Schwarzwälder Zwetschgenwasser
Fränkisches Zwetschgenwasser
Fränkisches Kirschwasser
Fränkischer Obstler
Mirabelle de Lorraine
Kirsch d'Alsace
Quetsch d'Alsace
Framboise d'Alsace
Mirabelle d'Alsace
Kirsch de Fougerolles
Südtiroler Williams / Williams dell'Alto Adige
Südtiroler Aprikot / Südtiroler
Marille / Aprikot dell'Alto Adige / Marille dell'Alto Adige
Südtiroler Kirsch / Kirsch dell'Alto Adige

Südtiroler Zwetschgeler / Zwetschgeler dell'Alto Adige
Südtiroler Obstler / Obstler dell'Alto Adige
Südtiroler Gravensteiner / Gravensteiner dell'Alto Adige
Südtiroler Golden Delicious / Golden Delicious dell'Alto Adige
Williams friulano / Williams del Friuli
Sliwovitz del Veneto
Sliwovitz del Friuli-Venezia Giulia
Sliwovitz del Trentino-Alto Adige
Distillato di mele trentino / Distillato di mele del Trentino
Williams trentino / Williams del Trentino
Sliwovitz trentino / Sliwovitz del Trentino
Aprikot trentino / Aprikot del Trentino
Medronheira do Algarve
Medronheira do Buçaco
Kirsch Friulano / Kirschwasser Friulano
Kirsch Trentino / Kirschwasser Trentino
Kirsch Veneto / Kirschwasser Veneto
Aguardente de pêra da Lousã
Eau-de-vie de pommes de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de poires de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de kirsch de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de quetsch de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de mirabelle de marque nationale luxembourgeoise
Eau-de-vie de prunelles de marque nationale luxembourgeoise
Wachauer Marillenbrand
Bošácka Slivovica
Szatmári Szilvapálinka
Kecskeméti Barackpálinka
Békési Szilvapálinka
Szabolcsi Almapálinka
Slivovice
Pálinka

8. Eau-de-vie de cidre ou de poiré

Calvados
Calvados du Pays d'Auge
Eau-de-vie de cidre de Bretagne
Eau-de-vie de poiré de Bretagne
Eau-de-vie de cidre de Normandie
Eau-de-vie de poiré de Normandie
Eau-de-vie de cidre du Maine
Aguardiente de sidra de Asturias
Eau-de-vie de poiré du Maine

9. Eau-de-vie de gentiane

Bayerischer Gebirgsenzian
Südtiroler Enzian / Genzians dell'Alto Adige
Genziana trentina / Genziana del Trentino

10. Eaux-de-vie de fruit

Pacharán
Pacharán navarro

11. Boissons spiritueuses au genièvre

Ostfriesischer Korngenever
Genièvre Flandres Artois
Hasseltse jenever
Balegemse jenever
Péket de Wallonie
Steinhäger
Plymouth Gin
Gin de Mahón
Vilniaus Džinas
Spišská Borovička
Slovenská Borovička Juniperus
Slovenská Borovička
Inovecká Borovička
Liptovská Borovička

12. Boissons spiritueuses au carvi

Dansk Akvavit / Dansk Aquavit
Svensk Aquavit / Svensk Akvavit / Swedish Aquavit

13. Boissons spiritueuses à l'anis

Anis español
Évoca anisada
Cazalla
Chinchón
Ojén
Rute
Oύζο / Ouzo

14. Liqueurs

Berliner Kümmel
Hamburger Kümmel
Münchener Kümmel
Chiemseer Klosterlikör
Bayerischer Kräuterlikör
Cassis de Dijon
Cassis de Beaufort
Irish Cream
Palo de Mallorca
Ginjinha portuguesa
Licor de Singeverga
Benediktbeurer Klosterlikör
Ettaler Klosterlikör
Ratafia de Champagne

Ratafia catalana
Anis portugês
Finnish berry / Finnish fruit liqueur
Grossglockner Alpenbitter
Mariazeller Magenlikör
Mariazeller Jagasaftl
Puchheimer Bitter
Puchheimer Schlossgeist
Steinfelder Magenbitter
Wachauer Marillenlikör
Jägertee / Jagertee / Jagatee
Allažu Kimelis
Čepkeliu
Demänovka Bylinný Likér
Polish Cherry
Karlovarská Hořká

15. Spiritueux

Pommeau de Bretagne
Pommeau du Maine
Pommeau de Normandie
Svensk Punsch / Swedish Punch
Slivovice

16. Vodka

Svensk Vodka / Swedish Vodka
Suomalainen Vodka / Finsk Vodka / Vodka of Finland
Polska Wódka/ Vodka polonaise
Laugarício Vodka
Originali Lietuviška degtinė
Wódka zioowa z Niziny Pónocnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej /
Vodka aux herbes aromatisée à l'extrait d'herbe à bison, produite dans la plaine de Podlasie
du Nord
Latvijas Dzidrais
Rīgas Degvīns
LB Degvīns
LB Vodka

17. Boissons spiritueuses au goût amer

Rīgas melnais Balzāms / Riga Black Balsam
Demänovka bylinná horká».

**RECOMMANDATION DE LA COMMISSION
du 29 avril 2004]**

relative aux résultats de l'évaluation des risques et aux stratégies de réduction des risques pour les substances acétonitrile, acrylamide, acrylonitrile, acide acrylique, butadiène, fluorure d'hydrogène, peroxyde d'hydrogène, acide méthacrylique, méthacrylate de méthyle, toluène et trichlorobenzène

[notifiée sous le numéro C(2004) 1446]

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

(2004/394/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes¹, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 793/93 désigne les substances suivantes comme substances devant faire prioritairement l'objet d'une évaluation en application du règlement (CE) n° 1179/94 de la Commission du 25 mai 1994 concernant la première liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil², qui désigne également les États membres rapporteurs suivant pour ces substances:
- acétonitrile, État membre rapporteur: l'Espagne,
 - acrylamide, État membre rapporteur: le Royaume-Uni,
 - acrylonitrile, État membre rapporteur: l'Irlande,
 - acide acrylique, État membre rapporteur: l'Allemagne,
 - butadiène, État membre rapporteur: le Royaume-Uni,
 - fluorure d'hydrogène, État membre rapporteur: les Pays-Bas,

¹ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

² JO L 131 du 26.5.94, p. 3.

- acide méthacrylique, État membre rapporteur: l'Allemagne, méthacrylate de méthyle, État membre rapporteur: l'Allemagne.
- (2) Le règlement (CEE) n° 793/93 désigne les substances suivantes comme substances devant faire prioritairement l'objet d'une évaluation en application du règlement (CE) n° 2268/95 de la Commission du 28 septembre 1995 concernant la deuxième liste de substances prioritaires, conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil³, qui désigne également les États membres rapporteurs suivants pour ces substances:
- peroxyde d'hydrogène, État membre rapporteur: la Finlande;
 - toluène, État membre rapporteur: le Danemark;
 - trichlorobenzène, État membre rapporteur: le Danemark.
- (3) Ces États membres rapporteurs ont terminé l'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par ces substances et ont proposé une stratégie pour limiter ces risques, conformément au règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil⁴;
- (4) Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a été consulté et a émis un avis sur les évaluations des risques réalisées par les États membres rapporteurs.
- (5) Les résultats de l'évaluation des risques sont présentés dans l'annexe.
- (6) Sur la base des mesures recommandées par le rapporteur, les États membres et le secteur d'activité concerné devraient, le cas échéant, prendre en considération l'évaluation des risques approuvée et mettre en application les recommandations pertinentes, pour s'assurer que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont maîtrisés en ce qui concerne chacune des substances pour lesquelles une évaluation des risques a été effectuée. La Commission a en outre établi la liste des dispositions de la législation communautaire auxquelles il convient de donner la priorité.
- (7) Les mesures prévues dans la présente recommandation sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 15 du règlement (CEE) n° 793/93,

RECOMMANDÉ:

1. Tous les secteurs d'activité qui importent, fabriquent, transportent, stockent, incorporent dans une préparation ou emploient dans un autre procédé, utilisent, éliminent ou récupèrent les substances suivantes:

³ JO L 231 du 28.9.1995, p. 18.

⁴ JO L 161 du 29.6.1994, p.3.

- (1) Acétonitrile;
N° CAS 75-05-8 N° Einescs 200-835-2
- (2) Acrylamide;
N° CAS 79-06-1 N° Einescs 201-173-7
- (3) Acrylonitrile;
N° CAS 107-13-1 N° Einescs 203-466-5
- (4) Acide acrylique;
N° CAS 79-10-7 N° Einescs 201-177-9
- (5) Butadiène;
N° CAS 106-99-0 N° Einescs 203-450-8
- (6) Fluorure d'hydrogène;
N° CAS 7664-39-3 N° Einescs 231-634-8
- (7) Peroxyde d'hydrogène;
N° CAS 7722-84-1 N° Einescs 231-765-0
- (8) Acide méthacrylique;
N° CAS 79-41-4 N° Einescs 201-204-4
- (9) Méthacrylate de méthyle;
N° CAS 80-62-6 N° Einescs 201-297-1
- (10) Toluène;
N° CAS 108-88-3 N° Einescs 203-625-9
- (11) Trichlorobenzène;
N° CAS 120-82-1 N° Einescs 204-428-0

devraient tenir compte des résultats de l'évaluation des risques énoncés au point consacré à l'évaluation des risques des parties 1 à 11 de l'annexe pour chacune des substances mentionnées.

2. La stratégie visant à limiter les risques présentée au point consacré à la stratégie de limitation des risques des parties 1 à 11 de l'annexe à la présente recommandation doit être mise en application. Lorsque l'on considère qu'aucun risque n'est prévu, les informations devraient être utilisées pour faire en sorte que les mesures en vigueur pour réduire les risques soient maintenues.

La présente recommandation s'applique à tous les secteurs d'activité qui importent, fabriquent, transportent, stockent, incorporent dans une préparation ou emploient dans un autre procédé, utilisent, éliminent ou récupèrent les substances suivantes, ainsi qu'aux États membres.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

N° CAS 75-05-8

N° Eines 200-835-2

Formule développée	CH₃-C ≡ N
Dénomination Eines:	Acétonitrile
Dénomination UICPA	éthanenitrile
État membre rapporteur:	Espagne
Classification ⁵ :	F: R11 Xn: R20/21/22 Xi: R36

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur⁶. L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée comme intermédiaire dans la préparation de substances chimiques et pharmaceutiques et de pesticides, ainsi que pour la fabrication de films photographiques. Elle est également utilisée, entre autres, comme solvant dans différents procédés d'extraction et dans des laboratoires de recherche et d'analyses. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance. En particulier, la substance est produite pendant la combustion de la biomasse et est présente dans les gaz d'échappement automobiles, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance fabriquée 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 transmis par l'État membre rapporteur à la Commission fournit cependant des informations au sujet de ces risques.

⁵ La classification de la substance est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 136 du 8.6.2000, p. 1).

⁶ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque de toxicité systémique générale à la suite d'une exposition cutanée lors de l'utilisation de la substance comme solvant ou comme intermédiaire.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ATMOSPHERE

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

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

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

- risque pour les écosystèmes aquatiques et terrestres à la suite d'une exposition lors de l'utilisation de la substance dans l'industrie pharmaceutique.

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

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

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque pour les installations de traitement des eaux usées à la suite d'une exposition lors de l'utilisation de la substance dans l'industrie pharmaceutique.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition aux émissions d'acétonitrile (par exemple, la combustion de combustibles fossiles). Ces sources sortent du champ d'application du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et n'ont pas été prises en compte dans la stratégie de limitation des risques.

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure du nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'envisager une révision des valeurs limites d'exposition professionnelle en vigueur, adoptées en vertu de la directive 91/322/CEE de la Commission⁷ afin de signaler qu'une exposition cutanée peut contribuer à la charge corporelle d'un travailleur.

pour L'ENVIRONNEMENT

- que la Commission européenne étudie la possibilité d'inscrire l'acétonitrile sur la liste prioritaire figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil⁸ (directive-cadre sur l'eau) lors de la prochaine révision de cette annexe.

⁷ Directive 91/322/CEE de la Commission du 29 mai 1991 relative à la fixation de valeurs limites de caractère indicatif par la mise en oeuvre de la directive 80/1107/CEE du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail (JO L 177 du 5.7.1991, p. 22).

⁸ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, JO L 327 du 22.12.2000 p. 1 - 73.

- pour faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution)⁹, il conviendrait de prendre cette substance en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'aucun risque pour l'environnement n'est prévu.

⁹ Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10.10.1996, p. 26).

ANNEXE

DEUXIÈME PARTIE

N° CAS 79-06-1

N° Eines 201-173-7

Formule développée	CH₂ = CH-CONH₂
Dénomination Eines:	Acrylamide
Dénomination UICPA:	2-propénamide
État membre rapporteur:	Royaume-Uni
Classification ¹⁰ :	Carc.Cat.2:R45 Muta.Cat.2:R46 Repro.Cat.3: R62 T: R25 T:R48/23/24/25 Xn:R20/21 Xi: R36/38 R43

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur¹¹.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que dans la Communauté européenne, la substance est principalement utilisée comme intermédiaire dans l'industrie chimique pour la production de polyacrylamide. Elle est également utilisée pour la préparation sur place de gels polyacrylamides et comme matériau d'étanchéité. Le polyacrylamide est principalement utilisé dans le traitement des eaux usées, dans la fabrication du papier et de la pâte et dans le traitement des minerais; il est utilisé de façon marginale comme additif dans les produits cosmétiques et comme produit d'amendement des sols. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

¹⁰ La classification de la substance est établie par la directive 2001/59/CE de la Commission du 6.08.2001 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 21.08.2001, p.1).

¹¹ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque de mutagénicité et de cancérogénicité à la suite d'une exposition lors de la production de la substance, de son utilisation comme intermédiaire dans l'industrie chimique pour la fabrication de polyacrylamide, de l'utilisation de polyacrylamide, de l'utilisation de gels polyacrylamides pour électrophorèses et de l'utilisation de produits d'étanchéité à base d'acrylamide (applications à petite et à grande échelle).
- un risque de neurotoxicité et de toxicité pour la reproduction à la suite d'une exposition lors de l'utilisation à petite et grande échelle de produits d'étanchéité à base d'acrylamide.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

- est que des risques ne peuvent pas être exclus pour quelque exposition que ce soit, car la substance a été reconnue comme cancérigène sans valeur seuil. Il convient d'examiner si les contrôles existants sont adéquats et si des mesures supplémentaires sont envisageables sur les plans théorique et pratique, en tenant compte toutefois du fait que l'évaluation des risques indique que ceux-ci sont déjà faibles.

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 est justifiée par:

- un risque de neurotoxicité, de toxicité pour la reproduction, de mutagénicité et de cancérogénicité à la suite d'une exposition lors de l'utilisation à grande échelle de produits d'étanchéité à base d'acrylamide dans le secteur des travaux publics.

Outre la conclusion énoncée ci-dessus, des risques ne peuvent être exclus concernant les autres utilisations, étant donné que la substance a été reconnue comme cancérigène sans valeur seuil. Il convient d'examiner si les contrôles existants sont adéquats et si des mesures spécifiques supplémentaires sont envisageables sur les plans théorique et pratique, en tenant compte toutefois du fait que l'évaluation des risques indique que ceux-ci sont déjà faibles.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

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

- risque pour l'écosystème aquatique à la suite d'une exposition lors de l'utilisation de produits d'étanchéité à base d'acrylamide dans le secteur des travaux publics et de l'exposition d'autres organismes par suite de la contamination de l'eau résultant de la même utilisation.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque lors de l'utilisation de produits d'étanchéité à base d'acrylamide dans les travaux publics. Le besoin en matière d'informations et/ou d'essais est le suivant:
- des informations permettant de préciser l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le besoin concernant ces informations a été réexaminé compte tenu de la stratégie de réduction des risques: ces informations ne sont plus nécessaires (voir le point II - Stratégie de limitation des risques).

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

II. STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

pour la SANTÉ HUMAINE et pour l'ENVIRONNEMENT

Il est recommandé:

- d'étudier la possibilité d'introduire au niveau communautaire, dans la directive 76/769/CEE du Conseil¹², des restrictions à la commercialisation et à l'utilisation en ce qui concerne l'utilisation d'acrylamide¹³ dans les produits d'étanchéité pour des applications à petite et grande échelle.
- Des investigations supplémentaires seront peut-être nécessaires pour établir si des dérogations peuvent se justifier pour certaines applications.
- Les restrictions à la commercialisation et à l'utilisation proposées supprimeront le besoin d'informations complémentaires visant à préciser l'évaluation des risques pour l'environnement.

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure du nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'adopter au niveau communautaire des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acrylamide.

Pour les CONSOMMATEURS

- Les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des consommateurs, notamment celles énoncées dans la directive 76/769/CEE (directive Commercialisation et Utilisation) relativement aux substances carcinogènes,

¹² JO L 262 du 27.9.1976, p. 201.

¹³ L'utilisation de produits d'étanchéité à base de N-(hydroxyméthyl)acrylamide est également une source potentielle de libération d'acrylamide; les risques liés à cette substance chimique devraient donc être étudiés.

mutagènes et toxiques pour la reproduction (substances CMR) et dans la directive 2001/95/CE du Conseil (Sécurité générale des produits)¹⁴ relativement aux produits, sont jugées suffisantes pour prévenir les risques détectés.

¹⁴ JO L 11 du 15.1.2002 p. 04.

ANNEXE

TROISIÈME PARTIE

N° CAS 107-13-1

N° Einesc 203-466-5

Formule développée **CH₂ = CH - C ≡ N**Dénomination Einesc: **Acrylonitrile**

Dénomination UICPA: 2-propènenitrile

État membre rapporteur: Irlande

Classification¹⁵:
F:R11
Carc.Cat.2:R45
T:R23/24/25
Xi:R37/38
R41
R43
N:R51/53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur¹⁶.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme monomère dans la fabrication de matière polymérisée, avant tout des fibres acryliques et modacryliques, des matières plastiques acrylonitrile/styrène/butadiène et styrène/acrylonitrile. Elle est également utilisée dans la synthèse de nouveaux polymères, dans la fabrication d'acrylamide, d'adiponitrile, d'amines grasses et d'alcools gras.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. En particulier, la substance est produite pendant la combustion de combustibles fossiles. La présente évaluation des risques ne porte pas sur les risques résultant de ces expositions. Le rapport complet d'évaluation des risques

¹⁵ La classification de la substances est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 136 du 8.06.2000, p.1).

¹⁶ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

transmis par l'État membre rapporteur à la Commission 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque de toxicité systémique générale et de cancérogénicité à la suite d'une exposition lors de la fabrication et de la transformation de la substance.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS et l'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est que des mesures spécifiques doivent être prises pour limiter les risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- Pour tous les scénarios d'exposition, des risques ne peuvent pas être exclus, car la substance est actuellement considérée comme cancérogène sans valeur seuil. Il convient d'examiner si les contrôles existants sont adéquats et si des mesures spécifiques supplémentaires sont envisageables sur les plans théorique et pratique, en tenant compte toutefois du fait que l'évaluation des risques indique que ceux-ci sont déjà faibles.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

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

- risque d'incidences sur le milieu aquatique local à la suite de l'exposition lors de la fabrication de fibres acryliques sur un site déterminé.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour la composante de l'environnement susmentionnée. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont jugées suffisantes.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition aux émissions d'acrylonitrile (par exemple, la combustion de combustibles fossiles). Ces sources sortent du champ d'application du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et n'ont pas été prises en compte dans la stratégie de limitation des risques.

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'adopter au niveau communautaire des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acrylonitrile.

pour les CONSOMMATEURS et l'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

- Les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des consommateurs et de l'homme exposé via l'environnement, notamment celles énoncées dans la directive 76/769/CEE du Conseil (directive Commercialisation et Utilisation) relativement aux substances CMR, dans la directive 2001/95/CE du Conseil (Sécurité générale des produits) relativement aux produits et dans la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), sont jugées suffisantes pour prévenir les risques identifiés.

Pour l'ENVIRONNEMENT

- pour faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre cette substance en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'aucun risque pour l'environnement n'est prévu.

ANNEXE

QUATRIÈME PARTIE

N° CAS : 79-10-7

N° Eines. 201-177-9

Formule développée	CH₂ = CH - COOH
Dénomination Eines:	Acide acrylique
Dénomination UICPA:	Acide 2-propénoïque
État membre rapporteur:	Allemagne
Classification ¹⁷ :	C: R35 Xn:R20/21/22 R10 N:R50

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur¹⁸.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire dans la fabrication de polyacrylates. Elle est en outre utilisée comme ingrédient dans la fabrication des adhésifs et est présente en tant que monomère résiduel dans les adhésifs, les peintures, les liants, les encres d'imprimerie, les serviettes hygiéniques, les protège-slips et les couches-culottes. Les polyacrylates sont essentiellement utilisés comme co-adjuvants dans les poudres de lavage sans phosphate, les floculants et pour le traitement de l'eau de boisson et des eaux usées. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, en particulier lors de l'utilisation de produits d'étanchéité à base d'acrylate, comme produit de décomposition lors de la fabrication de cartes de circuits imprimés et lors du décapage thermique des peintures, qui ne résultent pas du cycle de vie de

¹⁷ La classification de la substance est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 136 du 8.06.2000, p.1).

¹⁸ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques prend en compte les risques résultant de ces expositions.

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 est justifiée par:

- un risque d'irritation des voies respiratoires et de corrosivité à la suite d'une exposition unique par inhalation lors de la fabrication et du traitement de la substance, de la fabrication d'adhésifs contenant la substance et de l'utilisation d'adhésifs contenant la substance,
- un risque d'effets locaux à la suite d'une exposition répétée par inhalation lors de la fabrication d'adhésifs contenant la substance et de l'utilisation d'adhésifs contenant la substance,
- un risque de toxicité systémique générale à la suite d'une exposition répétée par inhalation lors de la fabrication et de l'utilisation d'adhésifs contenant la substance.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

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

- risque d'effets sur l'écosystème aquatique local à la suite d'une exposition lors de procédés de polymérisation en phase liquide, notamment la production en phase liquide de polymères super absorbants et l'utilisation de coulis à base d'acrylate.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- la nécessité d'obtenir des informations de meilleure qualité afin de déterminer suffisamment précisément les risques pour les installations municipales de traitement des eaux usées par suite d'une exposition lors de l'utilisation de la substance pour une polymérisation en phase liquide, notamment de la production de polymères super absorbants.

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

- données supplémentaires rendant compte de l'intégrité des populations d'espèces ciliées indigènes dans les eaux usées.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'adopter au niveau communautaire des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acide acrylique.
- que les employeurs, dans les secteurs utilisant des adhésifs contenant de l'acide acrylique, prennent note des orientations pratiques non-contraignantes que la Commission va élaborer conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 98/24/CE du Conseil (directive sur les agents chimiques)¹⁹ et de toute directive sectorielle élaborée au niveau national sur la base de ces orientations.

pour l'ENVIRONNEMENT

Il est recommandé:

s'agissant de l'acide acrylique libéré par les produits d'étanchéité:

- de définir un programme d'essai et d'évaluation harmonisé au niveau européen pour les produits d'étanchéité;
- de réglementer les conditions générales d'utilisation des produits d'étanchéité au niveau communautaire, notamment de prévoir une formation complète des responsables de projet et du personnel sur le terrain, tandis que les autorités locales de surveillance étudieraient les aspects locaux.
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'il n'y a aucun risque pour l'environnement.

s'agissant de l'acide acrylique utilisé dans les procédés de polymérisation en phase liquide sur les sites utilisateurs en aval (capacité de traitement > 500 t/a) et dans la fabrication de SAP (polymères superabsorbants):

- que la Commission européenne étudie la possibilité d'inscrire l'acide acrylique sur la liste prioritaire figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (directive-cadre sur l'eau) lors de la prochaine révision de cette annexe et envisage des mesures telles que des exigences harmonisées applicables aux autorisations préalables de rejets et d'émissions dans l'eau pour les installations concernées.
- pour faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre cette substance en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.

¹⁹ JO L 131 du 05.05.1998, p. 11.

-
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'il n'y a aucun risque pour l'environnement.

ANNEXE

CINQUIÈME PARTIE

N° CAS 106-99-0

N° Eines 203-450-8

Formule développée **CH₂ = CH – CH = CH₂**Dénomination Eines: **Butadiène**

Dénomination UICPA: 1,3-Butadiène

État membre rapporteur: Royaume Uni

Classification²⁰:
F+:R12
Carc.Cat.1:R45
Muta.Cat.2:R46

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur²¹.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement comme intermédiaire dans l'industrie des polymères. Le 1,3-butadiène est utilisé essentiellement dans la fabrication d'élastomères de synthèse tel que le caoutchouc styrène-butadiène (SBR), le polybutadiène, les résines thermoplastiques telles que le poly(acrylonitrile-butadiène-styrène) (ABS) et le latex styrène-butadiène. Il est également utilisé comme produit chimique intermédiaire dans la fabrication d'articles en caoutchouc pour l'automobile et l'industrie, dans la fabrication de poly(méthacrylate de méthyle-butadiène-styrène) (MBS) qui est utilisé comme produit de renforcement du polychlorure de vinyle (PVC) et dans la fabrication d'adiponitrile, un précurseur du nylon. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

²⁰ La classification de la substance est établie par la directive 2001/59/CE de la Commission du 6.08.2001 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 21.08.2001, p.1).

²¹ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque de mutagénicité et de carcinogénicité à la suite d'une exposition lors de la fabrication et de l'utilisation comme intermédiaire dans l'industrie des polymères.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

les CONSOMMATEURS et l'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

est qu'il est nécessaire de limiter ces risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- il n'est pas possible d'exclure des risques pour tous les scénarios d'exposition, car la substance a été reconnue comme cancérigène sans valeur seuil. Il convient d'examiner si les contrôles existants sont adéquats et si des mesures spécifiques supplémentaires sont envisageables sur les plans théorique et pratique, en tenant compte toutefois du fait que l'évaluation des risques indique que ceux-ci sont déjà faibles.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'adopter au niveau communautaire des valeurs limites d'exposition professionnelle pour le butadiène.

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

Les dispositions législatives en vigueur en matière de protection des consommateurs et de l'homme exposé via l'environnement, notamment celles énoncées dans la directive 76/769/CEE du Conseil (directive Commercialisation et Utilisation) relativement aux substances CMR, dans la directive 2001/95/CE du Conseil (Sécurité générale des produits) relativement aux produits et dans la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), sont jugées suffisantes pour prévenir les risques identifiés.

ANNEXE

SIXIÈME PARTIE

N° CAS 7664-39-3

N° Einescs. 231-634-8

Formule développée	HF
Dénomination Einescs:	Fluorure d'hydrogène
Dénomination UICPA:	Fluorure d'hydrogène
État membre rapporteur:	Pays-Bas
Classification ²² :	T+:R26/27/28 C: R34

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur²³.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que dans la Communauté européenne, la substance est principalement utilisée comme intermédiaire dans l'industrie chimique pour la synthèse de composés organofluorés et de fluorures inorganiques. Elle est également utilisée comme agent de décapage de surfaces métalliques et comme agent d'attaque chimique pour les surfaces en verre et pour le nettoyage de surface. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment des rejets de fluorure d'hydrogène par l'industrie sidérurgique, l'industrie du verre, de la céramique et de la brique, les centrales électriques et les usines d'engrais chimiques, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques ne porte pas sur les risques résultant de ces expositions. Le rapport d'évaluation des risques transmis par l'État membre rapporteur à la Commission fournit cependant des informations qui pourraient être utilisées pour évaluer ces risques.

²² La classification de la substance est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 136 du 8.06.2000, p.1).

²³ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition répétée au fluorure d'hydrogène gazeux lors de la fabrication ou de l'utilisation de la substance comme intermédiaire dans l'industrie chimique et de l'utilisation de la substance en solution aqueuse;
- un risque de toxicité systémique générale à la suite d'une exposition répétée par inhalation lors de l'utilisation de la substance en solution aqueuse;
- un risque d'irritation de la peau et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition unique au fluorure d'hydrogène liquide lors de l'utilisation de la substance en solution aqueuse;
- un risque d'irritation des voies respiratoires et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition unique au fluorure d'hydrogène gazeux lors de la fabrication ou de l'utilisation de la substance comme intermédiaire dans l'industrie chimique et de l'utilisation de la substance en solution aqueuse.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'irritation de la peau et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition unique et répétée au fluorure d'hydrogène liquide lors de l'utilisation par les consommateurs de préparations contenant 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 est justifiée par:

- un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition répétée par inhalation à proximité des sites où la substance est fabriquée et traitée.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus, bien qu'aient été évoqués des risques liés à la réaction violente de la substance concentrée lorsqu'elle entre en contact avec l'eau et la possibilité d'une formation d'hydrogène par réaction de la substance en solution de concentration inférieure à 65 % avec des métaux.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

l'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et l'ATMOSPHÈRE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- des préoccupations concernant les effets sur le milieu aquatique local et sur l'atmosphère par suite de l'exposition à la substance sur certains sites de fabrication et d'utilisation.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

STRATEGIE 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.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'envisager d'interdire au niveau communautaire l'utilisation de fluorure d'hydrogène pour le nettoyage de surface des bâtiments (y compris les sols) en l'inscrivant dans l'annexe III de la directive 98/24/CE (directive sur les agents chimiques);
- que le comité scientifique de la Commission compétent en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (CSLEP) étudie les informations nouvelles contenues dans le rapport d'évaluation des risques et propose de revoir si besoin est les valeurs limites d'exposition professionnelle (LEP).

Pour les CONSOMMATEURS

Il est recommandé:

- de retirer du marché grand public les préparations de fluorure d'hydrogène classées comme corrosives ou toxiques²⁴. Ces produits ne satisfont pas aux dispositions de la directive 95/59/CEE relative à la sécurité générale des produits²⁵ et devraient être immédiatement retirés du marché. Les États membres devraient surveiller activement et efficacement la situation sur leur marché en ce qui concerne la présence d'articles de consommation contenant du fluorure d'hydrogène, retirer ces produits du marché au motif qu'ils ne sont pas sûrs au sens des obligations en matière de sécurité générale énoncées par la directive 92/59/CEE (Sécurité générale des produits) et informer la Commission par le biais du système d'alerte rapide prévu par la même directive.

²⁴ Procès-verbal de la réunion du 2 avril 2003 du comité des situations d'urgence institué par la directive 92/59/CEE (Sécurité générale des produits).

²⁵ JO L 228 du 11.8.92, p. 24-32.

Pour l'ENVIRONNEMENT

- pour faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre cette substance en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'aucun risque pour l'environnement n'est prévu.

ANNEXE

SEPTIÈME PARTIE

N° CAS 7722-84-1

N° Eines 231-765-0

Formule développée	H₂O₂
Dénomination Eines:	Peroxyde d'hydrogène
Dénomination UICPA:	Peroxyde d'hydrogène
État membre rapporteur:	Finlande
Classification ²⁶ :	O:R8 C: R35

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur²⁷.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée principalement dans le blanchiment de la pâte à papier et dans la fabrication de substances chimiques. Elle est également utilisée dans le blanchiment des fibres textiles, pour la désinfection dans l'industrie agro-alimentaire, la gravure dans le secteur de l'électronique, le tôleage, la dégradation des protéines, le blanchiment des dents, la teinture et la décoloration des cheveux par des professionnels, le traitement de l'eau de boisson et des eaux usées, dans un grand nombre d'articles de consommation utilisés pour teindre ou décolorer les cheveux, des produits de blanchiment des textiles ménagers, des agents de nettoyage, la désinfection des lentilles de contact et des produits de blanchiment des dents.

²⁶ La classification de la substance est établie par la directive 91/325/CEE de la Commission du 1er mars 1991 portant douzième 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 180 du 8.7.1991, p. 1).

²⁷ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition lors d'opérations de chargement;
- un risque d'irritation de la peau et des yeux et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition lors du blanchiment de textiles (procédé discontinu), du conditionnement aseptique (types anciens de bains à immersion), de l'utilisation d'acide péracétique dans la brasserie, de la gravure de circuits imprimés (procédé ancien), du tôleage et de la dégradation des protéines;
- un risque d'irritation des yeux et/ou de corrosivité, selon la concentration, par suite d'une exposition lors d'opérations exécutées par un coiffeur;
- risque de toxicité à la suite d'une exposition par inhalation répétée lors d'opérations de chargement et de conditionnement aseptique (tous types de machines), de gravure de circuits imprimés (procédés anciens) et de traitement des eaux usées.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'irritation des yeux par suite d'une exposition au cours d'opérations de teinture ou de décoloration des cheveux et un risque d'irritation des yeux ou de corrosivité lors de l'utilisation d'agents de blanchiment et de nettoyage de textiles, si la concentration réelle en peroxyde d'hydrogène est $> 5 \%$.
- un risque d'effets nocifs particuliers sur la pulpe dentaire et sur les dents par suite d'une exposition lors du blanchiment des dents avec du peroxyde d'hydrogène à $3,5 \%$ effectué par un dentiste.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LA SANTÉ HUMAINE (propriétés physicochimiques)

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques (applicables aux travailleurs et aux consommateurs). Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- risque d'incendie en cas de déversement des solutions de peroxyde d'hydrogène les plus concentrées (>25%) sur des matières combustibles.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'incidences sur l'écosystème aquatique par suite d'une exposition sur quatre sites de production et lors de l'utilisation dans la fabrication d'autres substances chimiques.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus pour les composantes de l'environnement susmentionnées. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- que les employeurs révisent toutes les évaluations des risques établies conformément à la directive 98/24/CE (directive sur les agents chimiques) afin de prendre en considération les informations figurant dans l'évaluation des risques et dans la stratégie de limitation des risques élaborée en vertu du règlement (CEE) n° 739/93 et qu'ils prennent toutes les mesures qui s'imposent.
- que les employeurs, dans les secteurs utilisant du peroxyde d'hydrogène pour les utilisations reconnues comme source de préoccupation dans l'évaluation des risques (partie I), prennent note des orientations pratiques non-contraignantes que la Commission va élaborer conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 98/24/CE du Conseil et de toute directive sectorielle élaborée au niveau national sur la base de ces orientations.

Pour les CONSOMMATEURS

Il est recommandé:

- s'agissant de la concentration maximale acceptable en peroxyde d'hydrogène des produits de blanchiment des dents utilisés sous la supervision d'un dentiste, d'envisager de fixer une limite maximale de concentration en peroxyde d'hydrogène à 6 % dans le cadre de la directive (CE) 2003/83 de la Commission²⁸, sous réserve que l'emballage mentionne les conditions normales d'utilisation et des avertissements.
- Les agents de blanchiment des textiles et les agents de nettoyage qui contiennent au maximum 5 % de peroxyde d'hydrogène doivent être formulés de manière que le risque d'irritation des yeux ou de corrosivité soit atténué (par exemple, en suspension

²⁸

JO L 238 du 25.9.2003, p. 27.

visqueuse ou en crème). Le risque d'irritation des yeux ou de corrosivité doit être mis en exergue dans la notice d'utilisation et la concentration du produit en peroxyde d'hydrogène doit être indiquée. Pour les teintures/décolorations des cheveux, les recommandations susmentionnées, y compris les limites de concentration, doivent être envisagées dans le cadre de la législation communautaire sur les produits cosmétiques.

- les exigences relatives aux fermetures de sécurité pour les enfants énoncées dans la directive 1999/45/CE (directive sur les préparations dangereuses) doivent être étendues à tous les produits chimiques ménagers contenant du peroxyde d'hydrogène susceptibles de se trouver à la portée des enfants.

pour L'ENVIRONNEMENT

Il est recommandé:

- pour faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre cette substance en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.

ANNEXE

HUITIÈME PARTIE

N° CAS 79-41-4

N° Eines 201-204-4

Formule développée **CH₂ = C(CH₃) - COOH**Dénomination Eines: **Acide méthacrylique**

Dénomination UICPA: Acide 2-méthylpropénoïque

État membre rapporteur: Allemagne

Classification²⁹:
C: R35
Xn:R21/22

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur³⁰.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que dans la Communauté européenne, la substance est principalement utilisée comme un intermédiaire (sur site ou transporté) dans l'industrie chimique pour la production d'esters d'acide méthacrylique et comme monomère dans différents types de copolymères. Elle est également utilisée comme ingrédient dans les adhésifs et est présente comme monomère résiduel dans les peintures et les produits de traitement des textiles. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment lors de l'utilisation de produits d'étanchéité à base de méthacrylate, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques porte sur les risques résultant de ces expositions.

²⁹ La classification de la substance est établie par la directive 2001/59/CE de la Commission du 19 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).

³⁰ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'irritation des voies respiratoires à la suite d'une exposition par inhalation de courte durée lors de la fabrication, du traitement ultérieur comme substance intermédiaire dans l'industrie chimique, la fabrication d'adhésifs dans le secteur industriel et l'utilisation d'adhésifs à dans l'industrie et dans l'artisanat,
- un risque d'effets locaux sur le système respiratoire à la suite d'une exposition répétée par inhalation lors de la fabrication et de l'utilisation d'adhésifs.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

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

- risque d'effets sur l'écosystème aquatique par suite d'une exposition lors de l'utilisation de produits d'étanchéité à base d'acrylate.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'adopter au niveau communautaire des valeurs limites d'exposition professionnelle pour l'acide méthacrylique.
- que les employeurs, dans les secteurs utilisant des adhésifs contenant de l'acide méthacrylique, prennent note des orientations pratiques non-contraignantes que la Commission va élaborer conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 98/24/CE du Conseil (directive sur les agents chimiques) et de toute directive sectorielle élaborée au niveau national sur la base de ces orientations.

pour L'ENVIRONNEMENT

S'agissant de l'acide méthacrylique libéré par les produits d'étanchéité, il est recommandé:

- de définir un programme d'essais et d'évaluation harmonisé au niveau européen pour les produits d'étanchéité;
- de réglementer les conditions générales d'utilisation des produits d'étanchéité au niveau communautaire, notamment de prévoir une formation complète des

responsables de projet et du personnel sur le terrain, tandis que les autorités locales de surveillance étudieraient les aspects locaux.

- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'il n'y a aucun risque pour l'environnement.

ANNEXE

NEUVIÈME PARTIE

N° CAS 80-62-6

N° Eines. 201-297-1

Formule développée	CH₂ = C(CH₃) – COOCH₃
Dénomination Eines:	Méthacrylate de méthyle
Dénomination UICPA:	2-méthylpropénoate de méthyle
État membre rapporteur:	Allemagne
Classification ³¹ :	F:R11 Xi:R37/38 R43

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance, décrites dans l'évaluation des risques transmise à la Commission par l'État membre rapporteur³².

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance était principalement utilisée comme intermédiaire pour la fabrication de polymères, de copolymères, d'adhésifs, de résines réactives, dans la transestérification et dans la fabrication des coulées. Elle est également utilisée dans la fabrication de polymères en émulsion, en dispersion et de composés polymère/solvant, de polymères pour feuilles acryliques, comme ingrédient dans les adhésifs réactifs et les résines d'enrobage, les revêtements de sol, les résines de coulée utilisées dans des applications dentaires et médicales; la substance est également présente comme monomère résiduel dans les peintures, ainsi que dans d'autres polymères entrant dans la composition de produits de consommation. Il n'a pas été possible d'obtenir d'informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment comme produit de décomposition lors du traitement thermique du polyméthacrylate de méthyle, qui ne résultent pas du cycle de vie de

³¹ La classification de la substance est établie par la directive 2000/32/CE de la Commission du 19 mai 2000 portant vingt-sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 136 du 8.6.2000, p. 1).

³² Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques tient compte des risques résultant de ces expositions.

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 est justifiée par:

- un risque d'irritation des voies respiratoires et de corrosivité par suite d'une exposition par inhalation lors de la fabrication de feuilles coulées, de la fabrication de résines réactives, de la fabrication et de l'utilisation d'adhésifs, de la fabrication de peintures, lors d'utilisations dans des secteurs professionnels de l'artisanat: revêtements de sol, utilisation de résines de coulée dans des applications médicales et des ateliers d'orthopédie, des laboratoires dentaires, en chirurgie, ainsi qu'en décoration ornementale.
- un risque de sensibilisation cutanée par suite d'une exposition cutanée lors de la fabrication de méthacrylate de méthyle, de polyméthacrylate de méthyle, d'une transestérification, de la fabrication de feuilles coulées, de la fabrication d'adhésifs et de résines réactives dans l'industrie chimique, de la fabrication d'adhésifs, de résines de coulée et de matériaux pour revêtements de sols, de la fabrication de peintures et de vernis, de l'utilisation d'adhésifs dans l'industrie du plastique, de l'électronique et du verre, de l'utilisation d'adhésifs et de revêtements de sols dans des secteurs spécialisés, de l'utilisation de résines de coulée dans des applications médicales, dans des ateliers orthopédiques, des laboratoires dentaires et en chirurgie, et de la fabrication de lentilles et d'éléments d'ornement.
- un risque d'effets locaux par suite d'une exposition répétée par inhalation lors de la fabrication de feuilles coulées, de la fabrication de résines réactives, de la fabrication et de l'utilisation d'adhésifs ainsi que de la fabrication de peintures, de l'utilisation de résines de coulée dans des ateliers orthopédiques et des laboratoires dentaires et en chirurgie.
- un risque d'effets systémiques généraux par suite d'une exposition par inhalation lors de la fabrication de feuilles coulées, de la fabrication d'adhésifs, de la fabrication de peintures, dans des secteurs spécialisés: revêtements de sol, utilisation de résines de coulée dans des ateliers orthopédiques et en décoration ornementale.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

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

- un risque d'effets sur le milieu aquatique local par suite de l'exposition lors de procédés de polymérisation en phase liquide.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées 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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- d'adopter au niveau communautaire des valeurs limites d'exposition professionnelle pour le méthacrylate de méthyle.
- que les employeurs, dans les secteurs utilisant du méthacrylate de méthyle pour les utilisations reconnues comme source de préoccupation dans l'évaluation des risques (partie I), prennent note des orientations pratiques non-contraignantes que la Commission va élaborer conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, de la directive 98/24/CE du Conseil (directive sur les agents chimiques) et de toute directive sectorielle élaborée au niveau national sur la base de ces orientations.

pour L'ENVIRONNEMENT

s'agissant du méthacrylate de méthyle utilisé dans les procédés de polymérisation en phase liquide dans les sites utilisateurs en aval (capacité de traitement > 5000 t/a), il est recommandé:

- que la Commission européenne étudie la possibilité d'inscrire le méthacrylate de méthyle sur la liste prioritaire figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (directive-cadre sur l'eau) lors de la prochaine révision de cette annexe et envisage des mesures telles que des exigences harmonisées applicables aux autorisations préalables de rejets et d'émissions dans l'eau pour les installations concernées.
- pour faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution), il conviendrait de prendre cette substance en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'aucun risque pour l'environnement n'est prévu.

ANNEXE

DIXIÈME PARTIE

N° CAS 108-88-3

N° Eines 203-625-9

Formule développée **C₆H₅ – CH₃**Dénomination Eines: **Toluène**

Dénomination UICPA: Toluène

État membre rapporteur: Danemark

Classification³³:
F: R11
Xn:R20

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur³⁴.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée comme intermédiaire de synthèse dans la préparation d'autres substances chimiques et comme solvant pour diluants, adhésifs, peintures, laques, vernis et dans l'industrie des huiles minérales, des combustibles et des polymères. D'autres utilisations ont été signalées dans l'industrie du papier (pâte) et du carton, dans l'industrie textile, dans l'agriculture et dans les secteurs de l'électricité et de l'électronique.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment lors de l'utilisation et de la combustion de produits pétroliers, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. Les risques résultant de 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.

³³ La classification de la substance est établie par la directive 91/325/CEE de la Commission du 1er mars 1991 portant douzième 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 180 du 8.7.1991, p.1).

³⁴ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque de toxicité aiguë par suite d'une exposition cutanée lors de l'utilisation de peintures par pulvérisation ou de l'utilisation d'adhésifs,
- un risque de toxicité aiguë (maux de tête, vertiges, sensations d'intoxication, somnolence et baisse des performances fonctionnelles) par suite d'une exposition par inhalation lors de la fabrication et de l'utilisation de la substance comme intermédiaire, de la fabrication de produits contenant la substance et de l'utilisation de produits contenant la substance,
- un risque d'irritation des yeux par suite d'une exposition lors de la fabrication de produits contenant la substance et de l'utilisation de produits contenant la substance dans les secteurs du nettoyage manuel, de l'utilisation d'adhésifs, de l'imprimerie et de la peinture (enduction mécanique),
- un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition par inhalation lors de la fabrication de produits contenant la substance et de l'utilisation de produits contenant la substance dans les secteurs du nettoyage manuel, de l'utilisation d'adhésifs, de l'imprimerie et de la peinture (enduction mécanique),
- un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition cutanée lors de l'utilisation de produits contenant la substance dans les secteurs du nettoyage manuel, de l'utilisation d'adhésifs et de l'utilisation de peintures par pulvérisation,
- un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition combinée cutanée et par inhalation lors de l'utilisation de produits contenant la substance dans le secteur de la peinture manuelle,
- un risque de toxicité pour un organe spécifique (toxicité pour le système auditif) par suite d'une exposition par inhalation lors de la fabrication de produits contenant la substance et de l'utilisation de produits contenant la substance dans les secteurs du nettoyage manuel, de l'utilisation d'adhésifs, de l'imprimerie et de la peinture (enduction mécanique),
- un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition par inhalation lors de la fabrication de produits contenant la substance et de l'utilisation de produits contenant la substance dans les secteurs du nettoyage manuel, de l'utilisation d'adhésifs, de l'imprimerie et de la peinture (enduction mécanique),

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

1. est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:
 - un risque de toxicité aiguë (maux de tête, vertiges, sensation d'intoxication, somnolence et altération des performances fonctionnelles) et d'irritation des yeux par suite d'une exposition par inhalation ou d'une exposition oculaire à des vapeurs lors d'une application de peinture par pulvérisation ou de la pose de moquette.
2. est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:
 - un risque d'effets sur la reproduction par suite d'une exposition par inhalation.

Le besoin en matière d'informations et/ou d'essais est le suivant:

- des informations sur le lien entre les effets observés sur la reproduction et la durée de l'exposition induisant ces effets.

Le besoin concernant ces informations a été réexaminé compte tenu de la stratégie de réduction des risques: ces informations ne sont plus nécessaires (voir le point II -- Stratégie de limitation des risques).

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 est justifiée par:

- un risque d'effets sur l'homme dus au rôle du toluène commercialisé dans la formation d'ozone et d'autres substances dangereuses et dans la formation de smog.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque pour l'écosystème aquatique par suite d'une exposition sur certains sites de production et de production et de traitement combinés de la substance, ainsi que d'une exposition lors du traitement de la substance et de son utilisation comme produit chimique de base (y compris comme adjuvant de fabrication, agent «d'extraction» et solvant), du traitement et de la formulation, de la formulation d'huiles minérales et de carburants, de la formulation de polymères, de la formulation de peintures et du traitement de textiles.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque pour l'écosystème terrestre par suite d'une exposition lors du traitement de la substance, ainsi que d'une exposition lors de son utilisation comme produit chimique de base (y compris comme adjuvant de fabrication, comme agent d'extraction et comme solvant), du traitement et de la formulation, de la formulation d'huiles minérales et de carburants, de la formulation de polymères, de la formulation de peintures et du traitement de textiles.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

L'ATMOSPÈRE

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- des préoccupations concernant le rôle du toluène commercialisé dans la formation d'ozone et d'autres substances dangereuses et dans la formation de smog.

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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque pour les installations de traitement des eaux usées par suite d'une exposition lors du traitement de la substance, ainsi que lors de son utilisation comme produit chimique de base dans l'industrie.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

L'évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition aux émissions de toluène (par exemple, l'essence et le pétrole brut). Ces sources sortent du champ d'application du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et n'ont pas été prises en compte dans la stratégie de limitation des risques.

Pour les TRAVAILLEURS

La législation concernant la sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure de ce qui est nécessaire; cette législation est donc d'application.

Dans ce cadre, il est recommandé:

- que le comité scientifique de la Commission compétent en matière de valeurs limites d'exposition professionnelle (CSLEP) étudie les informations nouvelles contenues dans le rapport d'évaluation des risques et propose de revoir si besoin est les valeurs limites d'exposition professionnelle (LEP).

Pour les CONSOMMATEURS

Il est recommandé:

- d'envisager d'introduire au niveau communautaire, dans la directive 76/769/CEE, des restrictions à l'utilisation et à la commercialisation qui s'appliqueraient à la substance elle-même ou à la substance lorsqu'elle entre dans des préparations utilisées pour la fabrication d'adhésifs et de peintures à pulvériser.
- Les restrictions proposées à la commercialisation et à l'utilisation de la substance supprimeront le besoin d'informations complémentaires concernant les risques pour la reproduction par suite d'une exposition par inhalation.

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

Il est recommandé:

- que la Commission européenne étudie la possibilité d'inscrire le toluène sur la liste prioritaire figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (directive-cadre sur l'eau) lors de la prochaine révision de cette annexe mais que, parallèlement, le toluène soit considéré comme une substance relevant de la liste II établie par la directive 76/464/CEE du Conseil concernant la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la Communauté³⁵ et, partant, que des objectifs de qualité soient fixés au niveau national et que des mesures de contrôle et éventuellement de réduction de la pollution soient prises de façon que les concentrations de la substance dans les eaux de surface n'excèdent pas les valeurs fixées comme objectifs de qualité;

³⁵

JO L 129 du 18.5.1976, p. 23.

- que cette substance soit prise en considération dans le cadre des travaux en cours concernant l'élaboration de lignes directrices relatives aux "Meilleures techniques disponibles" (MTD) dans le but de faciliter l'octroi d'autorisations conformément à la directive 96/61/CE du Conseil (prévention et réduction intégrées de la pollution). Il est recommandé que les États membres suivent de près l'application des MTD grâce à un système d'autorisations et informent la Commission de tout fait nouveau important dans le cadre de l'échange d'informations sur les MTD.
- le cas échéant, que les rejets dans l'environnement au niveau local soient contrôlés au moyen de dispositions nationales en vue de s'assurer qu'aucun risque pour l'environnement n'est prévu.

La proposition de la Commission de limiter la teneur en solvants de certains produits permettrait de limiter davantage le risque que présente le toluène pour l'homme via l'environnement³⁶.

³⁶ Proposition de directive relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans les peintures et vernis décoratifs et les produits de retouche automobile, et modifiant la directive 1999/13/CE [COM (2002) 750 final].

ANNEXE

ONZIÈME PARTIE

N° CAS 120-82-1

N° Eines 204-428-0

Formule développée	C₆H₃Cl₃
Dénomination Eines:	1,2,4-Trichlorobenzène
Dénomination UICPA:	1,2,4-Trichlorobenzène
État membre rapporteur:	Danemark
Classification ³⁷ :	Xn:R22 Xi:R38 N:50-53

L'évaluation des risques est fondée sur les pratiques actuelles concernant le cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne, décrites dans le rapport complet d'évaluation des risques transmis à la Commission par l'État membre désigné comme rapporteur³⁸.

L'évaluation des risques, fondée sur les informations disponibles, a établi que, dans la Communauté européenne, la substance est utilisée comme intermédiaire pour la fabrication d'herbicides et comme solvant réactionnel dans des systèmes clos. On a également signalé son utilisation comme solvant, comme véhiculeur de teinture dans l'industrie textile, comme adjuvant dans des fluides diélectriques et comme inhibiteur de corrosion. Il n'a pas été possible d'obtenir des informations sur l'utilisation du volume total de substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne; c'est pourquoi il se peut que certaines utilisations ne soient pas couvertes par l'évaluation des risques.

Cette évaluation des risques a mis à jour d'autres sources d'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, notamment certains fluides diélectriques contenant du 1,2,4-trichlorobenzène encore présents dans des équipements électriques existants et la formation dans l'environnement de 1,2,4-trichlorobenzène comme produit de décomposition d'autres composés organochlorés plus complexes, qui ne résultent pas du cycle de vie de la substance fabriquée ou importée dans la Communauté européenne. La présente évaluation des risques ne porte pas sur les risques résultant de ces expositions.

³⁷ 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).

³⁸ Le rapport complet d'évaluation des risques, ainsi qu'un résumé, peut être consulté sur le site internet du Bureau européen des substances chimiques à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/existing-substances/>.

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.

Le rapport d'évaluation des risques indique qu'il faudrait faire des recherches supplémentaires pour déterminer si la substance devrait être prise en compte dans le cadre de programmes nationaux ou internationaux relatifs aux polluants organiques persistants.

ÉVALUATION DES RISQUES

A. Santé humaine

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES TRAVAILLEURS

est qu'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires et/ou d'effectuer d'autres essais. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- un risque d'effets par suite d'une exposition

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

- des informations concernant l'exposition professionnelle lors de l'utilisation de la substance comme véhiculeur de teinture et comme solvant réactionnel, lors de la fabrication de produits contenant la substance dans le domaine de la production de fluides diélectriques et lors de l'utilisation de produits contenant la substance dans le domaine de la fabrication de fils électriques et de câbles.

Le besoin concernant ces informations a été réexaminé compte tenu de la stratégie de réduction des risques: ces informations ne sont plus nécessaires (voir le point II -- Stratégie de limitation des risques).

est que des mesures spécifiques doivent être prises pour limiter les risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition répétée par inhalation lors des opérations de mises en fût qui suivent la fabrication de la substance, lors de la fabrication de produits contenant la substance dans le secteur de la fabrication de pigments et lors de l'utilisation de produits contenant la substance dans le secteur des peintures à pulvériser.
- un risque d'irritation des yeux et des voies respiratoires par suite d'une exposition aux vapeurs dégagées par la substance lors de la fabrication de produits contenant la substance dans le secteur de la fabrication de pigments et lors de l'utilisation de produits contenant la substance dans le secteur de la fabrication de pastilles plastiques.
- risque de toxicité systémique générale et d'effets cutanés locaux par suite d'une exposition cutanée répétée lors de l'utilisation de produits contenant la substance pour des opérations de pulvérisation de peinture, de désassemblage de transformateurs et de lustrage.

La conclusion de l'évaluation des risques pour

LES CONSOMMATEURS

est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque d'irritation des yeux et des voies respiratoires par suite d'une exposition répétée aux vapeurs et un risque de toxicité systémique générale par suite d'une exposition répétée par inhalation et cutanée lors d'opérations de pulvérisation de peinture et de lustrage de voitures.

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 est justifiée par:

- un risque d'exposition indirecte étant donné que les expositions calculées peuvent excéder la dose journalière acceptable fixée par l'OMS et les valeurs guides définies par l'OMS pour l'eau de boisson dans des cas d'utilisation locale.

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. Les mesures de réduction des risques déjà appliquées sont estimées suffisantes.

B. Environnement

La conclusion de l'évaluation des risques environnementaux pour

L'ÉCOSYSTÈME AQUATIQUE et L'ÉCOSYSTÈME TERRESTRE est qu'il est nécessaire de prendre des mesures spécifiques de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- des préoccupations concernant l'écosystème aquatique et l'écosystème terrestre par suite d'une exposition lors de l'utilisation de la substance comme véhiculeur de teinture et d'autres utilisations (y compris comme solvant réactionnel, adjuvant dans des fluides diélectriques et inhibiteur de corrosion).

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 et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques. Cette conclusion se justifie pour la raison suivante:

- l'évaluation des risques montre l'absence de risques prévus. 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 de réduction des risques. Cette conclusion est justifiée par:

- un risque pour les installations de traitement des eaux usées par suite d'une exposition lors de l'utilisation de la substance comme intermédiaire, ainsi que lors de son utilisation dans les secteurs des produits chimiques de base tels que les solvants, dans l'industrie textile comme véhiculeur de teinture et d'autres utilisations en aval.

STRATÉGIE DE LIMITATION DES RISQUES

Pour les TRAVAILLEURS

La législation en matière de sécurité des travailleurs actuellement en vigueur au niveau communautaire, notamment les dispositions de la directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif³⁹, est généralement considérée comme offrant un cadre adéquat pour limiter les risques présentés par la substance dans la mesure nécessaire; cette législation s'applique donc.

Les restrictions à la commercialisation et à l'utilisation proposées pour atténuer les incidences sur l'environnement réduiront également les risques pour la santé humaine (travailleurs) et supprimeront le besoin d'informations complémentaires sur les scénarios d'exposition sur le lieu de travail.

pour les CONSOMMATEURS, L'ENVIRONNEMENT et L'HOMME EXPOSÉ VIA L'ENVIRONNEMENT

Il est recommandé:

- d'envisager d'introduire au niveau communautaire, dans la directive 76/769/CEE, des restrictions à la commercialisation et à l'utilisation en ce qui concerne toutes les utilisations du TCB, excepté comme intermédiaire, afin de protéger l'environnement et d'atténuer l'exposition indirecte via l'environnement. Le cas échéant, des restrictions à la commercialisation et à l'utilisation d'articles contenant du TCB devraient également être envisagées.

³⁹ JO L 142 du 16.6.2000, p. 47.