



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 2.10.2007

SEC(2007) 1238

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

accompagnant la

Proposition de

DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

{COM(2007) 559 final}

{SEC(2007) 1237}

DG chef de file: Entreprises et Industrie

Autres services concernés: environnement; santé et protection des consommateurs; emploi et affaires sociales, justice, liberté et sécurité.

Référence de la planification des travaux ou du programme de travail: 2007/ENTR/015

1. CONTEXTE

Le présent résumé de l'analyse d'impact¹ accompagne la proposition de décision de modification de la directive 76/769/CEE relative aux limitations de mise sur le marché et d'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

Quatre substances [2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol (DEGME), 2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (DEGBE), diisocyanate de méthylènediphényle (MDI) et cyclohexane] ont été évaluées afin de déterminer les risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement conformément au règlement (CEE) n° 793/93 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes. Il a été déterminé que l'utilisation de certains produits contenant ces substances présentait des risques pour la santé des consommateurs et la stratégie de limitation des risques recommandée au titre du règlement s'applique à la mise sur le marché et aux restrictions d'emploi au titre de la directive 76/769/CEE. L'analyse d'impact précise ces recommandations et sert de base à la formulation d'une proposition législative.

Le nitrate d'ammonium n'est pas une substance prioritaire au titre du règlement n° 793/93. Toutefois, il présente des risques d'explosion lorsqu'il est utilisé en forte concentration dans des engrais. Ces risques doivent être pris en compte dans l'ensemble de l'Union européenne.

2. PROCEDURE ET CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES

Le projet de proposition a été examiné lors de plusieurs réunions du groupe de travail sur la directive 76/769/CEE de la Commission auxquelles des représentants du Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique (CEFIC) ont participé. Le bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) a également été consulté.

La question du nitrate d'ammonium a été discutée par le groupe de travail «Engrais» de la Commission. Les États membres et l'industrie, représentée par l'association européenne des fabricants d'engrais, sont convenus que la totalité des engrais à base de nitrate d'ammonium à forte teneur en azote devrait se conformer aux exigences harmonisées de l'Union européenne en matière de sécurité et que la directive 76/769/CEE devrait s'appliquer aux engrais nationaux et aux «engrais CE».

D'autres textes législatifs tels que la directive sur la sécurité générale des produits, la réglementation sur les engrais, les directives sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses, la directive concernant le transport de marchandises dangereuses par route, ont également été examinés pour éviter tout double emploi dans la législation ou des conflits juridiques.

3. DEFINITION DU PROBLEME ET OBJECTIFS DE L' INITIATIVE POLITIQUE

Les analyses de risques effectuées au niveau européen concernant le DEGME, le DEGBE, le MDI et le cyclohexane ont déterminé que certaines applications et certains emplois présentaient des risques pour les consommateurs en raison essentiellement d'une exposition

¹ La version complète en anglais est disponible à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

cutanée ou par inhalation. Dans le cas du nitrate d'ammonium, il y a un risque d'explosion lorsque celui-ci est utilisé en forte concentration dans les engrais. Il n'a pas été constaté que ces substances présentent des risques pour l'environnement. Les problèmes à résoudre sont les suivants:

- DEGME: risques pour les consommateurs durant l'utilisation du DEGME dans des peintures ou des agents décapants de peinture.
- DEGBE: risques pour les consommateurs résultant de l'utilisation du DEGBE dans des peintures lors d'applications par pulvérisation. Il a été établi que la limite sûre de concentration du DEGBE dans les peintures par pulvérisation ne devait pas dépasser 3 %. En ce qui concerne les peintures autres que les peintures par pulvérisation, celles-ci ne présentent pas de risques pour les consommateurs.
- MDI: le MDI contenu dans certains produits vendus au public présente des risques pour les consommateurs.
- Cyclohexane: L'utilisation du cyclohexane dans des adhésifs à base de néoprène pour la pose de moquettes sur de grandes surfaces présente des risques pour les consommateurs.
- Nitrate d'ammonium: les engrais à forte teneur en azote qui satisfont à des exigences de sécurité différentes de celle définies au niveau communautaire n'offrent pas nécessairement le même niveau de sécurité pour les agriculteurs et les distributeurs dans l'Union européenne. Les engrais à forte teneur en azote peuvent également faire l'objet d'une utilisation abusive aux fins de fabrication d'explosifs.

La présente proposition vise à réduire ou à éliminer les risques identifiés.

4. BASE JUSTIFIANT L'ACTION DE LA COMMISSION

La directive 76/769/CEE du Conseil vise à établir des règles harmonisées en vue d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement dans la Communauté et d'éviter les divergences entre les législations nationales qui peuvent dresser des obstacles aux échanges intracommunautaires. On ne peut y parvenir en laissant la responsabilité d'agir aux seuls États membres. Comme les problèmes identifiés se manifestent dans tous les États membres, la prise de mesures au niveau communautaire représente le moyen le plus efficace et le plus indiqué pour éliminer ou réduire les risques identifiés.

5. COMPARAISON DES DIVERSES OPTIONS POLITIQUES PERMETTANT D'ATTEINDRE LES OBJECTIFS

Les diverses options permettant d'atteindre les objectifs escomptés tiennent compte des situations de marché actuelles concernant les différents produits chimiques, les usages qui en sont effectivement faits et les dernières informations communiquées à la Commission par l'industrie et les autorités compétentes des États membres.

DEGME	Efficacité	Efficiace
--------------	-------------------	------------------

<u>maintien du statu quo</u>	<p>très faible: les risques pour la santé des consommateurs ne seraient pas réduits.</p> <p>les États membres pourraient adopter des règles divergentes ayant des incidences négatives sur le marché intérieur.</p>	<p>faible: pas de coûts supplémentaires pour l'industrie mais les objectifs ne seront pas atteints.</p>
<u>Action volontaire de la part de l'industrie</u>	<p>très faible: difficultés à parvenir à un accord volontaire avec les grandes, petites et moyennes entreprises ainsi que vérifier la participation des PME et aussi les importations</p> <p>La protection de la santé des consommateurs ne sera pas garantie.</p>	<p>moyenne: les frais administratifs encourus par l'industrie pour élaborer, mettre en œuvre et surveiller le respect d'un engagement volontaire peuvent être importants.</p>
<p><u>Consignes d'utilisation complémentaires apposées sur les produits contenant du DEGME</u></p> <p><i>“Réservé à un usage professionnel”</i></p>	<p>moyenne: les consommateurs ne seront guère tentés d'utiliser ces produits s'ils peuvent accéder aux produits destinés exclusivement aux professionnels.</p>	<p>faible: coûts supplémentaires pour les entreprises qui doivent étiqueter tous les produits sans que cela profite à la santé des consommateurs étant donné que les produits sont déjà vendus aux consommateurs et aux professionnels suivant des filières différentes.</p>
<u>Interdiction totale d'utilisation par les consommateurs</u>	<p>élevée: Les peintures et décapants de peinture contenant du DEGME ne pourraient réapparaître sur le marché de l'UE. La protection de la santé des consommateurs serait garantie.</p>	<p>élevée: pas de coûts supplémentaires pour les entreprises étant donné que les peintures et les décapants de peinture contenant du DGEME ne sont actuellement pas vendus au grand public sur le marché communautaire.</p>

DEGBE	Efficacité	Efficiene
<u>maintien du statu quo</u>	<p>très faible: les risques pour la santé des consommateurs ne seraient pas réduits.</p> <p>les États membres pourraient adopter des règles divergentes ayant des incidences négatives</p>	<p>faible: pas de coûts supplémentaires pour l'industrie mais les objectifs ne seront pas atteints.</p>

	sur le marché intérieur.	
<u>Action volontaire de la part de l'industrie</u>	<p>très faible: difficultés à parvenir à un accord volontaire avec les grandes, petites et moyennes entreprises ainsi que pour vérifier son application par les PME et aussi pour les importations.</p> <p>la santé des consommateurs ne sera pas garantie.</p>	<p>moyenne: les frais administratifs encourus par l'industrie pour élaborer, mettre en œuvre et surveiller le respect d'un engagement volontaire peuvent être importants.</p>
<p><u>Instructions d'emploi supplémentaires sur certaines peintures contenant du DEGBE</u></p> <p><i>«ne pas utiliser dans le matériel de peinture par pulvérisation»</i> sur des peintures autres que les peintures par pulvérisation contenant plus de 3 % de DEGBE</p> <p><i>«réservé à un usage professionnel»</i> pour les peintures par pulvérisation contenant du DEGBE EN concentration supérieure à 3 %</p>	<p>élevée: les consommateurs seront avertis qu'ils ne doivent pas appliquer au pistolet de la peinture contenant plus de 3 % de DEGBE.</p> <p>moyenne: les consommateurs seront dissuadés d'utiliser ces produits s'ils peuvent accéder aux produits destinés exclusivement aux professionnels.</p>	<p>moyenne: le changement d'étiquetage des produits entraînera pour les entreprises des coûts supplémentaires qui pourront toutefois être réduits en prévoyant une période de transition plus longue.</p> <p>faible: coûts supplémentaires pour les entreprises qui doivent étiqueter tous les produits sans que cela profite à la santé des consommateurs étant donné que les produits sont déjà vendus aux consommateurs et aux professionnels suivant des filières différentes.</p>
<u>Limite de concentration de 3 % pour le DEGBE dans les peintures par pulvérisation</u>	<p>élevée: une limite de 3 % pour la concentration de DEGBE dans les peintures par pulvérisation élimine les risques pour les consommateurs.</p>	<p>élevée: coût très réduit du retrait ou de la reformulation des quelques peintures par pulvérisation contenant plus de 3 % de DEGBE encore sur le marché.</p>
<u>Interdiction totale des peintures par pulvérisation contenant du DEGBE et destinées au public</u>	<p>élevée: disparition des peintures par pulvérisation contenant du DEGBE garantissant la santé des consommateurs.</p>	<p>très faible: la nécessité de retirer du marché ou de reformuler la totalité des peintures par pulvérisation contenant du DEGBE sera coûteuse. Baisse du chiffre d'affaires et réduction de l'emploi pour les entreprises incapables de remplacer le DEGBE dans leurs formulations.</p>

MDI	Efficacité	Efficience
<u>maintien du statu quo</u>	<p>très faible: Les risques potentiels pour la santé des consommateurs ne seraient pas réduits.</p> <p>les États membres pourraient adopter différentes ayant des incidences négatives sur le marché intérieur.</p>	<p>faible: pas de coûts supplémentaires pour l'industrie mais les objectifs ne seront pas atteints.</p>
<u>Action volontaire de la part de l'industrie</u>	<p>très faible: les difficultés rencontrées pour obtenir l'accord de tous les acteurs (en particulier du fait qu'il n'existe pas de solution de remplacement pour toutes les applications) et pour surveiller l'application par les petites et moyennes entreprises et par les importateurs.</p> <p>la santé des consommateurs ne sera pas garantie.</p>	<p>Moyenne: les frais administratifs encourus par l'industrie pour définir, mettre en vigueur et surveiller l'application d'un engagement volontaire peuvent être importants.</p>
<p><u>Équipement de protection vendu avec les produits contenant du MDI</u></p> <p>équipement de protection individuelle (EPI) contre l'exposition cutanée (gants)</p> <p>équipement de protection individuelle (EPI) contre l'exposition par inhalation (masque)</p>	<p>élevée à moyenne: l'utilisation systématique de gants réduira notablement l'exposition cutanée. L'adjonction d'une paire de gants au produit est une mesure plus efficace que la seule indication sur l'étiquette.</p> <p>faible: les consommateurs ne porteront pas de masque pour des travaux de courte durée et ne seront pas disposés à payer un coût élevé pour des masques efficaces.</p>	<p>élevée: les gants en polyéthylène sont meilleur marché (0.15 € par boîte) et plus confortables à porter que les gants en nitrile (3.5 €) ou en néoprène (10 €) et seront suffisamment efficaces pour protéger les consommateurs. Les coûts d'ensemble des gants de polyéthylène ne représentent qu'environ 2 % du coût du produit.</p> <p>très faible: l'obligation de porter un masque n'est pas proportionnelle à la fréquence (durée) d'utilisation des produits MDI ni à l'exposition globale. Les masques les plus appropriés coûtent environ 70 € (c'est-à-dire jusqu'à 10 fois plus qu'une boîte de mousse à</p>

		composant unique).
<p><u>Consignes d'utilisation appropriée de produits contenant du MDI</u></p> <p><i>«peut entraîner une réaction allergique chez les personnes sensibles aux diisocyanates autres que le MDI»</i></p> <p><i>«peut entraîner des réactions asthmatiformes chez les personnes souffrant d'asthme »</i></p> <p><i>«peut provoquer des réactions cutanées chez les personnes souffrant de problèmes de peau</i></p> <p><i>«utiliser un masque doté d'un filtre anti-gaz (masque de type EN 14387:2004 équipé d'un filtre de type A1) dans des lieux insuffisamment ventilés»</i></p>	<p>moyenne: des instructions spécifiques informeraient et protégeraient les consommateurs lors de l'utilisation de produits à base de MDI. La recommandation d'utiliser un masque dans des lieux insuffisamment ventilés encouragera les consommateurs à améliorer la ventilation et assurera que les professionnels utilisent un masque lorsque cela est nécessaire.</p>	<p>élevée: les entreprises vont encourir des frais supplémentaires dus aux changements d'étiquetage. Leur incidence peut être réduite en autorisant une période de transition plus longue.</p>
<p><u>Interdiction totale d'utilisation par les consommateurs</u></p>	<p>élevée: les risques encourus par les consommateurs lors de l'utilisation des produits à base de MDI seraient éliminés.</p>	<p>très faible: une interdiction des produits contenant du MDI ne serait pas proportionnelle aux risques encourus par les consommateurs. La perte directe de chiffre d'affaires résultant de l'interdiction de la totalité des produits contenant du MDI serait d'environ 200 millions d'euros pour l'ensemble de la chaîne de production. Disparition d'une centaine d'emplois chez les fabricants et d'autres emplois dans les magasins de bricolage. Il existe quelques solutions de remplacement au MDI mais elles ne couvrent pas tous les usages et n'ont pas les mêmes performances que le MDI.</p>

CYCLOHEXANE	Efficacité	Efficiene
<u>maintien du statu quo</u>	très faible: les risques potentiels pour la santé des	faible: pas de coûts supplémentaires pour

	<p>consommateurs ne seraient pas réduits.</p> <p>les États membres pourraient adopter des règles divergentes ayant des incidences négatives sur le marché intérieur</p>	l'industrie mais les objectifs ne seront pas atteints.
<u>action volontaire de la part de l'industrie</u>	<p>très faible: difficultés à parvenir à un accord volontaire avec les entreprises concernées ainsi que pour vérifier son application par les PME et aussi pour les importations.</p> <p>la santé des consommateurs ne sera pas garantie.</p>	moyenne: les frais administratifs encourus par l'industrie pour définir, mettre en vigueur et surveiller l'application d'un engagement volontaire peuvent être importants.
<u>réduction réglementaire de la taille du conditionnement</u>	moyenne: la réduction de la taille du conditionnement à 650 g diminuera la surface pouvant être traitée durant l'application et la durée d'exposition correspondante.	moyenne à élevée: une valeur limite de 650 g n'entraînerait pas de réduction significative des coûts pour l'industrie. Il conviendrait de compléter cette mesure par d'autres instructions appropriées.
<p><u>consignes d'utilisation et de manipulation appropriées ajoutées au conditionnement</u></p> <p><i>«ne pas utiliser pour la pose de moquette»</i></p> <p><i>«ne pas utiliser dans des lieux insuffisamment ventilés»</i></p>	moyenne: des avertissements spécifiques dissuaderont les consommateurs d'utiliser des colles à base de néoprène contenant du cyclohexane dans des lieux insuffisamment ventilés et pour la pose de moquette.	élevée: l'industrie encourt des frais supplémentaires en raison du changement d'étiquetage. L'incidence de ces coûts pourrait être réduite en autorisant une période de transition plus longue.
<u>Interdiction totale d'utilisation par les consommateurs</u>	élevée: La santé des consommateurs serait totalement protégée.	faible: coût élevé en raison de l'absence actuelle de solutions de remplacement au cyclohexane notamment dans les applications à petite échelle telles que la réparation de chaussures.

NITRATE D'AMMONIUM	Efficacité	Efficiences
-------------------------------	-------------------	--------------------

<u>maintien du statu quo</u>	très faible: les risques identifiés ne seraient pas réduits.	faible: pas de coûts supplémentaires pour les entreprises mais pas de bénéfice non plus.
<u>action volontaire de la part de l'industrie</u>	très faible: le respect volontaire des normes de sécurité du règlement 2003/2003 est déjà possible mais pas systématique. Il est difficile de surveiller l'application des normes de sécurité par les petites et moyennes entreprises et par les importateurs.	faible: difficulté d'application due à la nature fragmentée de l'industrie. Les frais administratifs encourus par l'industrie pour établir, mettre en vigueur et surveiller l'application d'un engagement volontaire peuvent être importants.
<u>Diminution de la teneur en azote dans tous les engrais à base de nitrate d'ammonium (AN)</u>	élevée: l'adjonction de calcium ou de carbonate de magnésium réduira la teneur en nitrate d'ammonium au-dessous de la limite sûre reconnue de 28 % pour éviter les explosions.	faible: coûts supplémentaires de 10 % pour le transport et le stockage dû aux substances inertes. Pas d'avantages dans la mesure où la majorité des sols ne nécessite pas d'apport supplémentaire en carbonate.
<u>mise sur le marché d'engrais avant une teneur en azote supérieure à 28 % seulement s'ils répondent aux exigences de sécurité du règlement (CE) n° 2003/2003 et accès des consommateurs limité aux engrais ayant une teneur en azote < 20 %</u>	élevée: les risques d'explosion accidentelle sont effectivement réduits dans la mesure où tous les engrais seront conformes aux exigences de sécurité harmonisées du règlement 2003/2003. Seuls les utilisateurs professionnels auront accès aux engrais pouvant faire l'objet d'un usage abusif.	élevée: coûts supplémentaires limités entraînés par la modification de la composition et des propriétés des engrais et par la démonstration de la conformité au test de détonabilité. Baisse négligeable des ventes au public qui sera compensée par la vente d'autres types d'engrais.

6. CONCLUSIONS

– DEGME

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

– DEGBE

La fixation d'une valeur limite de 3 % pour le DEGBE contenu dans les peintures par pulvérisation destinées à être vendues au grand public est une mesure efficace et efficiente pour éliminer les risques encourus par les consommateurs. Cette mesure n'entraînera pas de

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

– *MDI*

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

Le groupe de travail sur la directive 76/769/CEE a convenu de la nécessité de mener une étude pour recueillir de nouvelles données sur les cas éventuels d'allergie respiratoire dus à des produits contenant du MDI. En fonction des résultats de cette étude, d'autres mesures de protection devront être envisagées si les risques pour les consommateurs sont confirmés.

– *Cyclohexane*

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

– *Nitrate d'ammonium (AN)*

La limitation de la mise sur le marché d'engrais à base de nitrate d'ammonium et à forte teneur en azote (>28%) aux seuls engrais répondant aux exigences de sécurité du règlement (CE) n° 2003/2003 représente l'option la plus efficace et la plus rentable pour assurer que la totalité des engrais à base de nitrate d'ammonium seront conformes aux normes de sécurité harmonisées. La vente au grand public sera limitée aux engrais contenant < 20 % d'azote: la baisse des ventes sera négligeable. La mesure est donc bien adaptée.

– *Suivi et évaluation*

Les États membres disposent de mécanismes ayant fait leurs preuves et ont chargé des autorités de veiller au respect de la directive 1907/2006/CEE. En vertu du règlement (CE) 1907/2006, il peut être fait appel à ces instances pour veiller au respect des restrictions nouvelles de la présente proposition, ce qui n'entraînera donc pas de charge administrative élevée.