

Bruxelles, le 30 octobre 2017
(OR. en)

13878/17

COMPET 720
ENV 886
CHIMIE 90
MI 766
ENT 218
SAN 388
CONSOM 336
IND 282

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	27 octobre 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D052862/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne la 1-méthyl-2-pyrrolidone

Les délégations trouveront ci-joint le document D052862/02.

p.j.: D052862/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D052862/02
[...](2017) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du
Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances
chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui
concerne la 1-méthyl-2-pyrrolidone**

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne la 1-méthyl-2-pyrrolidone

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE¹ de la Commission, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 9 août 2013, les Pays-Bas ont soumis à l'agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«agence») un dossier conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «dossier annexe XV»²), proposant de limiter l'usage de la 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP). Le dossier annexe XV a démontré qu'une action à l'échelle de l'Union était nécessaire pour aborder les risques pour la santé des travailleurs exposés à la NMP.
- (2) Les Pays-Bas fondent leur évaluation des dangers de la NMP sur les effets de la substance sur plusieurs paramètres en rapport avec la santé humaine. La toxicité pour le développement a été considérée comme le plus critique de ces paramètres et a été utilisée pour déterminer un niveau (le niveau dérivé sans effet ou «DNEL») au-dessus duquel les travailleurs ne devraient pas être exposés à la NMP par inhalation.
- (3) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil³ dispose que, lorsque la NMP est présente dans des mélanges en concentration de 0,3 % ou plus, ces mélanges doivent être classés comme toxiques pour la reproduction, de catégorie 1B. La limitation devrait s'appliquer à de tels mélanges, ainsi qu'à la substance elle-même.
- (4) Le 5 juin 2014, le comité d'évaluation des risques de l'agence (RAC) a adopté son avis, confirmant que la toxicité pour le développement était l'effet le plus critique pour

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/ee4c88a9-d26f-4872-98fd-fb41646cc9e1>

³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

la santé. Le RAC a toutefois considéré qu'un facteur d'évaluation différent de celui utilisé par les Pays-Bas devait s'appliquer au calcul du DNEL pour la NMP. Il en a résulté un niveau deux fois plus élevé que celui proposé par les Pays-Bas pour l'exposition des travailleurs à la NMP par inhalation. Le RAC a également calculé un DNEL pour l'exposition des travailleurs à la NMP par la voie cutanée, ce que les Pays-Bas n'avaient pas proposé.

- (5) Le RAC a confirmé que l'exposition globale à la NMP au-dessus de ces deux DNEL exposait la santé des travailleurs à un risque et que la limitation proposée, sur la base de ces deux DNEL, était la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire le risque, en termes d'efficacité.
- (6) Le 25 novembre 2014, le comité d'analyse socioéconomique de l'agence (SEAC) a adopté son avis, concluant que la limitation proposée, telle que modifiée par le RAC, était la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union afin de réduire le risque pour la santé des travailleurs résultant de la NMP, en termes d'avantages socioéconomiques et de coûts socioéconomiques.
- (7) Le SEAC a recommandé un report général de cinq ans de l'application de la mesure, correspondant à la période proposée dans le dossier annexe XV, pour permettre aux parties prenantes de prendre les mesures nécessaires afin de se mettre en conformité. Le SEAC a considéré qu'une période de report plus longue pourrait être appropriée pour le secteur du revêtement de fils, qui a été identifié par les Pays-Bas comme le secteur sur lequel la limitation proposée pourrait avoir l'incidence la plus grande en ce qui concerne les coûts.
- (8) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'agence, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté lors du processus de limitation et ses recommandations ont été prises en compte.
- (9) Le 9 décembre 2014, l'agence a soumis les avis du RAC et du SEAC⁴ à la Commission.
- (10) En apprenant l'existence d'une divergence entre le DNEL pour l'exposition à la NMP par inhalation proposé par le RAC dans son avis et la limite d'exposition professionnelle indicative pour la NMP établie en vertu de la directive 98/24/CE du Conseil⁵ à la suite d'un avis scientifique du comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle (SCOEL), la Commission a demandé au RAC et au SCOEL de collaborer afin de résoudre le problème conformément à l'article 95, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006. À la suite de cela, le 30 novembre 2016, le RAC a proposé un DNEL modifié pour l'exposition des travailleurs à la NMP par inhalation.
- (11) Sur la base des avis du RAC et du SEAC, la Commission considère qu'il existe, lors de la fabrication et de l'utilisation de NMP, un risque inacceptable pour la santé des travailleurs qui doit être abordé à l'échelle de l'Union. Une limitation établissant des DNEL pour l'exposition des travailleurs à la NMP par inhalation et par voie cutanée est la mesure à l'échelle de l'Union la plus appropriée pour aborder ce risque. Une

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/aa77c7c4-4026-4ab1-b032-8a73b61ca8bd>

⁵ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.)

telle limitation serait plus appropriée que la limite d'exposition professionnelle indicative pour la NMP établie en vertu de la directive 98/24/CE pour les raisons suivantes: le ratio de caractérisation du risque global est basé sur des DNEL quantifiés pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée à la NMP; l'harmonisation du rapport de sécurité chimique dans le dossier d'enregistrement via des DNEL harmonisés ne peut être établie qu'en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006; les utilisateurs en aval auront la même période de temps que les fabricants et les importateurs pour mettre en place des mesures de gestion du risque et des conditions opérationnelles appropriées afin d'assurer que l'exposition des travailleurs à la NMP soit inférieure aux deux DNEL; les fiches de données de sécurité incluront ces DNEL dans les sections spécifiques appropriées.

- (12) Aussi, la limitation proposée est la mesure à l'échelle de l'Union la plus appropriée pour aborder le risque que représente l'exposition à la NMP pour la santé des travailleurs.
- (13) Les DNEL doivent être appliqués lors de la réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique d'une substance en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 afin de contribuer à déterminer les mesures qui doivent être prises pour gérer le risque que la substance présente dans des scénarios d'exposition particuliers. Lorsque des fabricants, des importateurs ou des utilisateurs en aval ont l'intention de mettre sur le marché la NMP en tant que telle ou dans des mélanges en une certaine concentration, cette évaluation devrait être accessible aux utilisateurs de la substance au moyen de rapports de sécurité chimique et de fiches de données de sécurité. Les fabricants et les utilisateurs en aval devraient veiller à ce que les DNEL soient respectés lorsque la substance est fabriquée ou utilisée, en tant que telle ou dans un mélange.
- (14) Les parties prenantes devraient se voir accorder suffisamment de temps pour prendre des mesures appropriées afin de se conformer à la limitation proposée, en particulier dans le secteur du revêtement de fils, où les coûts d'application de la limitation seront particulièrement élevés. Aussi, en tenant compte de la recommandation du SEAC, l'application de la limitation devrait être reportée. La période de report devrait être établie en tenant compte du retard dans le processus de limitation en raison de la collaboration entre le RAC et le SCOEL.
- (15) Il convient donc de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 1907/2006.
- (16) Les mesures visées dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker