

D100643/2

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 novembre 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 novembre 2024

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**RÈGLEMENT (UE) /... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XVII du
règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne
le N,N-diméthylacétamide (DMAC) et la 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP)**

Bruxelles, le 21 novembre 2024
(OR. en)

15984/24

ENT 212
SAN 666
ENV 1143
MI 961
IND 527

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 15 novembre 2024

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: D100643/2

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant
l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen
et du Conseil en ce qui concerne le *N,N*-diméthylacétamide (DMAC) et
la 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP)

Les délégations trouveront ci-joint le document D100643/2.

p.j.: D100643/2



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D100643/02
[...](2024) **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 en ce qui concerne le *N,N*-diméthylacétamide (DMAC) et la
1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP)**

(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 en ce qui concerne le *N,N*-diméthylacétamide (DMAC) et la 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP)

(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/CE de la Commission¹, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le *N,N*-diméthylacétamide (DMAC) et la 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP) sont des solvants dipolaires aprotiques. Le DMAC est classé à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008² comme une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B, sur la base de sa toxicité pour le développement, et en tant que substance possédant une toxicité aiguë de catégorie 4. La NEP est classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 comme une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B, sur la base de sa toxicité pour le développement.
- (2) Le DMAC et la NEP sont utilisés dans des environnements industriels et par des professionnels comme solvants dans la formulation de mélanges, par exemple dans les produits agrochimiques, les produits pharmaceutiques et les produits issus de la chimie fine. Le DMAC est également employé comme solvant dans des revêtements et est largement utilisé dans la production de fibres et de films synthétiques et artificiels ainsi que dans la production d'émaillages en polyamidimide (vernis) pour l'isolation des fils électriques. La NEP trouve à s'appliquer dans les agents nettoyants et en tant que liant et produit démoulant. Elle est également utilisée dans les processus opérationnels de forage pétrolier et de production pétrolière, dans les fluides fonctionnels, dans le traitement des polymères, dans le traitement de l'eau, comme excipient dans les produits agrochimiques et connaît des applications dans le secteur des routes et de la construction. Les deux substances sont utilisées en laboratoire comme agents.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (3) Le 22 avril 2022, les Pays-Bas (ci-après l'«auteur du dossier») ont présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier³ conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «dossier annexe XV») en vue d'engager la procédure de restriction prévue aux articles 69 à 73 dudit règlement. Le dossier annexe XV a démontré qu'une action à l'échelle de l'Union était nécessaire, au-delà des mesures déjà en place, pour faire face aux risques pour la santé des travailleurs exposés au DMAC et à la NEP; il y est proposé de restreindre la fabrication, l'utilisation, ainsi que la mise sur le marché, du DMAC et de la NEP en tant que tels, en tant que constituants d'autres substances ou contenus dans des mélanges.
- (4) L'auteur du dossier a fondé son évaluation des dangers liés au DMAC et à la NEP sur les effets systémiques de ces substances sur plusieurs paramètres. Dans le dossier, il a établi une dose dérivée sans effet (DNEL) pour l'inhalation à long terme et une DNEL en cas d'exposition cutanée à long terme, sur la base d'études réalisées sur des humains en milieu professionnel et sur des animaux afin d'évaluer la toxicité de ces deux substances pour le développement, les modifications de la chimie clinique qu'elles induisent et leur incidence sur le poids et la fonction hépatiques. Pour la NEP, l'auteur du dossier a également établi un DNEL en cas d'exposition aiguë par inhalation.
- (5) Le 13 mars 2023, le comité d'évaluation des risques de l'Agence (ci-après le «CER») a adopté son avis⁴, confirmant l'existence d'un risque pour la santé humaine non valablement maîtrisé en ce qui concerne plusieurs utilisations industrielles et professionnelles du DMAC et de la NEP et concluant que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER, constituait la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour répondre aux risques mis en évidence à la suite de l'exposition au DMAC et à la NEP, sur le plan de la réduction efficace des risques, de la faisabilité et des possibilités de suivi.
- (6) Pour le DMAC, l'auteur du dossier a proposé une DNEL en ce qui concerne l'inhalation à long terme de 13 mg/m³ sur la base de données animales relatives à la toxicité pour le développement. Le CER a exprimé son accord avec cette évaluation et avec la DNEL proposée.
- (7) En ce qui concerne la DNEL en cas d'exposition cutanée à long terme au DMAC, le CER ne s'est pas rallié à l'avis de l'auteur du dossier, qui proposait une DNEL pour l'exposition cutanée à long terme fondée sur l'augmentation du poids relatif du foie chez le rat. Le CER a par contre recommandé une DNEL pour l'exposition cutanée à long terme de 1,8 mg/kg de poids corporel/jour, sur la base de données animales relatives à une étude de toxicité orale pour le développement prénatal chez le rat.
- (8) En ce qui concerne la NEP, le CER a rejoint l'auteur du dossier et a recommandé une DNEL pour l'inhalation à long terme de 4,0 mg/m³ sur la base d'une étude de toxicité orale sur 90 jours. À propos de cette substance, le CER ne s'est pas rallié à l'auteur du dossier, qui proposait de fixer une DNEL pour l'inhalation locale aiguë. Le CER a proposé de ne fixer aucune DNEL distincte pour l'inhalation locale aiguë, notamment parce que la valeur de 4,0 mg/m³ fixée pour la DNEL en cas d'inhalation à long terme était jugée suffisante pour prévenir les effets locaux sur les voies respiratoires lors d'une exposition continue et répétée à la NEP.
- (9) En ce qui concerne la DNEL pour l'exposition cutanée à long terme à la NEP, le CER est d'accord avec l'auteur du dossier, qui propose une DNEL pour l'exposition cutanée à long

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa>

⁴

<https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78>

terme dérivée de données de toxicité hépatique observées chez l'animal dans le cadre d'une étude de toxicité orale de 90 jours. Par conséquent, le CER a proposé d'utiliser la valeur de 2,4 mg/kg/jour comme DNEL pour l'exposition cutanée à long terme.

- (10) Il existe une limite indicative d'exposition professionnelle (VLEP) de 36 mg/m³ pour le DMAC, établie au niveau de l'Union conformément à la directive 2000/39/CE de la Commission⁵, qui est devenue une VLEP contraignante au titre de la directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil⁶. Le CER a conclu que la limite, élaborée en 1994⁷, était dépassée et supérieure aux DNEL proposées par ce comité. En ce qui concerne la NEP, il n'existe pas de VLEP contraignante.
- (11) Le 9 juin 2023, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le «CASE») a adopté son avis⁸, concluant que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER, constituait la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire le risque pour la santé des travailleurs résultant du DMAC et de la NEP, compte tenu de ses avantages et coûts socio-économiques.
- (12) Le CASE a recommandé un report de 18 mois de l'application de la restriction, conformément au «dossier annexe XV», afin de laisser aux parties concernées suffisamment de temps pour mettre pleinement en œuvre les exigences relatives à la restriction. Le CASE a en outre recommandé une période de transition plus longue pour le DMAC dans le secteur de la production de fibres synthétiques et artificielles (48 mois) afin de permettre la mise en œuvre progressive de technologies de réduction des risques plus appropriées, mais aussi plus coûteuses, principalement la ventilation par aspiration localisée, pour lutter contre l'exposition par inhalation.
- (13) Le forum de l'Agence qui s'occupe de l'échange d'informations sur la mise en œuvre, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté sur la restriction proposée et ses recommandations ont été prises en considération.
- (14) Le 31 août 2023, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE à la Commission. Les avis ont confirmé qu'il existait un risque non valablement maîtrisé pour la santé des travailleurs lors de la fabrication et de l'utilisation du DMAC et de la NEP.
- (15) Compte tenu du «dossier annexe XV» démontrant la nécessité d'une action à l'échelle de l'Union au-delà des mesures déjà en place, et eu égard aux avis du CER et du CASE, la Commission considère qu'il existe un risque inacceptable pour les travailleurs résultant de l'exposition résiduelle au DMAC et à la NEP et que la restriction proposée établissant des DNEL pour l'exposition à long terme des travailleurs au DMAC et à la NEP par inhalation et par voie cutanée constitue la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour répondre à ce risque. En particulier, la Commission estime que la restriction proposée, telle

⁵ Directive 2000/39/CE de la Commission du 8 juin 2000 relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil 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 (JO L 142 du 16.6.2000, p. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/39/oj>).

⁶ Directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2022 modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail (JO L 88 du 16.3.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>).

⁷ Recommandation du groupe d'experts scientifiques pour des limites d'exposition professionnelle en ce qui concerne le *N,N*-diméthylacétamide [en anglais uniquement] (https://echa.europa.eu/documents/10162/35144386/034_n-n-dimethylacetamide_oel_en.pdf/35b1e94b-4df2-e989-cefb-09d491f5217d?t=1691407222861)

⁸ <https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78>

que modifiée par le CER et le CASE, est appropriée pour les raisons suivantes: le ratio de caractérisation du risque global est basé sur des DNEL quantifiées pour l'exposition à long terme au DMAC et à la NEP par inhalation et par voie cutanée; l'harmonisation des rapports de sécurité chimique dans les dossiers d'enregistrement au moyen de DNEL harmonisées ne peut être obtenue que dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006; les fiches de données de sécurité incluront ces DNEL dans les sections spécifiques appropriées.

- (16) Les parties concernées devraient disposer d'un délai suffisant pour se conformer à la restriction et veiller à ce que l'exposition des travailleurs au DMAC et à la NEP soit inférieure aux DNEL. La Commission estime donc que l'application de la restriction devrait être différée conformément à l'avis du CASE.
- (17) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (18) Le présent règlement s'applique sans préjudice du droit de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail, en particulier les directives 89/391/CEE⁹, 92/85/CEE¹⁰, 94/33/CE¹¹ et 98/24/CE¹² du Conseil et la directive 2004/37/CE¹³.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi à l'article 133, paragraphe 1, 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.

⁹ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

¹⁰ Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail (dixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 348 du 28.11.1992, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

¹¹ Directive 94/33/CE du Conseil du 22 juin 1994 relative à la protection des jeunes au travail (JO L 216 du 20.8.1994, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

¹² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹³ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen