DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 octobre 1999

concernant les dispositions nationales sur les laines minérales notifiées par l'Allemagne et dérogeant à la directive 97/69/CE portant vingt-troisième 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

[notifiée sous le numéro C(1999) 3490]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

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

(1999/836/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

I. FAITS

1. Législation communautaire

(1) L'annexe I 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 [1], modifié en dernier lieu par la directive 1999/33/CE du Parlement européen et du Conseil [2], contient une liste de substances dangereuses précisant pour chacune d'elles une classification et un étiquetage harmonisés. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs sont tenus d'utiliser la classification et l'étiquetage harmonisés lorsqu'ils placent une substance dangereuse sur le marché communautaire. La liste est régulièrement mise à jour en raison de l'évolution constante des connaissances scientifiques et techniques. Pour ce faire, les entrées figurant sur la liste sont revues et de nouvelles entrées sont ajoutées.

L'avant-propos de l'annexe I donne certaines précisions à propos de la liste, notamment sur l'interprétation des notes qui accompagnent éventuellement les entrées particulières. L'avant-propos est mis à jour autant que de besoin.

L'annexe I est mise à jour conformément aux dispositions de l'article 28 de la directive 67/548/CEE concernant l'adaptation au progrès technique.

(2) La directive 97/69/CE de la Commission du 5 décembre 1997 portant vingt-troisième 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 [3] a été adoptée le 5 décembre 1997. La date limite de mise en conformité par les États membres a été fixée au 16 décembre 1998. La vingt-troisième adaptation introduit notamment:

— une entrée générale concernant les laines minérales dans la liste des substances dangereuses figurant à l'annexe I,

— une note Q spécifique concernant les laines minérales dans l'avant-propos de l'annexe I.

Le projet de directive portant vingt-troisième adaptation au progrès technique a été discuté pendant plus de sept ans par la Commission, par des experts des États membres réunis au sein du groupe de travail de la Commission «Classification et étiquetage — Effets sur la santé» et par des experts de l'industrie concernée. Les résultats de ces intenses discussions ont été pris en compte lors de la préparation du projet. Les États membres ont voté en faveur du projet, à l'exception de l'Allemagne qui a voté contre.

(3) L'entrée générale concernant les laines minérales définit celles-ci comme étant constituées de fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux est supérieur à 18 %. Les laines minérales sont:

— classées cancérigènes, catégorie 3, phrase de risque R 40; et irritantes; symbole Xi, R 38,

— étiquetées Xn, R 38-40, phrases de sécurité S (2-)36/37.

L'entrée générale ne s'applique pas aux laines minérales faisant l'objet d'une entrée individuelle à l'annexe I, ce que signalise le texte par la mention suivante: «à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe».

[1] JO 196 du 16.8.1967, p. 1.
[2] JO L 199 du 30.7.1999, p. 57.
[3] JO L 343 du 13.12.1997, p. 19.

La directive 97/69/CE prévoit en outre l'ajout d'une note Q à l'avant-propos de l'annexe I. La note Q dispose que la classification d'une laine minérale comme cancérigène de catégorie 3 ne s'applique pas si les essais réalisés sur l'animal ont donné des résultats «négatifs». La note Q propose quatre types d'essais. Une laine minérale remplissant ce critère ne doit pas être classée cancérigène mais la classification et l'emballage en tant que substance «irritante» sont maintenus.

2. **Dispositions nationales**

(4) Les dispositions nationales concernées consistent en une proposition de l'Allemagne d'intégrer dans sa législation nationale la note Q visée à l'article 1er, point 1, c), de la directive 97/69/CE, ainsi que la classification visée à l'annexe de cette directive concernant les laines minérales, en les modifiant comme suit (point I de la demande):

«Note Q_1

La classification comme cancérigène de catégorie 2 ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance remplit l'une des conditions suivantes:

— un essai approprié par injection intrapéritonéale d'une dose de 1×10^9 fibres OMS, avec une distribution dimensionnelle communément observée au lieu de travail, n'a mis en évidence aucun signe de cancérogénicité excessive,

— la composition chimique de la substance est telle que la somme algébrique des pourcentages en poids des oxydes $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ est supérieure à 30.

Note Q_2

La classification comme cancérigène de catégorie 3 ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance remplit l'une des conditions suivantes:

— un essai approprié par injection intrapéritonéale d'une dose de 5×10^9 fibres OMS, avec une distribution dimensionnelle communément observée au lieu de travail, n'a mis en évidence aucun signe de cancérogénicité excessive,

— la demi-vie après installation intratrachéale de 2 mg de fibres en suspension pour des fibres d'une longueur supérieure à 5 µm, d'un diamètre inférieur à 3 µm et d'un rapport longueur/diamètre supérieur à 3:1 (fibres OMS) et inférieure ou égale à quarante jours

ou

— la composition chimique de la substance est telle que la somme algébrique des pourcentages en poids des oxydes $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ est supérieure à 40.

ANNEXE

Cas Nº	CE Nº	Nº 650-016-00-2
		Note A
		Note Q_1
		Note R

Laines minérales, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe:

[Fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) est supérieur à 18 %]

Classification

Carc. Cat 2; R 49

Étiquetage

T



R: 49
S: 53/45

Cas Nº	CE Nº	Nº 650-016-00-2
		Note A
		Note Q_2
		Note R

Laines minérales, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe:

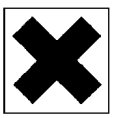
[Fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) est supérieur à 18 %]

Classification

Carc. Cat 3; R 40

Étiquetage

Xn



R: 40
S: (2-)22»

3. **Comparaison entre les dispositions nationales et la législation communautaire**

(5) Dans sa communication, l'Allemagne approuve la définition de la directive 97/69/CE selon laquelle les laines minérales sont des fibres (de silicates) vitreuses artificielles

à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux est supérieur à 18 %.

Elle estime cependant que les laines minérales doivent être divisées en deux classes. La première classe devrait être la suivante:

— cancérigène de catégorie 2, R 49,

— étiquetage: T, R 49, S 53-45.

La note Q_1 devrait s'appliquer à ces laines minérales et les exempter d'être classées comme cancérigènes de catégorie 2 si l'une des conditions suivantes est remplie:

— un essai sur l'animal a donné des résultats «négatifs»

ou

— l'indice de cancérogénicité (IC), qui est un nombre calculé à partir de la composition chimique de la laine, est supérieur à 30.

Ces laines minérales devraient donc être classées comme cancérigènes de catégorie 3.

La deuxième classe devrait être la suivante:

— cancérigène de catégorie 3, R 40,

— étiquetage: Xn, R 40, S (2-)22.

La note Q_2 devrait s'appliquer à ces laines minérales et les exempter d'être classées comme cancérigènes de catégorie 3 si l'une des conditions suivantes est remplie:

— un essai sur l'animal a donné des résultats «négatifs». La communication donne le choix entre deux types d'essais,

— l'IC est supérieur à 40.

Ces laines ne devraient donc être ni classées ni étiquetées, même pas comme irritant R 38.

II. **PROCÉDURE**

(6) Le 11 décembre 1998, la représentation permanente de la République fédérale d'Allemagne auprès des Communautés européennes a notifié, par télécopie, au secrétariat général de la Commission, une demande fondée sur l'ancien article 100 A, paragraphe 4, du traité instituant la Communauté européenne, ayant pour objet d'obtenir la confirmation de la part de la Commission de la proposition du gouvernement fédéral d'intégrer dans sa législation nationale la note Q visée à l'article 1er, point 1 c), de la directive 97/69/CE ainsi que la classification visée à l'annexe de cette directive concernant les laines minérales, en les modifiant (voir plus haut). L'Allemagne considère que les dispositions nationales envisagées sont justifiées par «des exigences importantes visées à l'article 36, à savoir la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ainsi que la protection du milieu de travail» (point II de la demande et les développements le concernant).

Le 17 décembre 1998, la représentation permanente de la République fédérale d'Allemagne auprès des Communautés européennes a notifié cette demande, par lettre officielle, au secrétariat général de la Commission, qui l'a reçue le 21 décembre 1998.

(7) La demande allemande a été communiquée aux autres États membres pour observations. Aucune observation quant au fond n'a été communiquée par les États membres sur la notification qui leur a été transmise.

III. **ÉVALUATION**

1. **Règles applicables**

(8) Le traité d'Amsterdam a sensiblement remanié les dispositions de l'ancien article 100 A du traité instituant la Communauté européenne en remplaçant les paragraphes 3, 4 et 5 de cet article par huit nouveaux paragraphes numérotés de 3 à 10. Tous les articles ayant par ailleurs été renumérotés, l'article ainsi modifié est devenu l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne.

Le traité d'Amsterdam ne comporte pas de dispositions transitoires particulières concernant les règles applicables aux notifications effectuées avant la date d'entrée en vigueur du traité d'Amsterdam, telles que la notification allemande qui fait l'objet de la présente décision.

À défaut de dispositions spécifiques prorogeant leur application, les anciennes dispositions de l'article 100 A, paragraphes 4 et 5, sont réputées abrogées depuis le jour de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions (1er mai 1999). À partir de cette date, les nouvelles dispositions du traité sont immédiatement applicables à l'examen de la présente notification.

(9) Il ressort de la notification effectuée par l'Allemagne que celle-ci tend à l'approbation par la Commission de dispositions que ces autorités envisagent d'introduire postérieurement à l'adoption de la directive 97/69/CE, avec laquelle ces dispositions nationales ne sont pas compatibles. Il convient, par conséquent, que la Commission examine cette notification à la lumière de l'article 95, paragraphe 5, du traité applicables dans une telle hypothèse. La Commission doit, en outre, effectuer, le cas échéant, les vérifications prévues par l'article 95, paragraphe 6, du traité. Les dispositions de l'article 95, paragraphe 4, du traité sont inapplicables en l'espèce, puisqu'elles concernent seulement l'hypothèse où un État membre souhaite obtenir l'approbation du maintien de dispositions nationales déjà adoptées avant l'adoption de la mesure d'harmonisation concernée, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

(10) Il faut souligner que, à la date à laquelle l'Allemagne a introduit sa notification, les règles du traité applicables ne prévoyaient pas que cette notification devait s'appuyer sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, ayant surgi après l'adoption de la mesure d'harmonisation. L'examen de la présente notification doit se faire à la lumière de cette circonstance particulière.

2. **Critères d'admissibilité**

(11) La notification présentée par l'Allemagne tend à obtenir l'autorisation d'introduire des dispositions nationales incompatibles avec la directive 97/69/CE. Cette directive constitue l'une des mesures d'harmonisation visées par l'article 95, paragraphe 5, du traité, qui inclut de manière expresse dans son champ d'application les mesures d'harmonisation adoptées par la Commission.

Conformément aux exigences de l'article 95, paragraphe 5, du traité, l'Allemagne a notifié à la Commission le texte même des dispositions nationales dont elle envisage l'introduction, en accompagnant sa demande d'un exposé des raisons qui, selon elle, justifient l'adoption de ces dispositions.

À la lumière de ce qui précède, la Commission considère que la notification effectuée par l'Allemagne en vue d'obtenir l'approbation de l'introduction de dispositions nationales incompatibles avec la directive 97/69/CE, telle qu'effectuée sur le fondement des dispositions de l'ancien article 100 A, paragraphe 4, du traité, est recevable sur le fondement des dispositions de l'article 95, paragraphe 5, du traité.

3. **Évaluation du bien-fondé**

(12) Il découle des dispositions de l'article 95 du traité que la Commission doit s'assurer que l'ensemble des conditions permettant à un État membre de se prévaloir des possibilités de dérogation instituées par cet article sont réunies.

La Commission doit ainsi apprécier si sont réunies les conditions prévues par l'article 95, paragraphe 5, du traité, qui requiert a) des «preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu du travail»; b) qui conduisent l'État membre demandeur à estimer nécessaire l'introduction de dispositions nationales «en raison d'un problème spécifique de cet État membre»; c) lorsqu'il s'agit d'un problème ayant surgi «après l'adoption de la mesure d'harmonisation».

En outre, la Commission doit, en application de l'article 95, paragraphe 6, du traité, dans le cas où elle considère que l'introduction de ces dispositions nationales est justifiée, vérifier si les dispositions nationales en cause «sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur».

3.1. ***Preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu du travail en raison d'un problème spécifique de [l']État membre [concerné] qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation***

(13) L'Allemagne fonde sa demande sur «des exigences importantes visées à l'article 36, à savoir la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ainsi que la protection du milieu de travail».

Les dispositions nationales que l'Allemagne entend appliquer en matière de classification et d'étiquetage des laines minérales sont conformes à la directive 97/69/CE en ce qui concerne les prescriptions relatives à la composition chimique de ces laines. Les dispositions sont également conformes du point de vue des notes A et R qui accompagnent la classification des laines minérales aussi bien dans les dispositions allemandes que dans la directive 97/69/CE.

Cependant, les dispositions que l'Allemagne se propose d'adopter subdivisent les laines minérales en deux classes selon leur cancérogénicité, à savoir les cancérigènes de catégorie 2 (cancérogénicité «plus forte») et les cancérigènes de catégorie 3 (cancérogénicité «plus faible»), alors que la directive 97/69/CE classe toutes les laines minérales dans la catégorie 3. Il est, par conséquent, impossible d'apprécier les critères de dérogation appliqués à la classification en catégorie 2, tels qu'ils sont présentés dans la notification des autorités allemandes, au regard des critères de dérogation prévus par la directive 97/69/CE.

En ce qui concerne les laines minérales classées comme «cancérigènes de catégorie 3», la notification de l'Allemagne prévoit l'inscription des critères de dérogation dans une note Q_2, tandis que la directive 97/69/CE situe ces critères dans une note Q.

Le premier critère de dérogation de la note Q_2 cite un type particulier d'essai intrapéritonéal, alors que la note Q de la directive 97/69/CE se contente d'exiger un «essai intrapéritonéal approprié». Les critères indiqués dans les deux notes pourraient être considérés comme équivalents, du moins dans certains cas.

Le deuxième critère de la note Q_2 décrit un essai précis par instillation intratrachéale. Ici encore, la description de l'essai par instillation intratrachéale donnée dans la note Q de la directive 97/69/CE est moins circonstanciée. Une différence importante réside néanmoins dans le fait que la note Q_2 englobe des fibres de laines minérales relativement courtes, tandis que la note Q de la directive 97/69/CE s'en tient à des fibres plus longues.

Le troisième critère de dérogation à la classification comme cancérigène dans la note Q_2 concerne la composition chimique de la laine. Il s'agit de l'application de l'indice de cancérogénicité (IC) qui, selon l'avis [4] du comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement (CSTEE) rendu le 10 septembre 1999 par procédure écrite, n'a pas fait l'objet d'essais détaillés permettant de confirmer que la composition chimique d'une fibre donne des informations sur sa cancérogénicité. L'indice IC n'a pas d'équivalent dans la note Q de la directive 97/69/CE.

Enfin, la note Q de la directive 97/69/CE mentionne également, parmi les critères de dérogation à la classification des laines minérales comme cancérigènes, un essai de biopersistance à court terme par inhalation et un essai à long terme par inhalation. Ces deux tests ne figurent pas dans la note Q_2 de la notification effectuée par les autorités allemandes.

Il ressort de ce qui précède que les critères proposés dans la notification de l'Allemagne pour soustraire les laines minérales à la classification comme cancérogène diffèrent considérablement des critères fixés par la directive 97/69/CE. L'un des critères proposés, à savoir l'utilisation de la composition chimique, n'a pas été soumis à des essais approfondis, selon le CSTEE, et apparaît dès lors inacceptable.

(14) La Commission a demandé à des experts en matière de classification et d'étiquetage de préparer un rapport technique afin d'examiner l'argumentation scientifico-technique développée dans la notification de l'Allemagne en faveur de l'application de dispositions nationales dérogeant aux prescriptions de la directive 97/69/CE. Les arguments avancés par l'Allemagne peuvent se résumer de la manière suivante:

— la classification des laines minérales prévue par la directive 97/69/CE est en contradiction avec les dispositions de la directive 67/548/CEE et n'est pas fondée du point de vue toxicologique,

— les critères de dérogation visés dans la note Q de la directive 97/69/CE sont en contradiction avec les connaissances scientifiques,

— la réglementation que l'Allemagne se propose d'adopter est compatible avec les principes communautaires visant à éviter la répétition inutile des essais sur les animaux.

Le rapport technique réfute un par un les arguments avancés, en s'appuyant notamment sur les longues discussions scientifico-techniques approfondies qui ont précédé l'adoption de la directive 97/69/CE, estimant que la communication de l'Allemagne ne contient pas d'éléments qui n'auraient pas été pris en compte précédemment par la Commission et les autres États membres au cours des réunions qui ont conduit à l'élaboration et à l'adoption de la directive 97/69/CE.

Ainsi, en vue des arguments scientifiques avancés par l'Allemagne, la situation est la même qu'avant l'adoption de la directive 97/69/CE. Ces arguments n'avaient pas convaincu les experts des autres États membres lors des discussions scientifiques préparatoires.

On peut dès lors en conclure que l'argumentation scientifico-technique développée dans la notification de l'Allemagne ne peut être considérée une meilleure base pour la classification des laines minérales que les dispositions de la directive 97/69/CE.

Le rapport technique a été transmis au CSTEE pour déterminer si les arguments invoqués par l'Allemagne y ont été correctement analysés. Dans son avis du 10 septembre 1999, le CSTEE a estimé, dans un commentaire général, que l'évaluation scientifique des deux documents (la notification de l'Allemagne et le rapport technique) est malaisée en raison de références insuffisantes à la littérature scientifique. Les deux documents (en particulier le rapport technique) opèrent une confusion entre les allusions aux informations scientifiques et à leurs conséquences possibles sur le plan normatif, sans qu'il soit réellement possible de distinguer ces deux aspects.

En plus, dans son évaluation du fondement scientifique de la classification des laines minérales, l'avis du CSTEE souligne que des informations scientifiques ont été omises à la fois dans la notification de l'Allemagne et dans le rapport technique.

Ainsi, les arguments scientifiques dans la notification de l'Allemagne sont considérés comme incomplets et ne peuvent pas servir comme base solide pour la classification des laines minérales. Pareillement la qualité du rapport technique est de qualité insatisfaisante. Il est dès lors permis de conclure de ce qui précède que les développements scientifiques dans le domaine des fibres minérales artificielles demandent une évaluation plus approfondie.

(15) Par ailleurs, à la lumière des dispositions visées à l'article 95, paragraphe 5, la Commission a demandé au CSTEE de lui indiquer si les arguments avancés dans sa communication par l'Allemagne:

a) se fondent sur des preuves scientifiques nouvelles, apparues après le 5 décembre 1997 (date d'adoption de la directive 97/69/CE),

b) concernent la protection de l'environnement ou du milieu du travail,

[4] http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/out48_en.html.

c) développement une justification fondée sur un problème spécifique de la République fédérale d'Allemagne.

Le CSTEE a répondu à ces questions dans son avis du 10 septembre 1999, évoqué plus haut.

a) En ce qui concerne la première condition visée à l'article 95, paragraphe 5, précité, l'avis du CSTEE conclut que les arguments avancés dans la notification des autorités allemandes ne se réfèrent pas expressément à des preuves scientifiques apparues après le 5 décembre 1997.

La Commission estime dès lors que la condition relative aux nouvelles preuves scientifiques visée à l'article 95, paragraphe 5, n'est pas remplie.

b) En ce qui concerne la deuxième condition prévue par l'article 95, paragraphe 5, précité, l'avis du CSTEE constate que les preuves scientifiques fournies par l'Allemagne concernent effectivement la protection du milieu du travail.

Par conséquent, la seconde condition de l'article 95, paragraphe 5, peut être considérée comme remplie.

c) Quant à la troisième condition visée à l'article 95, paragraphe 5, précité, l'avis du CSTEE précise que le problème de protection du milieu du travail auquel l'Allemagne compte s'attaquer par sa notification n'est pas un problème spécifique à l'Allemagne.

Par conséquent, la Commission estime que la troisième condition de l'article 95, paragraphe 5, n'est pas, elle non plus, respectée.

Au vu de l'avis du CSTEE, la Commission estime que les conditions de fond énoncées à l'article 95, paragraphe 5, ne sont pas remplies dans le présent cas d'espèce.

3.2. ***Moyen de discrimination arbitraire/Restriction déguisée dans le commerce entre États membres/ Entrave au fonctionnement du marché intérieur***

(16) Aux termes de l'article 95, paragraphe 6, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause «après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur».

(17) Étant donné que la demande de l'Allemagne n'est fondée au regard des conditions de fond énumérées à l'article 95, paragraphe 5 (point 3.1), la Commission n'a pas l'obligation de vérifier si les dispositions nationales visées sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

IV. **CONCLUSION**

(18) Eu égard aux considérations qui précèdent, la Commission estime que la demande de l'Allemagne:

— est recevable,

— mais n'est pas fondée.

La Commission conclut, par conséquent, au rejet de cette demande conformément à l'article 95, paragraphe 6, du traité,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les dispositions nationales relatives aux laines minérales notifiées à la Commission par l'Allemagne par télécopie datée du 11 décembre et par une lettre datée du 17 décembre 1998 et dérogeant à la directive 97/69/CE sont rejetées.

Article 2

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 octobre 1999.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission