

ANNEXE 3

Éthers de glycol : contexte réglementaire et évolutions en 2005

Réglementation française et européenne

Classification CMR (cancérogène, mutagène et reprotoxique)

La classification et l'étiquetage des substances dangereuses sont déterminés par la Directive 67/548/CEE 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. Cette Directive a été modifiée 9 fois et adaptée 29 fois au progrès technique (voir annexe 9 : Classification européenne).

Aujourd'hui, les dispositions françaises sont déterminées par l'arrêté du 20 avril 1994 modifié par l'arrêté du 9 novembre 2004.

Dans la réglementation française, 7 éthers de glycol sont classés aujourd'hui en CMR reprotoxiques de catégorie 2 (EGEE/A, EGME/A, 1PG2ME/A, DEGDME) et un éther de glycol (DEGME) en CMR reprotoxique de catégorie 3.

Par ailleurs, la Directive 2004/73/CE du 30 avril 2004, correspondant à la 2^e adaptation au progrès technique (ATP) de la Directive 67/548/CE, prévoit la classification en CMR reprotoxique de catégorie 2 de deux autres éthers de glycol (l'EGDME et le TEGDME). Cette dernière ATP devrait être transcrite en droit français au plus tard le 31 octobre 2005.

Restriction d'usage

Par arrêté du 7 août 1997 modifié, relatif aux limitations de mise sur le marché et d'emploi de certains produits contenant des substances dangereuses, le Ministère français chargé de la Santé interdit la mise sur le marché et l'importation à destination du public des produits « cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction » de catégories 1 et 2, dont font partie les 7 éthers de glycol cités ci-dessus : EGEE, EGEEA, EGME, EGMEA, 1PG2ME, 1PG2MEA, DEGDME, ainsi que les préparations en contenant 0,5 % ou plus.

Enfin, pour anticiper la réglementation européenne, l'arrêté du 28 octobre 2004 fixe les interdictions de mise sur le marché et les limitations d'usage pour les deux derniers éthers de glycol classés en 2004 : l'EGDME et le TEGDME, ainsi que les préparations en contenant 0,5 % ou plus.

Toutefois, cet arrêté de restriction d'usage ne s'applique pas dans plusieurs cas :

- à l'usage professionnel où la réglementation française prévoit l'évaluation a priori des risques à la charge de l'employeur et pour chaque poste de travail ;
- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire mentionnés à l'article L.511 du Code de la Santé Publique (CSP) ;
- aux produits cosmétiques au sens de l'article L.658-1 du Code de la Santé Publique ;
- aux produits dérivés des huiles minérales, prévus pour être utilisés comme combustibles ou carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes ;
- aux combustibles vendus en systèmes fermés ;
- aux couleurs pour artistes.

Ainsi, pour les médicaments et les cosmétiques, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé¹⁶ (Afssaps) a, pour compléter ce dispositif, émis deux décisions (Décisions du 24 août 1999 publiées au JO du 1^{er} Septembre 2005) visant à interdire l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation de certains produits destinés à l'homme (médicaments et cosmétiques) contenant de l'EGME, de l'EGEE et/ou leurs acétates. Des dispositions similaires concernant l'EGDME, le DEGDME et le TEGDME ont été fixées par la Décision du 5 mai 2003 (JO du 14 mai 2003) pour les cosmétiques.

Bien qu'ils ne soient pas utilisés dans les médicaments, une mesure de police sanitaire est en préparation pour les spécialités pharmaceutiques.

De même, pour la prévention en milieu professionnel, le décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001, modifiant le code du travail, étend aux substances CMR reprotoxiques de catégorie 1 ou 2, les mêmes contraintes que celles appliquées depuis le 1^{er} janvier 1993 aux substances cancérogènes. Il fixe ainsi les règles d'utilisation de ces produits dans le milieu professionnel, au nombre desquels figurent les éthers de glycol les plus dangereux :

- l'obligation de substitution d'un agent CMR 1 ou 2 par un produit moins dangereux, sauf impossibilité technique ;
- l'organisation d'un suivi médical renforcé et l'organisation de la traçabilité des expositions ;
- l'interdiction d'exposer des femmes enceintes ou allaitantes.

Le décret du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique complète ce dispositif par la mise en place de dispositions pour les agents chimiques dangereux dont les CMR reprotoxiques de catégorie 3 :

- la recherche de substitution d'un agent chimique dangereux préalablement à toute autre mesure de réduction de risque ;
- l'organisation d'une surveillance médicale spéciale.

Évolutions et discussions européennes

Des évolutions sont à prévoir. Par exemple, en 2005, le DEGEE est en cours de discussion au niveau européen pour une éventuelle classification en CMR reprotoxique.

Évolution des utilisations industrielles

Les producteurs d'éthers de glycol membres de l'OSPA rappellent par une charte datée du 1^{er} mars 2004 les engagements qu'ils ont pris depuis 1996 et les actions qu'ils mènent pour supprimer les risques liés aux éthers de glycol classés toxiques pour la reproduction. Cette charte exige de ne pas utiliser d'éthers de glycol classés CMR de catégorie 2 dans les produits destinés au public, et limite l'usage de ces éthers de glycol aux applications industrielles pour lesquelles aucun substitut n'a encore été trouvé. C'est le cas de l'EGME, l'EGEE, l'EGDME et le DEGDME.

Cette charte explique l'évolution des utilisations des éthers de glycol dans le milieu industriel où une politique active de substitution des substances classées CMR reprotoxiques de catégorie 2 a été mise en œuvre. Elle a permis de réduire leurs utilisations à des niveaux très faibles par rapport à ceux rencontrés dans les années 1990.