DIRECTIVE DU CONSEIL

du 18 septembre 1979

portant sixième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

(79/831/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

considérant que, pour protéger l'homme et l'environnement contre les risques potentiels qui peuvent provenir de la mise sur le marché de substances nouvelles, il se révèle nécessaire d'arrêter des mesures appropriées et en particulier de renforcer les contrôles prévus par 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 (3), modifiée en dernier lieu par la directive 75/409/CEE (4) ;

considérant qu'il est nécessaire, pour ces raisons, de modifier la directive 67/548/CEE qui, à l'heure actuelle, par le classement, l'emballage et l'étiquetage adéquats des substances, protège la population et notamment les travailleurs qui les emploient ;

considérant que, afin de contrôler les effets sur l'homme et l'environnement, il est opportun que toute mise sur le marché de substances nouvelles fasse l'objet d'une étude préalable par le fabricant ou l'importateur et d'une notification aux autorités compétentes, comportant obligatoirement un certain nombre d'indications ; qu'il importe en outre de suivre étroitement l'évolution des substances nouvelles mises sur le marché et de leur usage, et que, pour ce faire, il convient de mettre en place un système permettant de répertorier toutes les substances nouvelles ;

considérant par ailleurs qu'il est nécessaire, en vue de la bonne application de la directive, d'établir un inventaire des substances existant sur le marché communautaire le 18 septembre 1981 ;

considérant qu'il y a lieu de prévoir des dispositions permettant d'introduire la procédure de notification auprès d'un État membre, cette notification valant pour la Communauté ; qu'il convient, en outre, de prévoir que les dispositions concernant la classification et l'étiquetage des substances soient arrêtées au niveau communautaire ;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir des dispositions concernant l'emballage et l'étiquetage provisoire des substances dangereuses ne figurant pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ;

considérant qu'il est nécessaire de rendre obligatoire l'indication des conseils de prudence ;

considérant que l'article 2 de la directive 67/548/CEE classe les substances et préparations toxiques, nocives, corrosives et irritantes selon des définitions générales ; que l'expérience a montré qu'il est nécessaire d'affiner ce classement ; qu'en l'absence, à ce jour, de spécifications relatives à la détermination de l'appartenance à ces catégories, il semble opportun de prévoir des critères de classification précis ; que, en outre, l'article 3 de ladite directive prévoit une évaluation du danger pour l'environnement et que, dès lors, il est nécessaire d'énumérer certaines caractéristiques et paramètres d'appréciation, ainsi que d'établir un programme échelonné d'essai,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Les articles 1er à 8 de la directive 67/548/CEE sont remplacés par les articles suivants :

« *Article premier*

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant :

(1) JO n° C 30 du 7. 2. 1977, p. 35.
(2) JO n° C 114 du 11. 5. 1977, p. 20.
(3) JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.
(4) JO n° L 183 du 14. 7. 1975, p. 22.

a) la notification des substances ;

b) la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses pour l'homme et l'environnement,

lorsque celles-ci sont mises sur le marché dans les États membres.

2. La présente directive ne s'applique pas aux dispositions relatives

a) aux médicaments, aux stupéfiants et aux substances radioactives ;

b) au transport des substances dangereuses par chemin de fer, par voie routière, fluviale, maritime ou aérienne ;

c) aux denrées alimentaires ou aux aliments des animaux ;

d) aux substances qui sont sous la forme de déchets et qui font l'objet de la directive 75/442/CEE du Conseil, du 15 juillet 1975, relative aux déchets (1) et de la directive 78/319/CEE du Conseil, du 20 mars 1978, relative aux déchets toxiques et dangereux (2) ;

e) aux substances en transit soumises à un contrôle douanier pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

3. Les articles 15, 16 et 17 ne sont pas applicables aux dispositions relatives :

a) aux récipients qui contiennent des gaz comprimés, liquéfiés et dissous sous pression, à l'exclusion des aérosols qui sont conformes aux prescriptions de la directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols (3) ;

b) aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

4. Les articles 5, 6 et 7, pour autant qu'ils se réfèrent à la notification, ne sont pas applicables :

a) — jusqu'à six mois après la publication de l'inventaire visé à l'article 13 paragraphe 1, aux substances mises sur le marché avant le 18 septembre 1981 ;
— six mois après la publication de l'inventaire visé à l'article 13 paragraphe 1, aux substances figurant dans cet inventaire ;

b) aux pesticides et engrais, pour autant qu'ils sont soumis à des procédures d'homologation au moins équivalentes ou de notification communautaire ou non encore harmonisées ;

c) aux substances qui sont déjà soumises à des prescriptions analogues prévues par d'autres directives existantes en matière de tests et de notification.

Article 2

1. Au sens de la présente directive, on entend par :

a) substances :
les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché ;

b) préparations :
les mélanges ou solutions qui sont composés de deux substances ou plus ;

c) environnement :
l'eau, l'air et le sol ainsi que les rapports de ces éléments entre eux, d'une part, et avec tout organisme vivant, d'autre part ;

d) notification :
les actes par lesquels le fabricant ou toute autre personne établies dans la Communauté qui met une substance sur le marché en tant que telle ou en tant qu'incorporée dans une préparation, introduit auprès de l'autorité compétente d'un État membre les informations requises. Cette personne est dénommée ci-après « notifiant » ;

e) mise sur le marché :
la livraison et la mise à disposition à des tiers.
L'importation sur le territoire douanier de la Communauté est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché.

2. Sont « dangereuses », au sens de la présente directive, les substances et préparations :

a) explosibles :
substances et préparations pouvant exploser sous l'effet de la flamme ou qui sont plus sensibles aux chocs ou aux frottements que le dinitrobenzène ;

b) comburantes :
substances et préparations qui, en contact avec d'autres substances, notamment avec des substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique ;

c) extrêmement inflammables :
substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 degré Celsius et le point d'ébullition inférieur ou égal à 35 degrés Celsius ;

(1) JO n° L 194 du 15. 7. 1975, p. 39.
(2) JO n° L 84 du 31. 3. 1978, p. 43.
(3) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 40.

d) facilement inflammables :

substances et préparations :

— pouvant s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air en présence d'une température normale sans apport d'énergie, ou

— solides, pouvant s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après l'éloignement de la source d'inflammation, ou

— à l'état liquide, dont le point d'éclair est inférieur à 21 degrés Celsius, ou

— gazeuses qui sont inflammables à l'air à une pression normale, ou

— qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, développent des gaz facilement inflammables en quantités dangereuses ;

e) inflammables :

substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 degrés Celsius et inférieur ou égal à 55 degrés Celsius ;

f) très toxiques :

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques et même la mort ;

g) toxiques :

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques graves, aigus ou chroniques et même la mort ;

h) nocives :

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques de gravité limitée ;

i) corrosives :

substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers ;

j) irritantes :

substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;

k) dangereuses pour l'environnement :

substances et préparations dont l'utilisation présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour l'environnement ;

l) cancérogènes :

substances ou préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence ;

m) tératogènes ;

n) mutagènes.

Article 3

1. La détermination des propriétés physico-chimiques des substances et préparations est pratiquée selon les méthodes prévues à l'annexe V point A ; la détermination de leur toxicité est pratiquée selon les méthodes prévues à l'annexe V point B et celle de leur écotoxicité selon les méthodes prévues à l'annexe V point C.

2. L'évaluation du danger pour l'environnement, même sous forme potentielle, est faite en fonction des caractéristiques énumérées aux annexes VII et VIII, sur la base des paramètres reconnus internationalement quant ils existent.

3. Les principes généraux de classification et d'étiquetage des substances et préparations sont appliqués selon les critères prévus à l'annexes VI, sauf prescriptions contraires relatives aux préparations dangereuses, prévues dans des directives particulières.

Article 4

1. Le classement des substances en fonction du degré de danger et de la nature spécifique des risques est fondé sur les catégories prévues à l'article 2 paragraphe 2. Pour les catégories des points a) à j), le classement des substances se fait en fonction du plus haut degré de danger, conformément à l'article 16 paragraphe 4.

2. Les substances dangereuses énumérées à l'annexe I sont, le cas échéant, caractérisées par un indice qui permet l'évaluation du danger des préparations à l'égard de la santé. Cet indice sera établi selon les critères définis dans une directive du Conseil ultérieure.

Article 5

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les substances en leur état ou en préparation, sans préjudice de l'article 8, ne puissent être mises sur le marché que si ces substances sont :

— notifiées à l'autorité compétente d'un des États membres conformément à la présente directive ;

— emballées et étiquetées conformément aux articles 15 à 18 et aux critères de l'annexe VI et en fonction des résultats des tests prévus à l'article 6.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 deuxième tiret sont valables jusqu'à l'inscription de la substance à l'annexe I ou jusqu'à ce qu'une décision de non-inscription ait été prise conformément à la procédure prévue à l'article 21.

Les substances dangereuses ne figurant pas encore à l'annexe I mais énumérées dans l'inventaire visé à l'article 13 paragraphe 1, ou déjà sur le marché avant le 18 septembre 1981, doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant établi ou non dans la Communauté, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles des articles 15 à 18 et aux critères de l'annexe VI.

Article 6

1. Sans préjudice de l'article 1er paragraphe 4 et de l'article 8 paragraphe 1, tout fabricant ou importateur, dans la Communauté, d'une substance au sens de la présente directive, est tenu d'introduire auprès de l'autorité compétente, visée à l'article 7, de l'État membre où la substance est produite ou est importée dans la Communauté, au plus tard quarante-cinq jours avant sa mise sur le marché, une notification comportant :

— un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme et l'environnement et contenant au moins les informations et résultats des études visées à l'annexe VII, y compris la description détaillée et complète des études effectuées ainsi que des méthodes utilisées ou leur référence bibliographique ;

— une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations envisagées ;

— la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la présente directive ;

— des propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi de la substance.

2. Toutefois, dans le cas d'une substance qui a déjà été notifiée, l'autorité compétente peut accepter que le notifiant de cette substance se réfère, en ce qui concerne le dossier technique, aux résultats des études effectuées par un ou plusieurs notifiants précédents, avec l'accord écrit de celui-ci ou de ceux-ci.

3. Lorsqu'une substance est déjà inscrite à l'annexe I, le notifiant peut se dispenser de la déclaration concernant les effets défavorables de la proposition de classification et des propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi. Le notifiant est en outre dispensé de fournir les informations prescrites pour le dossier technique à l'annexe VII, à l'exception des points 1 et 2 de cette annexe, lorsque la substance a été initialement notifiée depuis au moins dix ans.

4. Tout notifiant d'une substance déjà notifiée est tenu d'informer l'autorité compétente :

— des changements de quantité par année ou des quantités cumulées mises sur le marché par lui selon la gamme de tonnage fixée à l'annexe VII point 2.2.1 ;

— des nouvelles connaissances sur les effets de la substance sur l'homme et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance ;

— des usages nouveaux pour lesquels la substance est mise sur le marché, au sens de l'annexe VII point 2.1.2, dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance ;

— toute modification des propriétés résultant d'une modification de la substance visée à l'annexe VII point 1.3.

5. Le notifiant est également tenu d'informer l'autorité compétente des résultats des études effectuées conformément à l'annexe VIII.

Article 7

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de recevoir les informations prévues à l'article 6 et d'examiner leur conformité avec les prescriptions de la directive et notamment :

— les conclusions proposées par le notifiant concernant les risques prévisibles que peut présenter la substance ;

— la classification et l'étiquetage ;

— les propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi présentées par le notifiant.

En outre, si cela apparaît nécessaire pour l'évaluation du danger que peut causer une substance, les autorités compétentes peuvent :

— demander des renseignements complémentaires et/ou des essais de vérification à l'égard des substances notifiées auprès d'elles.

  Ceci peut également comprendre la demande des renseignements visés à l'annexe VIII à un moment antérieur à celui prévu à ladite annexe ;

— procéder au prélèvement des échantillons nécessaires à des fins de contrôle ;

— prendre, dans l'attente de dispositions communautaires, les mesures appropriées relatives à la sécurité d'emploi.

2. Selon la procédure prévue à l'article 21, sont entérinées ou modifiées les propositions concernant :

— la classification,

— l'étiquetage, et

— les recommandations concernant la sécurité d'emploi prévues à l'annexe VII points 2.3, 2.4 et 2.5.

3. Les États membres et la Commission veillent à ce que les indications relatives à l'exploitation et à la fabrication soient tenues secrètes.

Article 8

1. Les substances énumérées ci-après sont considérées comme notifiées au sens de la présente directive lorsque les conditions suivantes sont remplies :

— polymérisats, polycondensats et polyadditions composés à raison de moins de 2 % d'un monomère sous forme liée qui n'a pas encore été commercialisé avant le 18 septembre 1981 ;

— substances soumises à la recherche et à l'analyse, dans la mesure où elles sont mises sur le marché en vue de déterminer leurs propriétés conformément à la présente directive ;

— substances mises sur le marché à des fins de recherche ou d'analyse dans des quantités inférieures à une tonne par an et par fabricant ou importateur et uniquement destinées à des laboratoires ;

— substances mises sur le marché en des quantités inférieures à une tonne par an et par fabricant à condition que le fabricant déclare leur identité, les données utilisées pour l'étiquetage et leur quantité aux autorités compétentes des États membres où a lieu la mise sur le marché et se conforme aux dispositions éventuelles imposées par ces autorités.

Toutefois, les substances au stade de la recherche et développement mises sur le marché en des quantités limitées au but poursuivi par la recherche-développement mais supérieures à une tonne par an et par fabricant, auprès de clients enregistrés et en nombre limité, bénéficient d'une dérogation valable pour un an, à condition que le fabricant déclare leur identité, les données utilisées pour l'étiquetage et leur quantité aux autorités compétentes de chacun des États membres où ont lieu la fabrication, la recherche ou le développement et se conforme aux dispositions éventuelles imposées par ces autorités à cette recherche-développement ; au-delà de ce délai, ces substances sont soumises à notification. Le fabricant est également tenu de fournir l'assurance que la substance, ou la préparation à laquelle elle est incorporée, sera manipulée exclusivement par le personnel des clients dans des conditions contrôlées et qu'elle ne sera pas mise à la disposition du public.

2. Les substances visées au paragraphe 1 doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles des articles 15 à 18 et aux critères de l'annexe VI.

Au cas où il ne serait pas encore possible de les étiqueter selon les principes définis à l'article 16, l'étiquette devra porter la mention suivante : « Attention — Substance non encore testée complètement ».

3. Si une substance mentionnée au paragraphe 1 et étiquetée selon les principes définis à l'article 16 est très toxique ou toxique, le fabricant ou l'importateur de cette substance doit communiquer à l'autorité compétente toute information appropriée en ce qui concerne l'annexe VII points 2.3, 2.4 et 2.5.

Article 9

Lorsqu'un État membre a reçu le dossier de notification ou les informations supplémentaires visés à l'article 6, il transmet immédiatement à la Commission une copie du dossier ou un résumé de celui-ci en les assortissant de ses commentaires éventuels ; en ce qui concerne les renseignements complémentaires visés à l'article 7 paragraphe 1 ainsi que les renseignements et essais complémentaires prévus à l'annexe VIII, l'autorité compétente informe la Commission des essais choisis, des motivations qui ont justifié ce choix ainsi que de l'évaluation des résultats.

Article 10

1. À la réception de la copie du dossier de notification, du résumé de celui-ci ou des informations supplémentaires envoyées par un État membre, la Commission transmet :

— aux autres États membres le dossier de notification ou son résumé,

— à tous les États membres, d'autres informations utiles qu'elle a recueillies en application de la présente directive.

2. L'autorité compétente de chaque État membre peut consulter directement l'autorité compétente qui a reçu la notification originale, ou la Commission, sur des points particuliers des données faisant partie du dossier requis par la présente directive ; elle peut

également suggérer que des essais ou informations additionnels soient demandés. Si l'autorité compétente qui a reçu la notification originale n'accède pas aux suggestions d'autres autorités pour des informations complémentaires ou des modifications des programmes d'essais prévus à l'annexe VIII, elle en indique les raisons à ces autres autorités. Dans le cas où les autorités concernées ne peuvent pas se mettre d'accord et si l'une d'elles estime, sur la base d'une motivation circonstanciée, que néanmoins des informations supplémentaires ou des modifications des programmes d'essais sont vraiment nécessaires pour la protection de l'homme et de l'environnement, elle peut demander à la Commission de prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 11

1. S'il estime qu'il existe un problème de confidentialité, le notifiant peut indiquer les informations prévues à l'article 6 qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles, en conséquence, il revendique le secret vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Dans ce cas, des justifications devront être fournies.

Ne peuvent relever du secret industriel et commercial :

— le nom commercial de la substance ;

— les données physico-chimiques de la substance en relation avec l'annexe VII point 3 ;

— les possibilités de rendre inoffensive la substance ;

— l'interprétation des essais toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que le nom de l'organisme responsable des essais ;

— les méthodes et précautions recommandées visées à l'annexe VII point 2.3 et les mesures d'urgence visées à l'annexe VII points 2.4 et 2.5.

Si, ultérieurement, le notifiant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

2. L'autorité qui a reçu la notification décide, sous sa responsabilité, des informations qui relèvent du secret industriel et commercial en conformité avec le paragraphe 1.

3. Le nom d'une substance figurant dans la liste prévue à l'article 13 paragraphe 2 peut être inscrit sous la forme codée si l'autorité compétente auprès de laquelle a été introduite la notification en fait la demande en raison des problèmes de confidentialité que créerait la publication du nom de la substance, à condition que la substance ne soit pas classée comme dangereuse.

La mention sous forme codée d'une substance dans le répertoire ne peut dépasser un délai de trois ans.

4. Les informations confidentielles portées à la connaissance de la Commission ou d'un État membre sont maintenues secrètes.

Dans tous les cas, ces informations :

— ne peuvent être portées qu'à la connaissance des autorités dont les compétences sont spécifiées à l'article 7 paragraphe 1 ;

— peuvent toutefois, à l'occasion de procédures administratives ou judiciaires impliquant sanction, entreprises dans le but de contrôler les substances mises sur le marché, être divulguées à des personnes directement concernées lors de telles procédures.

Le présent article et l'article 12 n'obligent pas un État membre dont la législation ou les pratiques administratives imposent des limites plus strictes pour la protection du secret industriel et commercial que celles prévues dans lesdits articles, à fournir des informations si l'État concerné ne prend pas des dispositions pour respecter ces limites plus strictes.

Article 12

Les transmissions de données prévues à l'article 9 et à l'article 10 paragraphe 1 à la Commission et entre États membres peuvent avoir lieu sous une forme résumée.

Dans ce cas et dans le cadre de l'article 10 paragraphe 2, les autorités compétentes d'un État membre et la Commission ont accès à tout moment au dossier de notification et aux informations supplémentaires.

Article 13

1. La Commission établit, sur la base notamment des informations fournies par les États membres, un inventaire des substances existant sur le marché communautaire le 18 septembre 1981.

En établissant cet inventaire, la Commission tient compte de l'article 1er paragraphe 4 et de l'article 8.

Cet inventaire contient le nom chimique établi selon une nomenclature chimique internationalement

reconnue (UICPA de préférence), le numéro CAS ainsi qu'éventuellement le nom commun ou l'abréviation ISO lorsqu'ils existent.

2. La Commission tient une liste de toutes les substances notifiées conformément à la présente directive.

3. Les informations et la forme dans laquelle celles-ci seront reprises dans cette liste et dans l'inventaire, ainsi que les critères suivant lesquels les informations relatives à l'inventaire seront fournies par les États membres à la Commission, sont définies selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 14

L'annexe I reproduit la liste des substances classées conformément à l'article 4 et les recommandations éventuelles concernant la sécurité d'emploi.

Article 15

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes :

a) les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu ; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits ;

b) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec de dernier des combinaisons nocives ou dangereuses ;

c) les emballages et les fermetures doivent, en toutes parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de manutention ;

d) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière à ce que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

2. Les États membres peuvent, en outre, prescrire que :

— les emballages doivent être fermés à l'origine par un scellé de telle manière que le scellé soit irrémédiablement détruit lorsque l'emballage est ouvert pour la première fois ;

— les récipients d'une capacité inférieure ou égale à trois litres contenant certaines substances dangereuses destinées à un usage domestique doivent être munis de fermetures de sécurité pour les enfants ;

— les récipients d'une capacité inférieure ou égale à un litre qui contiennent des liquides très toxiques, toxiques ou corrosifs destinés à un usage domestique, doivent porter une indication de danger détectable au toucher.

3. Les spécifications techniques éventuellement nécessaires pour préciser les dispositifs visés au paragraphe 2 sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 21 et figurent à l'annexe IX, notamment :

— à l'annexe IX point A relatif aux fermetures de sécurité pour les enfants ;

— à l'annexe IX point B relatif aux dispositifs permettant de détecter les dangers au toucher.

Article 16

1. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages, en ce qui concerne l'étiquetage, répondent aux conditions suivantes.

2. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :

— nom de la substance,

— origine de la substance,

— symboles, si prévus, et indication des dangers que présente l'emploi de la substance,

— phrases-types indiquant les risques particuliers dérivant de ces dangers,

— phrases-types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la substance.

a) Le nom de la substance doit être mentionné sous une des dénominations qui figurent dans la liste de l'annexe I ; si tel n'est pas le cas, le nom doit être donné en utilisant une nomenclature internationalement reconnue ;

b) l'indication d'origine doit comporter le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur ou de l'importateur ;

c) les symboles et indications des dangers à utiliser sont :
   — explosif :
     une bombe détonnante (E)
   — comburant :
     une flamme au-dessus d'un cercle (O)
   — extrêmement inflammable :
     une flamme (F)
   — facilement inflammable :
     une flamme (F)

— très toxique :
la figuration d'une tête de mort sur tibias croisés (T)

— toxique :
la figuration d'une tête de mort sur tibias croisés (T)

— nocif :
une croix de Sant-André (Xn)

— corrosif :
le signe d'un acide agissant (C)

— irritant :
une croix de Saint-André (Xi).

Les symboles doivent être conformes à l'annexe II ; ils sont imprimés en noir sur fond orangé-jaune ;

d) les risques particuliers que comporte l'emploi des substances doivent être indiqués par une ou plusieurs phrases-types, qui, en conformité avec les indications contenues dans la liste de l'annexe I, sont mentionnées à l'annexe III. Dans le cas d'une substance ne figurant pas à l'annexe I, le rappel des risques particuliers attribués aux substances dangereuses doit être conforme aux indications appropriées données à l'annexe III.

Les phrases-types « extrêmement inflammable » ou « facilement inflammable » peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application du point c) ;

e) les conseils de prudence concernant l'emploi des substances doivent être indiqués par des phrases-types qui, en conformité avec les indications contenues dans la liste de l'annexe I, sont reprises à l'annexe IV.

L'emballage est accompagné de conseils de prudence, conformément à l'alinéa ci-dessus, lorsqu'il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même.

Dans le cas d'une substance ne figurant pas à l'annexe I, les conseils de prudence concernant les substances dangereuses doivent être conformes aux indications données à l'annexe IV ;

f) les indications telles que « non toxique », « non nocif » ou toutes autres indications analogues ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances soumises à la présente directive.

3. Pour les substances irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les risques particuliers et les conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les substances nocives, de même contenu, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.

4. Lorsque plus d'un symbole de mise en garde est assigné à une substance :

— l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles X et C, sauf disposition contraire de l'annexe I ;

— l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X ;

— l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O.

Article 17

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 16 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon à ce que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants :

Capacité de l'emballage	*Format (en millimètres)* si possible
— inférieure ou égale à 3 litres	au moins 52 × 74
— supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres	au moins 74 × 105
— supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres	au moins 105 × 148
— supérieure à 500 litres	au moins 148 × 210.

Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à un centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance.

Ces formats sont destinés exclusivement à recevoir les informations exigées par la présente directive et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette et, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage, doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché, sur leur territoire, des substances dangereuses à l'emploi, pour la rédaction de l'étiquetage, de la ou des langues officielles.

5. Les exigences d'étiquetage de la présente directive sont considérées comme étant satisfaites :

a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses et que le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive ;

b) dans le cas d'un emballage unique, si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport des substances dangereuses ainsi qu'à l'article 16 paragraphe 2 sous a), b), d) et e).

Pour les substances dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règlements nationaux peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses.

Article 18

1. Les États membres peuvent admettre :

a) que, lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage selon l'article 17 paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 16 puisse être effectué d'une autre façon appropriée ;

b) que, par dérogation aux articles 16 et 17, les emballages des substances dangereuses qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques, puissent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances et les tiers.

2. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 1, il en informe immédiatement la Commission.

Article 19

Les modifications nécessaires pour adapter les annexes au progrès technique, à l'exception de l'annexe VI partie I et des annexes VII et VIII, sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 21.

Article 20

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et préparations dangereuses, ci-après dénommé « comité », qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 21

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de quarante et une voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité ;

b) lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée ;

c) si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 22

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de notification, de classification, d'emballage ou d'étiquetage au sens de la présente directive, la mise sur le marché de substances si celles-ci répondent à la présente directive et ses annexes.

Article 23

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une substance, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente du fait de sa classification, son emballage ou son étiquetage, un danger pour l'homme ou l'environnement, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette substance dangereuse. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques de la présente directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 21 ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations. »

Article 2

Les articles 9, 10 et 11 de la directive 67/548/CEE deviennent les articles 24, 25 et 26.

Article 3

L'annexe V de la directive 67/548/CEE est remplacée par les annexes V à IX jointes à la présente directive.

Article 4

Les modifications suivantes sont apportées aux directives ci-dessous :

a) directive 73/173/CEE :

— à l'article 5 paragraphe 2 sous c), remplacer « article 6 » par « article 16 » ;

— à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10, remplacer « article 8 *quater* » par « article 21 » ;

b) directive 77/728/CEE :

— à l'article 6 paragraphe 2 sous c), remplacer « article 6 » par « article 16 » ;

— à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11, remplacer « article 8 *quater* » par « article 21 » ;

c) directive 78/631/CEE :

— à l'article 6 paragraphe 2 sous g), remplacer « article 6 » par « article 16 » ;

— à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11 paragraphe 1, remplacer « article 8 *quater* » par « article 21 ».

Article 5

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 1er à 4, à l'article 5 paragraphe 1 et aux articles 6 à 14 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, au plus tard le 18 septembre 1981 et en informent la Commission. Ils mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 5 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, au plus tard le 18 septembre 1983 et en informent la Commission.

2. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 18 septembre 1981, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 15 à 23 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, qui entrent en vigueur le 18 septembre 1981.

3. Pendant la période transitoire au cours de laquelle la présente directive n'est pas encore en application dans certains États membres, la transmission du dossier de notification et des autres informations recueillies par la Commission, prévue à l'article 10 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, ne vaut que pour les États membres dans lesquels les dispositions des articles 5 à 8 de la directive 67/548/CEE telle que modifiée par la présente directive, relatives à la notification, sont entrées en application.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 1979.

Par le Conseil

Le président

M. O'KENNEDY

ANNEXE V

A MÉTHODES DE DÉTERMINATION DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES : p.m.

B. MÉTHODE DE DÉTERMINATION DE LA TOXICITÉ : p.m.

C. MÉTHODE DE DÉTERMINATION DE L'ÉCOTOXICITÉ : p.m.

ANNEXE VI

CRITÈRES GÉNÉRAUX DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Partie I

A. Sauf prescriptions contraires prévues dans les directives particulières relatives aux préparations dangereuses, l'attribution des substances et préparations aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives, est pratiquée selon les critères suivants :

a) l'attribution aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives est pratiquée par détermination de la toxicité aiguë de la substance ou préparation commercialisée sur des animaux, exprimée en DL_{50} ou CL_{50}, les paramètres ci-après servant de référence :

Catégorie	DL_{50} orale rat mg/kg	DL_{50} cutanée rat ou lapin mg/kg	CL_{50} inhalatoire rat mg/litre/4 heures
Très toxiques	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Toxiques	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
Nocives	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

b) si des faits démontrent qu'il n'est pas opportun, pour la classification, de se baser principalement sur les valeurs de DL_{50} ou CL_{50}, parce que les substances ou préparations entraînent d'autres effets de nature différente, les substances ou préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

Partie II

B. — Critères de corrosion : p.m.
— Critères d'irritation : p.m.

C. Si des faits démontrent l'existence d'effets autres que les effets aigus déterminés par des expériences sur des animaux, par exemple effets cancérogènes, mutagènes, allergiques, subaigus ou chroniques, les substances ou préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

D. Guide d'étiquetage des substances dangereuses et critères pour le choix des phrases indiquant les risques particuliers (phrases R), et les conseils de prudence (phrases S) attribuées aux substances dangereuses : p.m.

ANNEXE VII

CARACTÉRISTIQUES FAISANT L'OBJET DU DOSSIER TECHNIQUE (DOSSIER DE BASE) VISÉ À L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 1

Lors de la notification, le fabricant ou toute autre personne qui met une substance sur le marché doit obligatoirement fournir les informations énumérées ci-après.

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être indiquées.

Les essais doivent être exécutés selon des méthodes reconnues et recommandées par les organismes internationaux compétents lorsque ces recommandations existent.

Les essais de laboratoires doivent être exécutés en conformité avec les principes des bonnes pratiques de laboratoire existantes.

Lors de la présentation des études complètes et des résultats obtenus, il doit être précisé que les essais ont été effectués en employant la substance à commercialiser. La composition de l'échantillon doit être indiquée.

En outre, la description des méthodes employées ou la référence à des méthodes standardisées ou internationalement reconnues sera également mentionnée dans le dossier technique, ainsi que le nom du ou des organismes responsables des essais.

1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

1.1. **Nom**

1.1.1. Nom suivant la nomenclature de l'UICPA

1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation)

1.1.3. Numéro C.A.S. (si disponible)

1.2. **Formule empirique et formule de structure**

1.3. **Composition de la substance**

1.3.1. Pureté en pourcentage

1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits

1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives)

1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de grandeur : ..... ppm ; .... %

1.3.5. Données spectrales (UV, IR, NMR)

1.4. **Méthodes de détection et de détermination**

Description complète des méthodes utilisées ou indications des références bibliographiques

2. INFORMATIONS RELATIVES À LA SUBSTANCE

2.1. **Utilisation envisagée**

2.1.1. Type d'usage

décrire : la fonction de la substance .....

les effets recherchés .....

2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative

a) Système clos :

— industries .....

— professionnels de l'agriculture et de l'artisanat .....

— utilisation par le grand public .....

b) Système ouvert :

— industries .....

— professionnels de l'agriculture et de l'artisanat .....

— utilisation par le grand public .....

2.2. **Production et/ou importation prévue pour chacune des utilisations ou des domaines d'utilisation envisagés**

2.2.1. Production et/ou importation globale par gamme de tonnes par an
1 ; 10 ; 50 ; 100 ; 500 ; 1 000 et 5 000

— les 12 premiers mois ..... t/an

— ultérieurement ..... t/an

2.2.2. Production et/ou importation ventilée suivant les points 2.1.1 et 2.1.2 et exprimée en pourcentage

— les 12 premiers mois .....

— ultérieurement .....

2.3. **Méthodes et précautions recommandées relatives :**

2.3.1. à la manipulation .....

2.3.2. au stockage .....

2.3.3. au transport .....

2.3.4. à l'incendie .....
(nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient)

2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau.

2.4. **Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle**

2.5. **Mesures d'urgence en cas d'accident de personne**
(par exemple, empoisonnement)

3. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE

3.1. **Point de fusion**

..... °C

3.2. **Point d'ébullition**

..... °C ..... Pa

3.3. **Densité relative**

..... (D_4^{20})

3.4. **Pression de vapeur**

..... Pa à ..... °C

..... Pa à ..... °C

3.5. **Tension superficielle**

..... M/m (..... °C)

3.6. **Hydrosolubilité**

..... mg/l (..... °C)

3.7. **Liposolubilité**

Solvant — huile (à préciser)

..... mg/100 g solvant (..... °C)

3.8. **Coefficient de partage**

n-octanol/eau

3.9. **Point d'éclair**

..... °C ☐ coupelle ouverte ☐ coupelle fermée

3.10. **Inflammabilité**

[au sens de la définition figurant à l'article 2 paragraphe 2 sous c), d) et e)]

3.11. **Danger d'explosion**

[au sens de la définition figurant à l'article 2 paragraphe 2 sous a)]

3.12. **Auto-inflammabilité**

..... °C

3.13. **Propriétés comburantes**

[au sens de la définition figurant à l'article 2 paragraphe 2 sous b)]

4. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES

4.1. **Toxicité aiguë**

4.1.1. Administration orale

DL_{50} ..... mg/kg

Effets observés, y compris dans les organes .....

4.1.2. Administration par inhalation

CL_{50} ..... (ppm) — Durée de l'exposition : .....heures

Effets observés, y compris dans les organes .....

4.1.3. Administration cutanée (absorption percutanée)

DL_{50} ..... mg/kg

Effets observés, y compris dans les organes .....

4.1.4. Pour les substances autres que les gaz, il est requis un minimum de deux voies d'administration, dont une doit être la voie orale. L'autre voie d'administration dépendra de l'utilisation prévue et des propriétés physiques de la substance.

Pour les gaz et les liquides volatils, l'administration devrait se faire par inhalation (période minimale d'administration de quatre heures).

Dans tous les cas, les animaux devraient être soumis à des observations pendant au moins quatorze jours.

En l'absence de contre-indications, les expérimentations dans lequelles la substance est administrée par voie orale et par inhalation devraient de préférence être pratiquées sur le rat.

Lors des expérimentations visées aux points 4.1.1, 4.1.2 et 4.1.3, les substances doivent être administrées à des sujets mâles et à des sujets femelles.

4.1.5. Irritation de la peau

La substance devrait être appliquée sur la peau rasée d'un animal, de préférence un lapin albinos.

Durée de l'exposition : ..... heures

4.1.6. Irritation des yeux

Expérimentation à pratiquer de préférence sur un lapin.

Durée de l'exposition : ..... heures.

4.1.7. Sensibilisation de la peau

À déterminer par une méthode reconnue sur un cochon d'Inde.

4.2. **Toxicité subaiguë**

4.2.1. Toxicité subaiguë (28 jours)

Effets observés sur l'animal et les organes selon les concentrations utilisées, y compris les études cliniques et de laboratoire :

.....

Dose pour laquelle aucun effet toxique n'est observé :

.....

4.2.2. Il convient de choisir une durée d'administration quotidienne (de 5 à 7 jours par semaine) pendant au moins 4 semaines. La voie d'administration devrait être la plus appropriée, le choix dépendant de l'usage prévu, de la toxicité aiguë et des propriétés physiques et chimiques de la substance.

En l'absence de contre-indications, les expérimentations dans lesquelles la substance est administrée par voie orale et par inhalation devraient être pratiquées de préférence sur le rat.

4.3. **Autres effets**

4.3.1. Mutagenèse (y compris essais de dépistage de cancérogenèse)

4.3.2. La substance devrait être examinée au cours d'une série de deux essais, dont un bactériologique, avec et sans activation métabolique, et un non bactériologique.

5. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

5.1. **Effets sur les organismes**

5.1.1. Toxicité aiguë pour les poissons

CL_{50} : ..... ppm. Durée de l'exposition fixée dans les conditions prévues à l'annexe V point C.

Espèce(s) choisie(s) .....

5.1.2. Toxicité aiguë pour la daphnie

CL_{50} ..... ppm. Durée de l'exposition fixée dans les conditions prévues à l'annexe V point C.

5.2. **Dégradation**

— biotique

— abiotique

Il convient de déterminer au moins la valeur de la DBO et du rapport DBO/DCO.

6. POSSIBILITÉ DE RENDRE INOFFENSIVE LA SUBSTANCE

6.1. **Niveau industrie/artisanat**

6.1.1. Possibilité de récupération .....

6.1.2. Possibilité de neutralisation .....

6.1.3. Possibilité de destruction :

— Décharge contrôlée .....

— Incinération .....

— Station d'épuration des eaux .....

— Autres .....

6.2. **Niveau grand public**

6.2.1. Possibilité de récupération .....

6.2.2. Possibilité de neutralisation .....

6.2.3. Possibilité de destruction .....

— Décharge contrôlée .....

— Incinération .....

— Station d'épuration des eaux .....

— Autres .....

ANNEXE VIII

RENSEIGNEMENTS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES REQUIS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 5

Toute personne ayant notifié une substance à l'autorité compétente conformément aux prescriptions de l'article 6 doit fournir à la demande de cette autorité des informations complémentaires et effectuer des essais complémentaires conformément à la présente annexe.

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être indiquées.

Les essais doivent être exécutés selon des méthodes reconnues et recommandées par les organismes internationaux compétents lorsque ces recommandations existent.

Les essais de laboratoires doivent être exécutés en conformité avec les principes des bonnes pratiques de laboratoire existantes.

Lors de la présentation des études complètes et des résultats obtenus, il doit être précisé que les essais ont été effectués en employant la substance commercialisée. La composition de l'échantillon doit être indiquée.

Il convient en outre de joindre la description des méthodes employées ou la référence à des méthodes standardisées ou internationalement reconnues, ainsi que le nom du ou des organismes responsables des essais.

NIVEAU 1

Compte tenu :

— de la connaissance actuelle de la substance,
— des utilisations connues et prévues,
— des résultats des essais exécutés dans le cadre du dossier de base,

l'autorité compétente peut exiger les essais complémentaires mentionnés ci-après lorsque la quantité d'une substance mise sur le marché par un notifiant atteint 10 tonnes par an ou 50 tonnes en quantité cumulée et si les conditions précisées après chacun d'eux sont remplies pour cette substance.

Études toxicologiques

— Étude de fertilité (une espèce, une génération, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée)

  En cas de résultats douteux pour la première génération, une étude d'une deuxième génération est nécessaire.

  Il est également possible dans cette étude d'obtenir des indications sur la tératogenèse.

  En cas d'indications de tératogenèse, une évaluation complète de la tératogenèse potentielle pourrait rendre nécessaire une étude sur une deuxième espèce.

— Étude de teratogenèse (une espèce, voie d'administration la plus appropriée)

  Cette étude est nécessaire si la teratogenèse n'a pas été examinée ou évaluée dans l'étude de fertilité précédente.

— Étude de toxicité subchronique et/ou chronique, y compris des études spéciales (une espèce, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée)

  Si les résultats de l'étude subaiguë prévue à l'annexe VII ou des informations recueillies par ailleurs montrent la nécessité d'un examen approfondi, celui-ci peut prendre la forme d'un examen plus détaillé de certains effets ou d'une exposition prolongée, par exemple 90 jours ou plus (même jusqu'à deux ans).

Les effets qui indiqueraient la nécessité d'une telle étude pourraient inclure par exemple :

a) des effets graves ou irréversibles ;

b) un niveau « sans effet » très bas ou l'absence de niveau « sans effet » ;

c) une relation claire dans la structure chimique entre la substance considérée et d'autres substances existantes dont les dangers sont prouvés.

— Essais additionnels de mutagenèse (y compris essais de dépistage de cancérogenèse)

A. Si les résultats des essais de dépistage de mutagenèse sont négatifs, il est obligatoire d'exécuter un essai pour vérifier la mutagenèse et un essai pour vérifier le dépistage de cancérogenèse.

Si les résultats de l'essai de vérification de mutagenèse sont également négatifs, des essais supplémentaires de mutagenèse ne sont plus nécessaires à ce niveau ; si les résultats sont positifs, des essais supplémentaires de mutagenèse sont à exécuter (voir point B).

Si les résultats de l'essai de vérification de dépistage de cancérogenèse sont également négatifs, des essais supplémentaires de dépistage de cancérogenèse ne sont plus nécessaires à ce niveau ; si les résultats sont positifs, des essais supplémentaires de dépistage de cancérogenèse sont à exécuter (voir point B).

B. Si les résultats des essais de mutagenèse sont positifs (un seul essai positif signifie positif), au moins deux essais de vérification sont nécessaires à ce niveau. Des essais de mutagenèse ainsi que des essais de dépistage de cancérogenèse sont à considérer ici. Un résultat positif d'un essai de dépistage de cancérogenèse devrait conduire à une étude de cancérogenèse à ce niveau.

Études d'écotoxicité

— Un essai sur une algue ; une espèce, essai d'inhibition de croissance.

— Étude de toxicité prolongée avec Daphnia magna (21 jours) : cette étude devrait également inclure la détermination du « niveau sans effet toxique » pour reproduction et du « niveau sans effet toxique » pour létalité.

Les conditions suivant lesquelles cet essai sera réalisé seront déterminées selon la procédure prévue à l'article 21 à la lumière des méthodes prévues à l'annexe V point C pour les essais de toxicité aiguë avec Daphnia.

— Essai sur une plante supérieure.

— Essai sur un ver de terre.

— Étude de toxicité prolongée avec un poisson (par exemple Oryzias, Jordanella, etc. ; au moins une période de 14 jours ; cette étude devrait inclure également la détermination du « niveau du seuil »).

Les conditions suivant lesquelles cet essai sera réalisé seront déterminées selon la procédure prévue à l'article 21 à la lumière des méthodes retenues à l'annexe V point C pour les essais de toxicité aiguë avec poisson.

— Essai pour accumulation dans une espèce : une espèce, de préférence un poisson (par exemple Poecilla reticulata).

— Étude prolongée de biodégradation, si une (bio)dégradation suffisante n'a pas été prouvée dans le cadre des essais prévus à l'annexe VII, un autre essai (dynamique) doit être choisi avec des concentrations inférieures et un *inoculum* différent (par exemple, un système traversé par un courant régulier « flow-through system »).

En tout état de cause, le notifiant doit informer l'autorité compétente si la quantité d'une substance mise sur le marché atteint 100 tonnes par an ou 500 tonnes en quantité cumulée.

À ce moment et si les conditions requises sont remplies, l'autorité compétente, dans un délai déterminé par elle, doit exiger que les essais visés ci-dessus soient exécutés sauf si, dans un cas particulier, il est indiqué de donner la préférence à une étude scientifique alternative.

NIVEAU 2

Si la quantité d'une substance mise sur le marché par un notifiant atteint 1 000 tonnes par an ou 5 000 tonnes en quantité cumulée, le notifiant doit en informer l'autorité compétente. Celle-ci doit alors établir un programme d'essais à exécuter par le notifiant afin qu'elle puisse évaluer les risques de la substance pour l'homme et l'environnement.

Sauf s'il existe des raisons valables de ne pas y recourir, et que justification en est fournie, le programme d'essais doit porter sur les aspects suivants :

— étude de toxicité chronique ;

— étude de cancérogenèse ;

— étude de fertilité (par exemple étude de reproduction sur trois générations) : seulement si un effet sur la fertilité a été constaté au niveau 1 ;

— étude de tératogenèse (non-rongeur) : étude pour vérifier l'étude de tératogenèse au niveau 1, et expérimentation supplémentaire à l'étude du niveau 1, si des effets sur embryons/foetus ont été constatés ;

— étude de toxicité aiguë et subaiguë sur deuxième espèce : seulement si les résultats au niveau 1 indiquent la nécessité de ces études. Les résultats des études de biotransformation et de pharmacocinétique peuvent également conduire à des études de ce type ;

— études toxicocinétiques additionnelles.

Écotoxicité

— Essais supplémentaires d'accumulation, de dégradation et de mobilité.

L'étude devra viser à déterminer l'accumulation éventuelle dans la chaîne trophique.

Pour des essais consécutifs de bioaccumulation, une attention spéciale devrait être donnée à la solubilité de la substance dans l'eau et au coefficient de partition n-octanol/eau.

Les résultats de l'étude d'accumulation mentionnée au niveau 1 et les propriétés physico-chimiques peuvent conduire à une étude de « *flow-through* » à grande échelle.

— Étude de toxicité prolongée sur poisson (y compris reproduction).

— Étude supplémentaire de toxicité (aiguë et subaiguë) avec oiseaux (par exemple, caille) : si le facteur d'accumulation est supérieur à 100.

— Étude supplémentaire de toxicité avec d'autres organismes (si cela se révèle nécessaire).

— Étude sur l'absorption - désorption quand la substance est peu dégradable.

ANNEXE IX

A. **DISPOSITIONS RELATIVES AUX FERMETURES DE SÉCURITÉ POUR LES ENFANTS:** p.m.

B. **DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS PERMETTANT DE DÉTECTER LES DANGERS AU TOUCHER :** p.m.