II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9 décembre 1991

établissant les conditions régissant la notification des substances chimiques qui existaient sur le marché de l'ancienne République démocratique allemande avant le 18 septembre 1981 et qui n'apparaissent pas dans l'inventaire prévu à l'article 13 de la directive 67/548/CEE

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

(92/3/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 90/660/CEE du Conseil, du 4 décembre 1990, relative aux mesures transitoires applicables en Allemagne, concernant certaines dispositions communautaires en matière de protection de l'environnement, en relation avec le marché intérieur [1],

considérant que l'article 1er paragraphe 2 de la directive 90/660/CEE prévoit que la république fédérale d'Allemagne prend les mesures nécessaires pour assurer que les substances et préparations non conformes à 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 [2], telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive 90/517/CEE [3], ne soient pas mises sur le marché dans un territoire de la Communauté autre que le territoire de l'ancienne République démocratique allemande ; que toute substance n'apparaissant pas dans l'inventaire prévu à l'article 13 de la directive 67/548/CEE [Inventaire européen des substances chimiques existantes — Einecs [4]] doit être notifiée conformément aux dispositions de cette directive ; que les conditions régissant la notification des substances qui existaient sur le marché de l'ancienne République démocratique allemande avant le 18 septembre 1981 et qui n'apparaissent pas dans l'inventaire sont fixées par la Commission ;

considérant que toute dérogation au droit communautaire octroyée eu égard à la situation spécifique que connaît le territoire de l'ancienne République démocratique allemande doit être temporaire et perturber le moins possible le fonctionnement du marché commun, et qu'elle doit, en outre, refléter le niveau élevé de protection de l'homme et de l'environnement qui a été atteint dans la Communauté ;

considérant qu'il apparaît dès lors opportun de soumettre les substances chimiques qui existaient sur le marché de l'ancienne République démocratique allemande avant le 18 septembre 1981 et qui n'apparaissent pas dans l'inventaire à une procédure de notification simplifiée comparable à celle prévue à l'article 6 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE, assortie de certaines exigences minimales,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

La présente décision porte sur les conditions régissant la notification des substances qui existaient sur le marché de l'ancienne République démocratique allemande avant le 18 septembre 1981 et qui n'apparaissent pas dans l'inventaire prévu à l'article 13 de la directive 67/548/CEE.

Article 2

Les substances couvertes par la présente décision sont celles qui n'apparaissent pas dans l'inventaire prévu à l'article 13 de la directive 67/548/CEE et dont l'existence sur le marché dans le territoire de l'ancienne République

(1) JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 79.
(2) JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.
(3) JO n° L 287 du 19. 10. 1990, p. 37.
(4) JO n° C 146 A du 15. 6. 1990, p. 1.

démocratique allemande avant le 18 septembre 1981 peut être établie à la satisfaction des autorités allemandes compétentes désignées en vertu de l'article 7 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE.

Article 3

La directive 67/548/CEE s'applique, sauf dispositions contraires, à toutes les substances définies à l'article 2.

Article 4

1. Les fabricants ou les importateurs de substances au sens de l'article 2, établis dans le territoire de l'ancienne République démocratique allemande et soumis à l'obligation de les déclarer, doivent envoyer aux autorités allemandes compétentes une notification provisoire dans les meilleurs délais, mais en tout état de cause avant le 31 mars 1992. Cette notification provisoire doit comprendre :

a) une déclaration relative aux effets indésirables desdites substances eu égard aux différentes utilisations prévisibles ;

b) la classification et l'étiquetage des substances proposés conformément à la directive 67/548/CEE ;

c) des propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi des substances ;

d) un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou différés, que ces substances peuvent présenter pour l'homme et l'environnement, et contenant toutes les données utiles disponibles à cette fin.

2. Le dossier technique visé à l'article 4 paragraphe 1 point d) doit contenir au moins les informations et les résultats des études visées à l'annexe VII, sections 1 et 2, section 3, points 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 et 3.10, et section 4 points 4.1.1, 4.1.5 et 4.1.6, de la directive 67/548/CEE. Il doit contenir en outre un essai de mutagenèse dans lequel la substance doit faire l'objet d'un essai bactériologique (mutation inverse), avec et sans activation métabolique. Toutes les informations et résultats d'études complémentaires, notamment ceux des études visées à l'annexe VIII de la directive 67/548/CEE, éventuellement disponibles doivent également être présentés. La présentation des résultats des études doit être accompagnée d'une description détaillée et complète des études menées et des méthodes utilisées, ou d'une référence bibliographique à ces méthodes. Les études qui ont commencé avant le 3 octobre 1990, et qui n'ont pas été réalisées conformément aux méthodes visées à l'annexe V de la directive 67/548/CEE ni aux principes de bonne pratique de laboratoire visés dans la directive 87/18/CEE [1] peuvent être acceptées pour autant que les données soient utilisables aux fins de l'évaluation des risques.

3. Les substances visées à l'article 2 qui n'ont pas fait l'objet d'une notification provisoire conformément aux paragraphes 1 et 2 ne peuvent être mises sur le marché dans le territoire de l'ancienne République démocratique allemande après le 1er mars 1992.

Article 5

Les autorités compétentes allemandes examinent la conformité des données présentées dans les notifications provisoires en vue d'évaluer le respect des exigences de l'article 4 paragraphes 1 et 2. Elles envoient immédiatement des copies des dossiers de notification provisoire, ou des résumés de ces dossiers, à la Commission, qui les transmet aux autres États membres. L'échange d'informations a lieu conformément à l'article 10 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE.

Article 6

1. Après avoir examiné conformément à l'article 5 les données contenues dans les notifications provisoires, les autorités compétentes allemandes procèdent à leur évaluation. Le cas échéant, elles décident, dans chaque cas particulier, et en consultation avec la Commission, quelles autres données sont nécessaires pour compléter le dossier de notification.

2. La décision en ce qui concerne les données complémentaires doit être prise à la lumière de l'objectif général de la directive 67/548/CEE, à savoir une évaluation des risques potentiels que présentent les substances chimiques pour l'homme et l'environnement. Cette décision doit tenir compte notamment des données disponibles, des utilisations prévues et des quantités des substances à commercialiser. Les données complémentaires ne doivent pas aller au-delà de celles exigées en vertu de l'article 6 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE.

3. Les décisions sur les données et les exigences en matière d'essais complémentaires doivent être communiquées au notifiant sans délai inutile.

4. Les données complémentaires demandées doivent être présentées aux autorités compétentes allemandes avant une date fixée par elles dans chaque cas particulier, mais qui ne peut en tout état de cause se situer avant l'expiration d'un délai de douze mois suivant la date à laquelle les données et les exigences en matière d'essais complémentaires ont été communiquées au notifiant.

Article 7

1. Dès réception des données complémentaires présentées conformément à l'article 6, les autorités compétentes allemandes décident, en consultation avec la Commission, si la notification est acceptée à titre définitif, et elles communiquent leur décision au notifiant.

2. Après avoir décidé d'accepter une notification, les autorités compétentes allemandes envoient sans délai des copies des dossiers de notification complétés, ou des résumés de ces dossiers, à la Commission, qui les transmet aux autres États membres. L'échange d'informations a lieu conformément à l'article 10 de la directive 67/548/CEE.

[1] JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

Article 8

1. Les substances ayant fait l'objet d'une notification provisoire conformément à l'article 4 paragraphes 1 et 2, et qui ont été examinées conformément à l'article 5 peuvent être mises sur le marché de la Communauté, à condition que, outre l'étiquetage provisoire découlant de la classification fondée sur les essais déjà effectués, leur étiquetage porte l'avertissement suivant : « Attention — cette substance n'a pas encore subi tous les essais ».

2. La mise sur le marché communautaire visée au paragraphe 1 est cependant désormais interdite :

a) si les données complémentaires prévues à l'article 6 n'ont pas été fournies dans les délais

ou

b) si les autorités compétentes allemandes ont décidé de ne pas accepter le dossier de notification conformément à l'article 7 paragraphe 1, et ont communiqué cette décision au notifiant.

Article 9

Les substances pour lesquelles le dossier de notification a été accepté conformément à l'article 7 paragraphe 1 de la présente décision seront considérées comme ayant été notifiées en vertu de l'article 6 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE. Ces substances sont soumises aux mêmes obligations que les autres substances notifiées en vertu de l'article 6 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE, notamment en ce qui concerne les informations complémentaires et les études.

Article 10

La présente décision entre en vigueur le 9 décembre 1991.

Article 11

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

Fait à Bruxelles, le 9 décembre 1991.

Par la Commission

Carlo RIPA DI MEANA

Membre de la Commission