II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 dicembre 1991

che stabilisce le condizioni per la notifica delle sostanze chimiche esistenti sul mercato dell'ex Repubblica democratica tedesca anteriormente al 18 settembre 1981 che non sono contemplate nell'elenco previsto all'articolo 13 della direttiva 67/548/CEE

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(92/3/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva del Consiglio 90/660/CEE, del 4 dicembre 1990, relativa alle misure transitorie applicabili in Germania concernenti talune disposizioni comunitarie nel settore della tutela dell'ambiente, in relazione al mercato interno [1],

considerando che l'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 90/660/CEE stabilisce che la Repubblica federale di Germania prenda le misure necessarie affinché le sostanze e i preparati che non sono conformi alla direttiva del Consiglio 67/548/CEE, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [2], modificata da ultimo dalla direttiva 90/517/CEE [3], non siano immessi nel territorio della Comunità, ad eccezione del territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca, che qualsiasi sostanza non figurante nell'elenco di cui all'articolo 13 della direttiva 67/548/CEE [elenco europeo delle sostanze chimiche esistenti in commercio — EINECS [4]] debba essere notificata in conformità delle disposizioni di detta direttiva; che la Commissione stabilisce le condizioni di notifica delle sostanze esistenti sul mercato dell'ex Repubblica democratica tedesca anteriormente al 18 settembre 1981 e che non figurano nell'elenco EINECS;

considerando che le eventuali deroghe al diritto comunitario previste in considerazione della situazione specifica esistente nel territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca devono avere carattere temporaneo e ostacolare il meno possibile il funzionamento del mercato interno; che devono inoltre rispecchiare l'elevato livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente già realizzato nella Comunità;

considerando che occorre pertanto prevedere per le sostanze chimiche esistenti sul mercato dell'ex Repubblica democratica tedesca anteriormente al 18 settembre 1981, che non sono contemplate nell'elenco, una procedura di notifica semplificata che si attenga ad alcuni requisiti minimi, secondo quanto previsto all'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione riguarda le condizioni di notifica delle sostanze esistenti sul mercato dell'ex Repubblica democratica tedesca anteriormente al 18 settembre 1981 e che non sono contemplate nell'elenco di cui all'articolo 13 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 2

Le sostanze disciplinate dalla presente decisione sono le sostanze non contemplate dall'elenco di cui all'articolo 13 della direttiva 67/548/CEE, a condizione che possa essere dimostrato con piena soddisfazione delle autorità tedesche

[1] GU n. L 353 del 17. 12. 1990, pag. 79.
[2] GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.
[3] GU n. L 287 del 19. 10. 1990, pag. 37.
[4] GU n. C 146 A del 15. 6. 1990, pag 1.

competenti di cui all'articolo 7, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE, che esse esistevano già sul mercato del territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca anteriormente al 18 settembre 1981.

Articolo 3

Le disposizioni della direttiva 67/548/CEE si applicano a tutte le sostanze di cui all'articolo 2, a meno che non sia espressamente previsto diversamente.

Articolo 4

1. I produttori o importatori di sostanze di cui all'articolo 2, stabiliti sul territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca, i quali debbano notificare una sostanza, devono presentare alle competenti autorità tedesche una notifica provvisoria al più presto, e comunque non oltre il 31 gennaio 1992. Tale notifica provvisoria deve contenere gli elementi seguenti :

a) una dichiarazione riguardante le controreazioni alla sostanza nelle varie utilizzazioni previste ;

b) una proposta di classificazione e di etichettatura della sostanza conforme alla direttiva 67/548/CEE ;

c) eventuali proposte per le precauzioni da prendere per un'utilizzazione sicura della sostanza ;

d) un fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla valutazione dei rischi prevedibili, siano essi immediati o successivi, che la sostanza può comportare per l'uomo o per l'ambiente, e contenente altresì tutti i dati utili a tale valutazione.

2. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera d) deve contenere almeno tutte le informazioni e i risultati degli studi di cui all'allegato VII, parti 1 ª e 2 ª. parte 3 ª punti 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 e 3.10, nonché parte 4 ª, punti 4.1.1, 4.1.5 e 4.1.6 della direttiva 67/548/CEE ; esso deve contenere inoltre una prova di mutagenicità, nella quale la sostanza deve essere esaminata in una prova batteriologica (mutazione inversa) con e senza attivazione metabolica. Qualora siano disponibili informazioni e risultati di studi complementari rispetto ai requisiti minimi, questi devono essere allegati alla notifica ; questi comprendono anche gli studi di cui all'allegato VIII della direttiva 67/548/CEE. I risultati degli studi vanno presentati unitamente ad una descrizione completa e particolareggiata degli studi condotti e dei metodi utilizzati, oppure ai riferimenti bibliografici ad essi relativi. Gli studi avviati prima del 3 ottobre 1990 che non siano stati condotti secondo i metodi previsti all'allegato V della direttiva 67/548/CEE e secondo i principi di buona pratica di laboratorio di cui alla direttiva 87/18/CEE (1), possono essere considerati validi qualora i dati forniti siano sufficienti per una valutazione dei rischi.

(1) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

3. Le sostanze di cui all'articolo 2 che non siano state notificate in via provvisoria secondo quanto stabilito ai paragrafi 1 e 2 sopra, non possono essere immesse sul mercato del territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca dopo il 31 marzo 1992.

Articolo 5

Le autorità tedesche competenti esaminano la conformità dei dati presentati nelle notifiche provvisorie al fine di valutare l'ottemperanza ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2. Esse provvedono immediatamente ad inviare copia del fascicolo della notifica provvisoria o di un suo sommario alla Commissione, la quale provvederà a trasmetterlo agli altri Stati membri. Per lo scambio delle informazioni ci si attiene alle disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 6

1. Le autorità tedesche competenti valutano i dati presentati nelle notifiche provvisorie e li esaminano secondo le disposizioni dell'articolo 5 ; ove necessario esse decidono caso per caso e in consultazione con la Commissione quali siano i dati aggiuntivi necessari per completare il fascicolo di notifica.

2. La decisione sui dati complementari deve essere presa in considerazione degli obiettivi generali perseguiti con la direttiva 67/548/CEE e intesi a valutare i rischi potenziali delle sostanze chimiche per l'uomo e per l'ambiente. Tale decisione deve basarsi in particolare sui dati disponibili, sull'uso al quale è destinata la sostanza e sulle quantità di sostanza che vengono commercializzate. I dati complementari non devono superare quelli richiesti all'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE.

3. Le decisioni sulla richiesta di informazioni e sulle prove complementari devono essere comunicate al notificante senza inutile indugio.

4. I dati complementari richiesti devono essere presentati alle autorità tedesche competenti entro una data che esse stabiliranno caso per caso, e comunque non oltre dodici mesi dopo la data in cui sono stati chiesti al notificante le informazioni e prove complementari.

Articolo 7

1. Alla ricezione dei dati complementari presentati in conformità all'articolo 6, le autorità tedesche competenti decidono, in consultazione con la Commissione, se accogliere la notifica in via definitiva. Esse comunicano la decisione al notificante.

2. Dopo aver accolto la notifica le autorità tedesche competenti inviano senza indugio copie del fascicolo di notifica completo o del suo sommario alla Commissione, la quale provvede a trasmetterlo agli altri Stati membri. Per lo scambio delle informazioni sono d'applicazione le disposizioni dell'articolo 10 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 8

1. Le sostanze che sono state notificate in via provvisoria secondo il disposto dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2 e che sono state esaminate secondo il disposto dell'articolo 5, possono essere immesse sul mercato comunitario, a condizione che sull'etichetta compaia, oltre all'etichetta provvisoria prevista dalla classificazione basata sulle prove già eseguite, la seguente indicazione : « Attenzione — le prove per questa sostanza non sono ancora completate. »

2. Le sostanze in questione non possono essere immesse sul mercato comunitario in conformità del paragrafo 1 qualora :

a) i dati complementari richiesti in conformità dell'articolo 6 non siano stati presentati entro il termine previsto ;

b) le autorità tedesche competenti abbiano deciso di non accogliere il fascicolo di notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e abbiano comunicato tale decisione al notificante.

Articolo 9

Le sostanze per le quali il fascicolo di notifica è stato accolto in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1 della presente decisione sono considerate sostanze notificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE. Tali sostanze devono ottemperare ai medesimi obblighi previsti per le altre sostanze notificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE, in particolare per quanto riguarda le informazioni o gli studi complementari.

Articolo 10

La presente decisione entra in vigore il 9 dicembre 1991.

Articolo 11

La Repubblica federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 dicembre 1991.

Per la Commissione

Carlo RIPA DI MEANA

Membro della Commissione