II

*(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)*

# COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

**van 9 december 1991**

**tot vaststelling van de voorwaarden voor de kennisgeving van chemische stoffen die vóór 18 september 1981 in de voormalige Duitse Democratische Republiek in de handel waren en niet voorkomen in de in artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde inventaris**

**(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)**

(92/3/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/660/EEG van de Raad van 4 december 1990 inzake de in Duitsland toepasselijke overgangsmaatregelen met betrekking tot sommige communautaire bepalingen op het gebied van de milieubescherming die met de interne markt verband houden (1),

Overwegende dat in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 90/660/EEG wordt bepaald dat de Bondsrepubliek Duitsland de nodige maatregelen neemt om te waarborgen dat stoffen en preparaten die niet voldoen aan Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (2), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/517/EEG (3), niet elders in de Gemeenschap dan op het grondgebied van de voormalige Duitse Democratische Republiek in het verkeer worden gebracht; dat voor elke stof die niet voorkomt in de in artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde inventaris (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen — EINECS (4)), overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn een kennisgeving moet worden ingediend; dat de voorwaarden voor de kennisgeving van stoffen die vóór 18 september 1981 in de voormalige Duitse Democratische Republiek in de handel waren en niet in de inventaris voorkomen, door de Commissie worden vastgesteld;

Overwegende dat eventuele afwijkingen van de communautaire wetgeving in verband met de specifieke situatie op het grondgebied van de voormalige Duitse Democratische Republiek tijdelijk moeten zijn en zo min mogelijk moeten leiden tot verstoring van het functioneren van de gemeenschappelijke markt en dat tevens de in de Gemeenschap verwezenlijkte hoge normen ten aanzien van de bescherming van mens en milieu daarin tot uiting moeten komen;

Overwegende dat het derhalve dienstig lijkt voor chemische stoffen die vóór 18 september 1981 in de voormalige Duitse Democratische Republiek in de handel waren en niet in de inventaris voorkomen, een vereenvoudigde kennisgevingsprocedure met bepaalde minimale eisen in te voeren, die gelijkenis vertoont met artikel 6, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

Deze beschikking heeft betrekking op de voorwaarden voor de kennisgeving van stoffen die vóór 18 september 1981 in de voormalige Duitse Democratische Republiek in de handel waren en niet voorkomen in de in artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde inventaris.

*Artikel 2*

Onder deze beschikking vallen de stoffen die niet voorkomen in de in artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG bedoelde inventaris en waarvoor naar het oordeel van de krachtens artikel 7, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG inge-

(1) PB nr. L 353 van 17. 12. 1990, blz. 79.
(2) PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.
(3) PB nr. L 287 van 19. 10. 1990, blz. 37.
(4) PB nr. C 146 A van 15. 6. 1990, blz. 1.

stelde Duitse bevoegde instantie afdoende kan worden aangetoond, dat zij vóór 18 september 1981 op het grondgebied van de voormalige Duitse Democratische Republiek in de handel waren.

*Artikel 3*

Voor alle in artikel 2 gespecificeerde stoffen gelden, tenzij anders is vermeld, de bepalingen van Richtlijn 67/548/EEG.

*Artikel 4*

1. Fabrikanten of importeurs van in artikel 2 gespecificeerde stoffen, die op het grondgebied van de voormalige Duitse Democratische Republiek zijn gevestigd en verantwoordelijk zijn voor kennisgeving van de stof, dienen zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk op 31 januari 1992, een voorlopige kennisgeving in bij de Duitse bevoegde instanties. Deze voorlopige kennisgeving bestaat uit :

a) een verklaring omtrent de negatieve effecten van de stof naar gelang van de verschillende te verwachten toepassingen ;

b) een voorstel voor de indeling en het kenmerken van de stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ;

c) voorstellen voor eventuele aanbevelingen voor voorzorgsmaatregelen met het oog op een veilig gebruik van de stof ;

d) een technisch dossier met de informatie die nodig is voor de beoordeling van de te voorziene gevaren, zowel acuut als op langere termijn, die de stof voor mens en milieu kan opleveren, waarin alle beschikbare gegevens zijn opgenomen die hiervoor van belang kunnen zijn.

2. Het in lid 1, onder d), bedoelde technisch dossier bevat minimaal de informatie over en resultaten van de onderzoeken die zijn genoemd in de delen 1 en 2, deel 3, punten 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 en 3.10 en deel 4, punten 4.1.1, 4.1.5 en 4.1.6, van bijlage VII bij Richtlijn 67/548/EEG ; daarnaast bevat het de resultaten van een onderzoek op mutagene werking, waarbij de stof is bestudeerd in een bacteriologisch onderzoek (terugmutatie) met en zonder metabole activering. Wanneer informatie over en resultaten van ander onderzoek dan in deze minimale eisen is vermeld beschikbaar is, worden deze ook ingediend ; dit geldt tevens voor onderzoeken die in bijlage VIII bij Richtlijn 67/548/EEG zijn genoemd. Met de resultaten van onderzoeken wordt tevens een gedetailleerde en volledige beschrijving van het uitgevoerde onderzoek en van de gebruikte methoden of een bibliografische verwijzing naar deze methoden ingediend. Onderzoeken waarmee vóór 3 oktober 1990 een begin is gemaakt en die niet overeenkomstig de in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde methoden en de in Richtlijn 87/18/EEG (1) bepaalde beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn uitgevoerd, kunnen worden geaccepteerd indien de gegevens bruikbaar zijn voor risicobeoordeling.

3. In artikel 2 gespecificeerde stoffen waarvoor niet overeenkomstig de leden 1 en 2 een voorlopige kennisgeving is ingediend, mogen na 31 maart 1992 niet op het grondgebied van de voormalige Duitse Democratische Republiek in de handel worden gebracht.

*Artikel 5*

De Duitse bevoegde instanties bestuderen de in voorlopige kennisgevingen ingediende gegevens om na te gaan of deze voldoen aan de in artikel 4, leden 1 en 2, vastgelegde eisen. Zij zenden onmiddellijk een afschrift of een samenvatting van de voorlopige kennisgevingsdossiers aan de Commissie ; de Commissie zendt deze toe aan de overige Lid-Staten. De uitwisseling van informatie gebeurt overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG.

*Artikel 6*

1. De Duitse bevoegde instanties beoordelen de in voorlopige kennisgevingen ingediende en overeenkomstig artikel 5 bestudeerde gegevens en besluiten indien nodig per geval en in overleg met de Commissie, welke aanvullende gegevens nodig zijn om het kennisgevingsdossier aan te vullen.

2. Wanneer moet worden besloten of er aanvullende gegevens moeten worden opgevraagd, moet hierbij worden uitgegaan van de algemene doelstelling van Richtlijn 67/548/EEG, namelijk een evaluatie van de mogelijke gevaren van chemische stoffen voor mens en milieu. Hierbij moet met name rekening worden gehouden met de beschikbare gegevens, de voorgenomen toepassingen en de hoeveelheden van de stof die in de handel worden gebracht. Er mogen geen andere aanvullende gegevens worden opgevraagd dan de krachtens artikel 6, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG verplichte gegevens.

3. Beslissingen over het opvragen van aanvullende informatie en onderzoekresultaten worden zonder onnodig uitstel aan de kennisgevers medegedeeld.

4. De opgevraagde aanvullende gegevens moeten bij de Duitse bevoegde instanties worden ingediend op een door hen per geval te bepalen datum, maar uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de beslissing om aanvullende informatie en onderzoekresultaten op te vragen aan de kennisgever is medegedeeld.

*Artikel 7*

1. Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 6 ingediende aanvullende gegevens beslissen de Duitse bevoegde instanties in overleg met de Commissie of de kennisgeving definitief wordt aanvaard, en delen zij hun beslissing aan de kennisgever mee.

2. Nadat is besloten om een kennisgeving te aanvaarden, zenden de Duitse bevoegde instanties onmiddellijk exemplaren van de volledige kennisgevingsdossiers of samenvattingen daarvan toe aan de Commissie ; deze worden door de Commissie aan de overige Lid-Staten doorgezonden. De uitwisseling van informatie gebeurt overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 67/548/EEG.

(1) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 29.

*Artikel 8*

1. Stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 4, leden 1 en 2, een voorlopige kennisgeving is ingediend die overeenkomstig artikel 5 is bestudeerd, kunnen in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, mits op het voorlopige etiket, dat is gebaseerd op de indeling op grond van de reeds uitgevoerde onderzoeken, als waarschuwing wordt vermeld: „Voorzichtig — nog niet volledig onderzochte stof".

2. Stoffen worden niet langer overeenkomstig lid 1 in de Gemeenschap in de handel gebracht, indien

a) overeenkomstig artikel 6 opgevraagde aanvullende gegevens niet tijdig zijn ingediend of

b) de Duitse bevoegde instanties hebben besloten het kennisgevingsdossier niet overeenkomstig artikel 7, lid 1, te aanvaarden en deze beslissing aan de kennisgever hebben medegedeeld.

*Artikel 9*

Stoffen waarvan het kennisgevingsdossier overeenkomstig artikel 7, lid 1, van deze beschikking is aanvaard, worden beschouwd als stoffen waarvan krachtens artikel 6, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG kennisgeving is gedaan. Voor deze stoffen gelden, met name ten aanzien van aanvullende informatie of aanvullend onderzoek, dezelfde verplichtingen als voor andere stoffen, waarvan krachtens artikel 6, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG kennisgeving is gedaan.

*Artikel 10*

Deze beschikking is van kracht vanaf 9 december 1991.

*Artikel 11*

Deze beschikking is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 9 december 1991.

*Voor de Commissie*
Carlo RIPA DI MEANA
*Lid van de Commissie*