II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 9. december 1991

om betingelserne for anmeldelse af kemiske stoffer, der fandtes på markedet i den tidligere Tyske Demokratiske Republik før den 18. september 1981, og som ikke er opført i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 13 i direktiv 67/548/EØF

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(92/3/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/660/EØF af 4. december 1990 om overgangsforanstaltninger for Tyskland vedrørende visse fællesskabsbestemmelser på miljøbeskyttelsesområdet i forbindelse med det indre marked (1), og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 90/660/EØF skal Tyskland træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at stoffer og præparater, der ikke er i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (2), senest ændret ved direktiv 90/517/EØF (3), ikke indføres i andre dele af Fællesskabet end den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område; alle stoffer, der ikke er opført i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 13 i direktiv 67/548/EØF (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer — EINECS (4)) skal anmeldes i overensstemmelse med nævnte direktiv; Kommissionen skal fastsætte betingelserne for anmeldelse af stoffer, der fandtes på markedet i den tidligere Tyske Demokratiske Republik før den 18. september 1981, og som ikke er opført i fortegnelsen;

enhver afvigelse fra Fællesskabets forskrifter vedtaget i forbindelse med de særlige forhold i den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område skal være af midlertidig karakter og medføre de mindst mulige forstyrrelser i det fælles markeds funktion og skal også afspejle det høje beskyttelsesniveau for mennesker og miljø, der er opnået i Fællesskabet;

det findes derfor hensigtsmæssigt at underkaste de kemiske stoffer, der fandtes på markedet i den tidligere Tyske Demokratiske Republik før den 18. september 1981, og som ikke er opført i fortegnelsen, en forenklet anmeldelsesprocedure med visse mindstekrav i lighed med artikel 6, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Denne beslutning vedrører betingelserne for anmeldelse af stoffer, der fandtes på markedet i den tidligere Tyske Demokratiske Republik før den 18. september 1981, og som ikke er opført i den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 13 i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 2

Denne beslutning omfatter stoffer, som ikke er opført i fortegnelsen omhandlet i artikel 13 i direktiv 67/548/EØF, og for hvilke de kompetente tyske myndigheder udpeget efter artikel 7, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF kan

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

levere behørigt bevis for, at de fandtes på markedet i den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område før den 18. september 1981.

Artikel 3

For alle stoffer defineret i artikel 2 gælder bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF, medmindre andet fastlægges.

Artikel 4

1. Fabrikanter eller importører af stoffer defineret i artikel 2, som befinder sig på den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område, og som skal anmelde stoffer, skal hurtigst muligt, og senest den 31. januar 1992, indgive en foreløbig anmeldelse til de tyske myndigheder. Den foreløbige anmeldelse skal indeholde :

a) en erklæring om stoffets ugunstige virkninger på baggrund af de forskellige forudsete anvendelser

b) forslag til klassificering og etikettering af stoffet i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF

c) forslag om enhver form for vejledning vedrørende sikkerhed under anvendelsen af stoffet

d) teknisk oplysningsmateriale med sådanne oplysninger, som er nødvendige for at vurdere forudselige, øjeblikkelige eller senere forekommende risici, stoffet kan frembyde for mennesket og miljøet, og som indeholder alle de foreliggende oplysninger, der er relevante for dette formål.

2. Det i artikel 4, stk. 1, litra d), omhandlede tekniske oplysningsmateriale skal mindst indeholde de oplysninger og undersøgelsesresultater, der er omhandlet i bilag VII, afsnit 1 og 2, afsnit 3, punkt 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 og 3.10, og afsnit 4, punkt 4.1.1, 4.1.5 og 4.1.6, til direktiv 67/548/EØF ; det skal endvidere omfatte en mutagenicitetsprøve, hvorunder stoffet undersøges i en bakteriologisk (omvendt mutation) prøve med og uden metabolisk aktivering. Såfremt der ud over disse mindstekrav foreligger yderligere oplysninger og undersøgelsesresultater skal disse også forelægges ; dette omfatter også undersøgelser, som der er henvist til i bilag VIII til direktiv 67/548/EØF. Undersøgelsesresultaterne skal forelægges sammen med en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil. Undersøgelser, som er indledt inden den 3. oktober 1990, og som ikke er gennemført efter metoderne i bilag V til direktiv 67/548/EØF og de principper for god laboratoriepraksis, der er fastsat i direktiv 87/18/EØF (1), kan accepteres, såfremt oplysningerne er egnede til risikovurderingsformålet.

3. Stoffer defineret i artikel 2, som ikke er blevet foreløbigt anmeldt i henhold til stk. 1 og 2, må ikke markedsføres på den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område efter den 31. marts 1992.

Artikel 5

De tyske myndigheder undersøger, om de oplysninger, der forelægges i foreløbige anmeldelser, opfylder kravene i artikel 4, stk. 1 og 2. De fremsender straks en genpart af det tekniske oplysningsmateriale eller et resumé heraf til Kommissionen, som Kommissionen videresender til de øvrige medlemsstater. Oplysningerne udveksles i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 6

1. De tyske myndigheder vurderer oplysningerne i de foreløbige anmeldelser og undersøger dem i overensstemmelse med artikel 5 og beslutter om nødvendigt, fra sag til sag og i samråd med Kommissionen, hvilke yderligere oplysninger der skal til for at afvikle anmeldelsen.

2. Beslutningen om krav om yderligere oplysninger træffes ud fra det overordnede formål med direktiv 67/548/EØF at vurdere de kemiske stoffers potentielle risici for mennesker og miljø. Der tages navnlig hensyn til de oplysninger, der er til rådighed, anvendelsesformålet og hvor store mængder af stoffet der skal markedsføres. De yderligere oplysninger må ikke overskride dem, der er krævet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF.

3. Beslutninger om krav om yderligere oplysninger og prøver meddeles straks til anmelderen.

4. Krævede yderligere oplysninger forelægges de tyske myndigheder inden for en frist, som fra sag til sag fastsættes af disse myndigheder, dog senest tolv måneder efter det tidspunkt, hvor anmelderen fik meddelelse om kravet om yderligere oplysninger og prøver.

Artikel 7

1. Efter modtagelsen af yderligere oplysninger forelagt i overensstemmelse med artikel 6 beslutter de tyske myndigheder i samråd med Kommissionen, om anmeldelsen kan godkendes endeligt, og de meddeler anmelderen deres beslutning.

2. Efter at der er truffet beslutning om at acceptere en anmeldelse, sender de tyske myndigheder straks en genpart af hele anmeldelsessagen eller et resumé heraf til Kommissionen, som Kommissionen videresender til de øvrige medlemsstater. Oplysningerne udveksles i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 67/548/EØF.

(1) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

Artikel 8

1. Stoffer, som er foreløbigt anmeldte efter artikel 4, stk. 1 og 2, og som er blevet undersøgt i overensstemmelse med artikel 5, må markedsføres i Fællesskabet, såfremt etiketten ud over den foreløbige mærkning som følge af klassifikationen på grundlag af de allerede gennemførte prøver er mærket med advarslen »Advarsel — stoffet er endnu ikke fuldstændig prøvet«.

2. Stoffer må ikke længere markedsføres i Fællesskabet, som anført i stk. 1, såfremt:

a) yderligere oplysninger, som er krævet i henhold til artikel 6, ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, eller

b) de tyske myndigheder har besluttet ikke at acceptere anmeldelsen i henhold til artikel 7, stk. 1, og har meddelt anmelderen denne beslutning.

Artikel 9

Stoffer, hvis anmeldelse er accepteret i henhold til artikel 7, stk. 1, i denne beslutning, betragtes som anmeldt i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF. Disse stoffer er omfattet af de samme forpligtelser som andre stoffer, der er anmeldt ifølge artikel 6, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF, særlig med hensyn til yderligere oplysninger eller undersøgelser.

Artikel 10

Denne beslutning træder i kraft den 9. december 1991.

Artikel 11

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. december 1991.

På Kommissionens vegne

Carlo RIPA DI MEANA

Medlem af Kommissionen