II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 1991

που καθορίζει τις συνθήκες που διέπουν την κοινοποίηση χημικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας πριν από την 18η Σεπτεμβρίου 1981, οι οποίες δεν αναγράφονται στο ευρετήριο που προβλέπει το άρθρο 13 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(92/3/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 90/660/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Δεκεμβρίου 1990 περί των μεταβατικών μέτρων που εφαρμόζονται στη Γερμανία όσον αφορά ορισμένες κοινοτικές διατάξεις σε θέματα προστασίας του περιβάλλοντος και σε συνάρτηση με την εσωτερική αγορά [1],

Εκτιμώντας:

ότι, το άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/660/ΕΟΚ προβλέπει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ουσίες και σκευάσματα που δεν συμμορφούνται με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που σχετίζονται με την ταξινόμιση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών [2], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/517/ΕΟΚ [3] δεν τίθεται σε κυκλοφορία στην επικράτεια της Κοινότητας πέραν της επικράτειας της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας· ότι κάθε ουσία, η οποία δεν περιλαμβάνεται στο ευρετήριο που προβλέπει το άρθρο 13 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ [ευρωπαϊκό ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών-Einecs [4]] πρέπει να κοινοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής· ότι οι συνθήκες που διέπουν την κοινοποίηση ουσιών που διατίθενται στην αγορά της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981, οι οποίες δεν αναφέρονται στο ευρετήριο καθορίζονται από την Επιτροπή·

ότι οποιεσδήποτε παρεκκλίσεις από την κοινοτική νομοθεσία που προβλέπονται αναφορικά με την ειδική κατάσταση που υφίσταται στην επικράτεια της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας πρέπει να είναι προσωρινή και να προκαλεί την ελάχιστη δυνατή διαταραχή στην λειτουργία της κοινής αγοράς και, επίσης, πρέπει να αντανακλά το υψηλό επίπεδο προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον που έχει επιτευχθεί εντός της Κοινότητας·

ότι, επομένως, είναι σκόπιμο, οι χημικές ουσίες που διατίθενται στην αγορά της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981, οι οποίες δεν αναφέρονται στο ευρετήριο, να υποβάλλονται σε απλουστευμένη διαδικασία κοινοποίησης με ορισμένες ελάχιστες απαιτήσεις, κατά τρόπο παρεμφερή προς το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση αφορά τις συνθήκες που διέπουν την κοινοποίηση ουσιών που διατίθενται στην αγορά της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981, οι οποίες δεν αναφέρονται στο ευρετήριο που προβλέπονται στο άρθρο 13 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Οι ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση είναι όσες δεν αναφέρονται στο ευρετήριο που προβλέπεται

[1] ΕΕ αριθ. L 353 της 17. 12. 1990, σ. 79.
[2] ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.
[3] ΕΕ αριθ. L 287 της 19. 10. 1990, σ. 37.
[4] ΕΕ αριθ. C 146A της 15. 6. 1990, σ. 1.

στο άρθρο 13 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, για τις οποίες μπορούν να προσκομισθούν αποδείξεις που να ικανοποιούν τις αρμόδιες γερμανικές αρχές που ορίζει το άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ότι διετίθεντο στην επικράτεια της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

Άρθρο 3

Για όλες τις ουσίες που καθορίζονται στο άρθρο 2 εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός εάν ορίζεται ρητά αλλιώς.

Άρθρο 4

1. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς ουσιών που καθορίζονται στο άρθρο 2, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην επικράτεια της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας και οι οποίοι οφείλουν να προβούν σε κοινοποίηση της ουσίας, πρέπει να υποβάλλουν στις γερμανικές αρμόδιες αρχές προσωρινή κοινοποίηση το ταχύτερο δυνατό, όχι όμως αργότερα από τις 31 Ιανουαρίου 1992. Η προσωρινή κοινοποίηση θα περιλαμβάνει:

α) δήλωση σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της ουσίας από τις διάφορες προβλεπόμενες χρήσεις·

β) την προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ·

γ) προτάσεις για οποιεσδήποτε συνιστώμενες προφυλάξεις σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας·

δ) τεχνικό φάκελο ο οποίος να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκτίμηση των προβλεπομένων κινδύνων, είτε αμέσων είτε μελλοντικών, που ενδέχεται να συνεπάγεται η ουσία για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και ο οποίος να περιέχει όλα τα διαθέσιμα σχετικά δεδομένα για το σκοπό αυτό.

2. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) περιέχει κατ' ελάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο παράρτημα VII τμήμα 1 και 2, τμήμα 3 σημεία 3. 1, 3. 2, 3. 6, 3. 8, 3. 9 και 3. 10, και τμήμα 4 σημεία 4. 1. 1, 4. 1. 5 και 4. 1. 6 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· επιπλέον, θα περιλαμβάνει δοκιμή μεταλλακτικότητας, κατά την οποία η ουσία εξαρτάται σε βακτηριολογική δοκιμή (αντεστραμένη μετάλλαξη) με και χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση. Όπου διατίθενται πληροφορίες και αποτελέσματα ερευνών επιπλέον αυτών των ελαχίστων απαιτήσεων, υποβάλλονται επίσης· τούτο περιλαμβάνει και μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Τα αποτελέσματα μελετών υποβάλλονται μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έχουν διεξαχθεί και των μεθόδων που έχουν χρησιμοποιηθεί ή βιβλιογραφικής αναφοράς σ' αυτές. Μελέτες, η έναρξη των οποίων έγινε πριν από τις 3 Οκτωβρίου 1990 και οι οποίες δεν έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ (1), μπορούν να γίνουν εάν τα δεδομένα τους είναι κατάλληλα για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνων.

3. Ουσίες που καθορίζονται στο άρθρο 2, οι οποίες δεν έχουν κοινοποιηθεί προσωρινά σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να μην διατεθούν στην αγορά στην επικράτεια της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας μετά τις 31 Μαρτίου 1992.

Άρθρο 5

Οι γερμανικές αρμόδιες αρχές εξετάζουν τη συμφωνία των δεδομένων που έχουν υποβληθεί σε προσωρινές κοινοποιήσεις με σκοπό να διαπιστώσουν την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφοι 1 και 2. Αποστέλλουν χωρίς καθυστέρηση αντίγραφα των φακέλων προσωρινής κοινοποίησης ή περιλήψεις τους στην Επιτροπή, τους οποίους η Επιτροπή διαβιβάζει στα λοιπά κράτη μέλη. Οι πληροφορίες ανταλλάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 6

1. Οι γερμανικές αρμόδιες αρχές αξιολογούν τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί σε προσωρινές κοινοποιήσεις και που έχουν εξετασθεί σύμφωνα με το άρθρο 5, και όπου είναι αναγκαίο, κατά περίπτωση και σε συνεργασία με την Επιτροπή, αποφασίζουν ποια συμπληρωματικά δεδομένα απαιτούνται για την συμπλήρωση του φακέλου κοινοποίησης.

2. Η απόφαση για απαίτηση συμπληρωματικών δεδομένων πρέπει να λαμβάνεται ενόψει των συνολικών στόχων της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για τη διαπίστωση των ενδεχομένων κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από χημικές ουσίες. Ιδιαιτέρως, πρέπει να συνεκτιμά τα διαθέσιμα δεδομένα, τη σκοπούμενη χρήση, και τις ποσότητες της ουσίας που πρόκειται να τεθεί στην αγορά. Τα συμπληρωματικά δεδομένα δεν πρέπει να υπερβαίνουν αυτά που απαιτούνται από το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

3. Αποφάσσεις σχετικά με απαιτήσεις για συμπληρωματικές πληροφορίες και δοκιμές ανακοινώνονται στους κοινοποιούντες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

4. Τα δεδομένα που απαιτούνται επιπρόσθετα πρέπει να υποβάλλονται στις γερμανικές αρμόδιες αρχές σε ημερομηνία που καθορίζεται στις τελευταίες κατά περίπτωση, όχι όμως αργότερα από δώδεκα μήνες έπειτα από την ημερομηνία κατά την οποία ανακοινώθηκαν στον κοινοποιούντα οι απαιτήσεις για συμπληρωματικές πληροφορίες και δοκιμές.

Άρθρο 7

1. Με τη λήψη των συμπληρωματικών δεδομένων που έχουν υποβληθεί σε συμμόρφωση με το άρθρο 6, οι γερμανικές αρμόδιες αρχές αποφασίζουν, σε συνεργασία με την Επιτροπή, κατά πόσον η κοινοποίηση γίνεται τελικώς αποδεκτή και ανακοινώνουν την απόφασή τους στον κοινοποιούντα.

2. Αφού ληφθεί η απόφαση αποδοχής μιας κοινοποίησης, οι γερμανικές αρμόδιες αρχές αποστέλλουν χωρίς καθυστέρηση αντίγραφα των συμπληρωμένων φακέλων κοινοποίησης ή περιλήψεις τους στην Επιτροπή, τους οποίους η Επιτροπή διαβιβάζει στα λοιπά κράτη μέλη. Οι πληροφορίες ανταλλάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

(1) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.

Άρθρο 8

1. Ουσίες, για τις οποίες έχει γίνει προσωρινή κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 και οι οποίες έχουν εξετασθεί σύμφωνα με το άρθρο 5, μπορούν να τεθούν στην αγορά της Κοινότητας, με την προϋπόθεση ότι η επισήμανσή τους, πλέον της προσωρινής επισήμανσης, προερχόμενης από την ταξινόμηση που βασίσθηκε στις δοκιμές που έχουν ήδη διεξαχθεί, φέρει την προειδοποίηση: «Προσοχή — ουσία που δεν έχει ακόμα δοκιμασθεί πλήρως».

2. Σύμφωνα με την παράγραφο 1, δεν τίθενται πλέον στην αγορά της Κοινότητας ουσίες, εάν

α) τα απαιτούμενα συμπληρωματικά δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 6 δεν έχουν υποβληθεί μέχρι την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας ή

β) οι γερμανικές αρμόδιες αρχές έχουν αποφασίσει να μην κάνουν αποδεκτό το φάκελο κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και έχουν ανακοινώσει την απόφαση αυτή στον κοινοποιούντα.

Άρθρο 9

Ουσίες, ο φάκελος κοινοποίησης ο οποίος έχει γίνει αποδεκτός σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης θεωρούνται ως ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί κατά το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Οι ουσίες αυτές υπάγονται στις ίδιες υποχρεώσεις όπως άλλες ουσίες που έχουν κοινοποιηθεί κατά το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ιδιαιτέρως όσον αφορά συμπληρωματικές πληροφορίες ή μελέτες.

Άρθρο 10

Η απόφαση αυτή αρχίζει να ισχύει στις 9 Δεκεμβρίου 1991.

Άρθρο 11

Η απόφαση αυτή απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 9 Δεκεμβρίου 1991.

Για την Επιτροπή

Carlo RIPA DI MEANA

Μέλος της Επιτροπής