II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de diciembre de 1991

por la que se fijan las condiciones que regulan la notificación de las sustancias químicas existentes en el mercado de la antigua República Democrática Alemana con anterioridad al 18 de septiembre de 1981 y que no figuran en el inventario previsto en el artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(92/3/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 90/660/CEE del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a las medidas transitorias aplicables en Alemania a determinadas disposiciones comunitarias en materia de protección del medio ambiente, en relación con el mercado interior [1],

Considerando que el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 90/660/CEE establece que la República Federal de Alemania adoptará las medidas necesarias para garantizar que las sustancias y preparados que no se ajusten a la Directiva 67/548/CEE, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [2], cuya última modificación la constituye la Directiva 90/517/CEE [3], no sean introducidas en territorio de la Comunidad distinto del territorio de la antigua República Democrática Alemana; que toda sustancia que no figure en la lista EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas existentes) [4] prevista en el artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE, deberá notificarse de conformidad con las disposiciones de la citada Directiva; que la Comisión establecerá las condiciones para la notificación de sustancias existentes antes del 18 de septiembre de 1981 en el mercado de la antigua República Democrática Alemana y que no figuren en la lista EINECS;

Considerando que toda excepción a las disposiciones comunitarias relativas a la situación concreta existente en el territorio de la antigua República Democrática Alemana debe ser de carácter temporal y causar la mínima distorsión posible al funcionamiento del mercado común, así como reflejar el alto nivel de protección del hombre y el medio ambiente alcanzado en la Comunidad;

Considerando, por tanto, que es conveniente que las sustancias químicas existentes antes del 18 de septiembre de 1981 en el mercado de la antigua República Democrática Alemana y que no figuren en el inventario, estén sujetas a un sistema de notificación simplificada con ciertos requisitos mínimos, similares a los previstos en el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión tiene por objeto fijar las condiciones que rigen la notificación de sustancias existentes antes del 18 de septiembre de 1981 en el mercado de la antigua República Democrática Alemana y que no figuran en el inventario contemplado en el artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 2

Las sustancias cubiertas por la presente Decisión son aquellas que no figuran en el inventario previsto en el artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE y de cuya presencia en el mercado del territorio de la antigua Repú-

[1] DO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 79.
[2] DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
[3] DO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.
[4] DO nº C 146 A de 15. 6. 1990, p. 1.

blica Democrática Alemana con anterioridad al 18 de septiembre de 1981 puedan aportarse pruebas a las autoridades alemanas competentes, de conformidad con el apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 67/458/CEE.

Artículo 3

Salvo indicación contraria se aplicará lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE a todas las sustancias definidas en el artículo 2.

Artículo 4

1. Los fabricantes o importadores de las sustancias definidas en el artículo 2, situados en el territorio de la antigua República Democrática Alemana y que deban notificar la sustancia, presentarán una notificación provisional a las autoridades alemanas competentes a la mayor brevedad y no más tarde del 31 de enero de 1992. Esta notificación provisional constará de :

a) una declaración relativa a los efectos nocivos de la sustancia en cuanto a sus diversos usos previstos ;

b) la propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE ;

c) propuestas de recomendaciones relativas a las precauciones que deban adoptarse para la seguridad en la utilización de la sustancia ;

d) un expediente técnico que contenga la información necesaria para la evaluación de los posibles riesgos, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia para el hombre o el medio ambiente, y que contenga todos los datos de que se disponga para dicho fin.

2. El expediente técnico mencionado en la letra d) del apartado 1 del artículo 4 contendrá como mínimo los datos y resultados de los estudios previstos en las secciones 1 y 2, en los puntos 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 y 3.10 de la sección 3 y en los puntos 4.1.1, 4.1.5 y 4.1.6 de la sección 4 del Anexo VII de la Directiva 67/548/CEE ; asimismo contendrá un test de mutagenicidad, en el que la sustancia deberá sufrir una prueba bacteriológica (mutación inversa) con y sin activación metabólica. Cuando se disponga de ellos, se presentarán también los datos y los resultados de los estudios adicionales a estos requisitos mínimos ; ello incluirá también los estudios previstos en el Anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE. Los resultados de los estudios se presentarán juntamente con una descripción completa y detallada de las pruebas realizadas y de los métodos empleados o bien una referencia bibliográfica de los mismos. Los análisis que se hayan iniciado antes del 3 de octubre de 1990 y que no hayan sido realizados de conformidad con los métodos establecidos en el Anexo V de la Directiva 67/548/CEE y los principios de prácticas correctas de laboratorio previstos en la Directiva 87/18/CEE (1), solamente se aceptarán si los datos se juzgan adecuados para los fines de evaluación de los riesgos.

3. Las sustancias definidas en el artículo 2 que no hayan sido notificadas de manera provisional con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 no podrán comercializarse en el mercado del territorio de la antigua República Democrática Alemana después del 31 de marzo de 1992.

Artículo 5

Las autoridades alemanas competentes examinarán la conformidad de los datos presentados en las notificaciones provisionales con el fin de comprobar si se atienen a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 4. Remitirán sin demora a la Comisión copias de los expedientes de la notificación provisional o resúmenes de los mismos, que la Comisión trasladará a los demás Estados miembros. El intercambio de información se realizará según lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 6

1. Las autoridades alemanas competentes evaluarán los datos presentados en las notificaciones provisionales y examinados de acuerdo con el artículo 5 y cuando sea oportuno decidirán, caso por caso y tras efectuar consultas con la Comisión, qué datos adicionales se requieren para completar el expediente de notificación.

2. La decisión relativa a los datos adicionales requeridos debe tomarse en consideración a la vista del objetivo general de la Directiva 67/548/CEE, que consiste en evaluar los posibles riesgos que pueden entrañar las sustancias químicas para el hombre y el medio ambiente. En particular, dicha decisión deberá tener en cuenta los datos de que se dispone, el uso a que se destina y las cantidades que se pretenden comercializar de la sustancia en cuestión. Los datos adicionales no serán más de los que requiere el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE.

3. La decisión relativa a la información adicional y los requisitos de las pruebas se comunicarán a los notificadores sin retrasos indebidos.

4. Los datos adicionales requeridos deberán presentarse a las autoridades alemanas competentes dentro de un plazo por ellas determinado para cada caso, que nunca será superior a doce meses a partir de la fecha en que se hayan comunicado al notificador la información adicional y los requisitos de las pruebas.

Artículo 7

1. A la recepción de los datos suplementarios presentados de conformidad con el artículo 6, las autoridades alemanas competentes decidirán, tras efectuar consultas con la Comisión, si se acepta finalmente la notificación, tras lo que comunicarán su decisión al notificador.

2. Una vez se haya adoptado la decisión de aceptar la notificación, las autoridades alemanas competentes remitirán sin demora a la Comisión las copias de los expedientes completos de notificación, que la Comisión trasladará a los demás Estados miembros. El intercambio de información se realizará según lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 67/548/CEE.

(1) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

Artículo 8

1. Las sustancias notificadas provisionalmente, de conformidad con los apartados 1 y 2 del artículo 4 y examinadas de acuerdo con el artículo 5, podrán ser comercializadas en el mercado comunitario siempre que en su etiquetado, además de la etiqueta provisional derivada de la clasificación basada en las pruebas ya realizadas, figure el aviso : « Precaución — sustancia no plenamente comprobada ».

2. De acuerdo con el apartado 1, las sustancias no podrán ser comercializadas en el mercado comunitario cuando :

a) no hayan sido presentados dentro del plazo los datos adicionales solicitados de conformidad con el artículo 6, o

b) las autoridades alemanas competentes hayan decidido no aceptar el expediente de notificación de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 y hayan comunicado su decisión al notificador.

Artículo 9

Las sustancias cuyo expediente de notificación haya sido aceptado de conformidad con el apartado 1 del artículo 7 de la presente Decisión, se considerarán notificadas de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE. Dichas sustancias quedarán sujetas a las mismas obligaciones que las demás sustancias notificadas de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE, en especial con respecto a informaciones o estudios adicionales.

Artículo 10

La presente Decisión entrará en vigor el 9 de diciembre de 1991.

Artículo 11

El destinatario de la presente Decisión es la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 1991.

Por la Comisión

Carlo RIPA DI MEANA

Miembro de la Comisión