II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 9 de Dezembro de 1991

que estabelece as condições que regulam a notificação das substâncias químicas existentes no mercado da antiga República Democrática Alemã anteriormente a 18 de Setembro de 1981 e que não constam do inventário previsto no artigo 13º da Directiva 67/548/CEE

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(92/3/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/660/CEE do Conselho, de 4 de Dezembro de 1990, relativa às medidas transitórias aplicáveis na Alemanha respeitantes a certas disposições comunitárias em matéria de protecção do ambiente em relação ao mercado interno [1],

Considerando que o nº 2 do artigo 1º da Directiva 90/660/CEE prevê que a República Federal da Alemanha tome as medidas necessárias para assegurar que não são comercializadas noutro território da Comunidade que não seja o da antiga República Democrática Alemã as substâncias e preparações que não respeitam o disposto na Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias químicas [2], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/517/CEE [3]; que qualquer substância que não conste do inventário previsto no artigo 13º da Directiva 67/548/CEE [Inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado — EINECS [4]] deve ser notificada nos termos das disposições da referida directiva; que devem ser definidas pela Comissão as condições que irão regular a notificação das substâncias existentes no mercado da antiga República Democrática Alemã anteriormente a 18 de Setembro de 1981;

Considerando que as derrogações da legislação comunitária previstas para atender à situação específica no território da antiga República Democrática Alemã devem ser temporárias, causar o mínimo possível de perturbações no funcionamento do mercado interno e reflectir o alto nível de protecção do homem e do ambiente alcançado na Comunidade;

Considerando que parece, assim, adequado sujeitar as substâncias químicas existentes na antiga República Democrática Alemã, anteriormente a 18 de Dezembro de 1981, e que não constem do inventário, a um procedimento de notificação simplificado que obedeça a determinadas condições mínimas similares às estabelecidas no nº 1 do artigo 6º da Directiva 67/548/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

A presente decisão diz respeito às condições que regulam a notificação das substâncias existentes no mercado da antiga República Democrática Alemã anteriormente a 18 de Setembro de 1981 e que não constam do inventário previsto no artigo 13º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 2º

As substâncias abrangidas pela presente decisão são aquelas que não constam do inventário previsto no artigo 13º da Directiva 67/548/CEE e cuja existência no mercado da antiga República Democrática Alemã,

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

anteriormente a 18 de Setembro de 1981, possa ser provada a contento das autoridades alemãs competentes designadas nos termos do nº 1 do artigo 7º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 3º

Às substâncias definidas no artigo 2º são aplicáveis as disposições da Directiva 67/548/CEE, salvo disposição em contrário.

Artigo 4º

1. Os fabricantes ou os importadores das substâncias definidas no artigo 2º que se encontrem estabelecidos no território da antiga República Democrática Alemã e que devam proceder à notificação de uma substância devem apresentar às autoridades alemãs competentes, com a maior brevidade e o mais tardar até 31 de Janeiro de 1992, uma notificação provisória que inclua:

a) Uma declaração sobre os efeitos desfavoráveis da substância, em função das diferentes utilizações previsíveis;

b) A classificação e rotulagem propostas para a substância, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE;

c) Propostas de recomendações respeitantes à utilização segura da substância;

d) Um *dossier* técnico que contenha as informações necessárias à avaliação dos riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que a substância pode apresentar para o homem e o ambiente e os dados disponíveis relevantes para tal efeito.

2. O *dossier* técnico referido na alínea d) do nº 1 deve incluir, no mínimo, as informações e resultados dos ensaios referidos nas secções 1 e 2, nos pontos 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 e 3.10 da secção 3 e nos pontos 4.1.1, 4.1.5 e 4.1.6 da secção 4 do anexo VII da Directiva 67/548/CEE; o *dossier* deve ainda incluir um ensaio de mutagenicidade, no qual a substância deve ser analisada por meio de um teste bacteriológico (mutação reversa) com e sem activação metabólica. Se tiverem sido efectuados outros ensaios para além dos requeridos, as respectivas informações e resultados deverão igualmente ser fornecidos; o mesmo é válido para os estudos referidos no anexo VIII da Directiva 67/548/CEE. Os resultados devem ser apresentados em conjunto com a descrição completa e detalhada dos ensaios conduzidos e dos métodos utilizados ou de uma referência bibliográfica dos mesmos. Podem ser aceites os ensaios anteriores a 3 de Outubro de 1990 e que não tenham sido efectuados segundo os métodos definidos no anexo V da Directiva 67/548/CEE e os princípios de boas práticas de laboratório definidos na Directiva 87/18/CEE (1), desde que os dados respectivos sejam adequados para a avaliação dos riscos.

3. As substâncias definidas no artigo 2º que não tenham sido objecto de notificação provisória, nos termos dos nºs 1 e 2, não podem ser comercializadas no território da antiga República Democrática Alemã após 31 de Março de 1992.

Artigo 5º

As autoridades alemãs competentes verificarão a conformidade dos dados apresentados nas notificações provisórias para determinar o cumprimento do disposto nos nºs 1 e 2 do artigo 4º Essas autoridades devem enviar imediatamente cópia dos processos de notificação provisória ou resumos dos mesmos à Comissão, que os transmitirá aos outros Estados-membros. As informações serão trocadas de acordo com o disposto no nº 1 do artigo 10º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 6º

1. As autoridades alemãs competentes avaliarão os dados apresentados nas notificações provisórias e verificados nos termos do artigo 5º e decidirão, sempre que necessário, numa base caso a caso e em consulta com a Comissão, da necessidade de informações suplementares para completar o processo de notificação.

2. A decisão sobre a necessidade de informações suplementares deve ser tomada em função do objectivo geral da Directiva 67/548/CEE, que é a avaliação dos riscos potenciais das substâncias químicas para o homem e o ambiente. Tal decisão tem de ter em conta, nomeadamente, os dados disponíveis, a utilização prevista e as quantidades, em toneladas, das substâncias a comercializar. As informações suplementares limitar-se-ão às exigidas ao abrigo do nº 1 do artigo 6º da Directiva 67/548/CEE.

3. As decisões relativas às informações e ensaios suplementares devem ser comunicadas aos notificantes sem demoras injustificadas.

4. As informações suplementares requeridas devem ser apresentadas às autoridades alemãs competentes num prazo que estas determinarão caso a caso mas que não deve exceder doze meses a contar da data em que a decisão relativa às informações e ensaios suplementares foi comunicada ao notificante.

Artigo 7º

1. Após recepção das informações suplementares apresentadas nos termos do artigo 6º, as autoridades alemãs competentes tomarão, em consulta com a Comissão, uma decisão quanto à aceitação da notificação, decisão essa que comunicarão ao notificante.

2. Após adopção de uma decisão de aceitação de uma notificação, as autoridades alemãs competentes devem enviar imediatamente cópia dos processos de notificação completos ou resumos dos mesmos à Comissão, que os transmitirá aos outros Estados-membros. As informações serão trocadas de acordo com o disposto no nº 1 do artigo 10º da Directiva 67/548/CEE.

(1) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

Artigo 8º

1. As substâncias que tenham sido objecto de notificação provisória nos termos dos nºs 1 e 2 do artigo 4º e que tenham sido verificadas em conformidade com o artigo 5º podem ser comercializadas na Comunidade desde que na respectiva rotulagem seja incluído, para além do rótulo provisório derivado da classificação baseada nos ensaios já efectuados, o seguinte aviso : « Atenção ! Substância ainda não integralmente testada ».

2. Nos termos do nº 1, deixarão de poder ser comercializadas na Comunidade as substâncias relativamente às quais :

a) Não tenham sido apresentadas, nos prazos determinados, as informações suplementares a que se refere o artigo 6º ;

b) As autoridades alemãs competentes tenham decidido não aceitar o processo de notificação, nos termos do nº 1 do artigo 7º, e comunicado essa decisão ao notificante.

Artigo 9º

As substâncias cujo processo de notificação tenha sido aceite nos termos do nº 1 do artigo 7º da presente decisão serão consideradas substâncias notificadas ao abrigo do nº 1 do artigo 6º da Directiva 67/548/CEE. Essas substâncias ficam sujeitas às mesmas obrigações a que estão sujeitas as outras substâncias notificadas ao abrigo do nº 1 do artigo 6º da Directiva 67/548/CEE, nomeadamente no que diz respeito às informações e ensaios suplementares.

Artigo 10º

A presente decisão entra em vigor em 9 de Dezembro de 1991.

Artigo 11º

A República Federal da Alemanha é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Dezembro de 1991.

Pela Comissão

Carlo RIPA DI MEANA

Membro da Comissão