

REGLEMENT (CEE) No 793/93 DU CONSEIL
du 23 mars 1993
concernant l'évaluation et le contrôle des risques
présentés par les substances existantes

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'évaluation des risques présentés par les substances existantes, qui sont en vigueur ou en préparation dans les États membres, risquent d'entraver les échanges entre les États membres et de créer des conditions inégales de concurrence;

considérant que les mesures concernant le rapprochement des dispositions des États membres ayant pour objet l'instauration et le fonctionnement du marché intérieur doivent, pour autant qu'elles concernent la santé, la sécurité, la protection du consommateur et de l'environnement, prendre pour base un niveau de protection élevé;

considérant que, afin d'assurer la protection de l'homme, y compris les travailleurs et les consommateurs, et de l'environnement, il convient de procéder, au niveau de la Communauté, à une évaluation systématique des risques dus aux substances existantes, figurant dans l'EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)(4) ;

considérant que, dans un souci d'efficacité et d'économie, il est nécessaire de mettre en oeuvre une politique communautaire assurant le partage et la coordination des tâches entre les États membres, la Commission et les industriels;

considérant que le règlement constitue l'instrument juridique approprié car il impose directement aux fabricants et importateurs des obligations précises à mettre en oeuvre en même temps et de la même manière dans l'ensemble de la Communauté;

considérant que, pour entreprendre une évaluation préliminaire des risques liés aux substances existantes et pour identifier les substances prioritaires nécessitant une attention immédiate, il est nécessaire de rassembler certaines informations et données relatives aux essais des substances existantes;

considérant qu'il convient d'exempter de ces obligations d'information certaines substances qui, sur la base de leurs propriétés intrinsèques, ne présentent que des risques généralement reconnus comme minimaux;

considérant qu'il convient que les informations soient soumises par les fabricants et importateurs à la Commission qui en transmet des copies à tous les États membres; que, néanmoins, il convient de prévoir la possibilité pour un État membre de demander aux fabricants et importateurs établis sur son territoire de soumettre, de manière simultanée, ces mêmes informations à ses autorités compétentes;

considérant qu'il est nécessaire, pour pouvoir évaluer le risque potentiel présenté par certaines substances existantes, de demander, dans certains cas, aux fabricants et aux importateurs de fournir de nouvelles informations ou de procéder à des essais complémentaires sur certaines substances existantes données;

considérant qu'il est nécessaire d'établir au niveau communautaire des listes de substances prioritaires exigeant une attention spéciale; qu'il convient que la Commission présente, au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent règlement, une première liste prioritaire;

considérant qu'il convient que l'évaluation des risques présentés par les substances figurant sur les listes prioritaires soit assurée par les États membres; qu'il convient de désigner ces derniers au niveau communautaire sur la base d'une répartition des tâches tenant compte de la situation des États membres; qu'il convient également d'établir au niveau communautaire des principes d'évaluation des risques;

considérant qu'il est nécessaire, dans le processus d'établissement des priorités et d'évaluation des risques des substances existantes, de tenir compte notamment de l'absence de données sur les effets de la substance, des travaux déjà effectués dans d'autres enceintes internationales, telles que l'Organisation de coopération et de développement économiques, ainsi que des autres législations et/ou programmes communautaires relatifs aux substances dangereuses;

considérant qu'il est nécessaire d'adopter, au niveau communautaire, les résultats de l'évaluation des risques ainsi que la stratégie recommandée pour limiter les risques relatifs aux substances figurant sur les listes prioritaires;

considérant qu'il convient de réduire au minimum le nombre des animaux utilisés à des fins d'expériences conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques(5) ; que, partout où cela est possible, en consultation notamment avec le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives, l'utilisation des animaux doit être évitée par le recours à des méthodes alternatives homologuées;

considérant que, pour les essais à réaliser sur les substances chimiques dans le cadre du présent règlement, il y a lieu de suivre les bonnes pratiques de laboratoire mentionnées dans la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986,

concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonne pratique de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (6) ;

considérant qu'il convient de conférer à la Commission, assistée par un comité composé des représentants des États membres, les compétences nécessaires pour procéder à l'adaptation au progrès technique de certaines des annexes et pour arrêter certaines mesures d'application du règlement;

considérant qu'il convient de sauvegarder la confidentialité de certaines données relevant du secret industriel ou commercial,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Buts et champ d'application

1. Le présent règlement s'applique à:

a) la collecte, la diffusion et l'accessibilité des informations sur les substances existantes;

b) l'évaluation des risques pour l'homme, y compris les travailleurs et les consommateurs, et pour l'environnement des substances existantes dans le but de permettre une meilleure gestion de ces risques dans le cadre des dispositions communautaires.

2. Les dispositions du présent règlement s'appliquent sans préjudice des législations communautaires relatives à la protection des travailleurs et des consommateurs.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «substances»: les éléments chimiques et leurs composés, à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;

b) «préparations»: les mélanges ou solutions qui sont composés de deux substances ou plus;

c) «importation»: l'introduction sur le territoire douanier de la Communauté;

d) «production»: la production de substances isolées sous forme solide, liquide ou gazeuse;

e) «substances existantes»: toute substance figurant dans l'Einecs.

PARTIE 1

COMMUNICATION SYSTÉMATIQUE DE DONNÉES ET ÉTABLISSEMENT DES LISTES DES SUBSTANCES PRIORITAIRES

Article 3

Communication de données relatives aux substances existantes produites ou importées en grandes quantités

Sans préjudice de l'article 6 paragraphe 1, tout fabricant ayant produit ou tout importateur ayant importé en tant que telle ou dans une préparation une substance existante en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an, ne serait-ce qu'une seule fois dans les trois années précédant l'adoption du présent règlement et/ou l'année qui la suit, doit soumettre à la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 6 paragraphes 2 et 3, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement s'il s'agit d'une substance figurant à l'annexe I et dans les vingt-quatre mois s'il s'agit d'une substance figurant dans l'Einecs mais non mentionnée dans l'annexe I, les informations énumérées ci-après, spécifiées dans l'annexe III:

a) le nom et le numéro de la substance dans l'Einecs;

b) la quantité produite ou importée de la substance;

c) la classification de la substance selon l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses(7) ou la classification provisoire prévue par ladite directive, en mentionnant la catégorie de danger, le symbole du danger, les phrases types indiquant les risques et les conseils de prudence;

d) l'information sur les utilisations raisonnablement prévisibles de la substance;

e) les données relatives aux propriétés physico-chimiques de la substance;

f) les données relatives au cheminement et au devenir dans l'environnement;

g) les données relatives à l'écotoxicité de la substance;

h) les données relatives à la toxicité aiguë et subaiguë de la substance;

i) les données relatives à la carcinogénicité, à la mutagénicité et/ou à la toxicité de la substance au stade de la reproduction;

j) toute autre indication pertinente quant à l'évaluation du risque présenté pour la substance.

Les fabricants et importateurs doivent faire tous les efforts raisonnables pour obtenir les données existantes relatives aux points e) à j). Toutefois, en l'absence d'informations, les fabricants et importateurs ne sont pas tenus d'effectuer d'essais supplémentaires sur les animaux aux fins de soumettre ces données.

Article 4

Communication de données relatives aux substances existantes produites ou importées en plus petites quantités

1. Sans préjudice de l'article 6 paragraphe 1, tout fabricant qui a produit ou tout importateur qui a importé en tant que telle ou dans une préparation une substance existante, en quantités supérieures à 10 tonnes avec un maximum de 1 000 tonnes par an, ne serait-ce qu'une seule fois au cours des trois années précédant l'adoption du présent règlement et/ou au cours de l'année qui la suit, doit soumettre à la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 6 paragraphes 2 et 3, dans un délai de vingt-quatre mois, à compter du moment où le règlement aura été en vigueur pendant trois ans, les informations énumérées ci-après, spécifiées à l'annexe IV:

- a) le nom et le numéro de la substance dans l'Einecs;
- b) la quantité produite ou importée de la substance;
- c) la classification de la substance selon l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou la classification provisoire selon ladite directive, en mentionnant la catégorie du danger, le symbole du danger et les phrases types indiquant les risques et les conseils de prudence;
- d) l'information sur les utilisations raisonnablement prévisibles de la substance;

2. La Commission, en consultation avec les États membres, détermine les cas dans lesquels il est nécessaire de demander aux fabricants et aux importateurs desdites substances déclarées en vertu du paragraphe 1, de soumettre des informations complémentaires, dans le cadre de l'annexe III, sur les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité desdites substances, sur l'exposition et sur tout autre aspect pertinent pour évaluer le risque présenté par les substances. Toutefois, sans préjudice de l'article 12 paragraphe 2, les fabricants et importateurs ne sont pas tenus d'effectuer d'essais supplémentaires sur les animaux à cette fin.

Les informations spécifiques à communiquer et la procédure à suivre pour cette communication seront déterminées conformément à la procédure prévue à l'article 15.

Article 5

Exemptions

Les substances figurant à l'annexe II sont exemptées des dispositions des articles 3 et 4. Toutefois, des informations sur les substances figurant à l'annexe II peuvent être demandées selon une procédure déterminée conformément à la procédure prévue à l'article 15.

Article 6

Procédure de communication des données

1. Dans le cas d'une substance produite ou importée par plusieurs producteurs ou importateurs, les informations visées à l'article 3 et à l'article 4 paragraphe 2 peuvent être soumises par l'un des fabricants ou par l'un des importateurs agissant, avec leur accord, au nom de différents fabricants et importateurs concernés. Ces derniers doivent toutefois communiquer à la Commission les informations spécifiées aux points 1.1 à 1.19 de la fiche de données prévue à l'annexe III et, ce faisant, renvoyer à la fiche de données communiquée par le fabricant ou l'importateur.

Procédure de communication des données

1. Dans le cas d'une substance produite ou importée par plusieurs producteurs ou importateurs, les informations visées à l'article 3 et à l'article 4 paragraphe 2 peuvent être soumises par l'un des fabricants ou par l'un des importateurs agissant, avec leur accord, au nom de différents fabricants et importateurs concernés. Ces derniers doivent toutefois communiquer à la Commission les informations spécifiées aux points 1.1 à 1.19 de la fiche de données prévue à l'annexe III et, ce faisant, renvoyer à la fiche de données communiquée par le fabricant ou l'importateur.

2. Pour soumettre les informations visées à l'article 3 et à l'article 4 paragraphe 1, les fabricants et importateurs utilisent uniquement les progiciels enregistrés sur disquettes, mis gratuitement à leur disposition par la Commission.

3. Les États membres peuvent prévoir que les fabricants et les importateurs établis sur leur territoire sont tenus de soumettre à leurs autorités compétentes, et de manière simultanée, les mêmes informations que celles transmises à la Commission au titre des articles 3 et 4.

4. À la réception des données visées aux articles 3 et 4, la Commission en transmet des copies à tous les États membres.

Article 7

Mise à jour des informations communiquées et obligation de communiquer spontanément certaines informations

1. Les fabricants et les importateurs, qui ont communiqué des informations sur une substance conformément aux articles 3 et 4, tiennent à jour les informations transmises à la Commission.

En particulier, ils communiquent, le cas échéant:

- a) les nouvelles utilisations de la substance, modifiant de manière substantielle le type, la forme, l'amplitude ou la durée d'exposition de l'homme ou de l'environnement à la substance;
- b) les nouvelles données obtenues sur les propriétés physico-chimiques, les effets toxicologiques ou écotoxicologiques lorsqu'elles sont susceptibles d'affecter l'évaluation du risque potentiel de la substance;
- c) la modification de la classification provisoire en vertu de la directive 67/548/CEE.

Ils sont également tenus de mettre à jour tous les trois ans les informations relatives aux volumes de production et d'importation visées aux articles 3 et 4, s'il y a un changement par rapport aux volumes indiqués aux annexes III ou IV.

2. Tout fabricant ou importateur d'une substance existante, ayant connaissance d'informations corroborant la conclusion que la substance en question peut présenter un risque grave pour l'homme ou l'environnement, communique

immédiatement ces informations à la Commission et à l'État membre dans lequel il est établi.

3. À la réception des données visées aux paragraphes 1 et 2, la Commission en transmet des copies à tous les États membres.

Article 8

Listes prioritaires

1. Sur la base des informations communiquées par les fabricants et les importateurs en vertu des articles 3 et 4 et sur la base de listes nationales de substances prioritaires, la Commission, en consultation avec les États membres, dresse régulièrement des listes de substances ou de groupes de substances prioritaires nécessitant une attention immédiate du fait des effets potentiels qu'elles pourraient avoir sur l'homme et l'environnement, ci-après dénommées «listes prioritaires». Ces listes sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 15 et sont publiées par la Commission, pour la première fois dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Les critères à retenir pour établir les listes prioritaires sont les suivants:

- les effets de la substance sur l'homme et sur l'environnement,
- l'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance,
- l'absence de données sur les effets de la substance sur l'homme et l'environnement,
- les travaux déjà effectués dans d'autres enceintes internationales,
- les autres législations et/ou programmes communautaires relatifs aux substances dangereuses.

Une substance soumise à l'évaluation au titre d'une autre législation communautaire ne peut être placée sur une liste prioritaire que si ladite évaluation néglige de couvrir le risque pour l'environnement ou le risque pour l'homme, y compris les travailleurs ou les consommateurs, ou si ces risques n'ont pas été évalués de manière adéquate. Une évaluation équivalente réalisée au titre d'une autre législation communautaire ne doit pas être répétée au titre du présent règlement.

Une attention spéciale est accordée aux substances pouvant avoir des effets chroniques, en particulier aux substances dont la carcinogénicité, la toxicité pour la reproduction et/ou la mutagénicité sont connues ou suspectées, ou dont la capacité à augmenter l'incidence de ces effets est connue ou suspectée.

Article 9

Données à communiquer pour les substances figurant sur les listes prioritaires

1. Pour les substances figurant sur les listes prioritaires visées à l'article 8 paragraphe 1, les fabricants et les importateurs qui ont communiqué des informations sur une substance conformément aux articles 3 et 4 sont tenus, dans un délai de six mois à compter de la publication de la liste, de présenter au rapporteur désigné conformément à l'article 10 paragraphe 1 toutes les informations disponibles et pertinentes ainsi que les rapports d'étude correspondants pour évaluer le risque de la substance concernée.

2. Outre l'obligation prévue au paragraphe 1 et sans préjudice des essais qui peuvent être requis au titre de l'article 10 paragraphe 2, si l'un des éléments d'information prévus à l'annexe VII A de la directive 67/548/CEE n'est pas disponible pour une substance prioritaire donnée, les fabricants et les importateurs qui ont communiqué des informations sur une substance conformément aux articles 3 et 4 sont tenus de procéder aux essais nécessaires pour obtenir la donnée manquante et de fournir au rapporteur les résultats des essais et les rapports sur les essais dans un délai de douze mois.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les fabricants et les importateurs peuvent demander au rapporteur d'être exemptés de tout ou partie des essais complémentaires, soit parce qu'un élément d'information donné n'est pas nécessaire pour évaluer le risque, soit parce qu'il est impossible à obtenir; ils peuvent également demander un délai plus long lorsque les circonstances l'exigent. Cette demande de dérogation doit être dûment justifiée et le rapporteur décidera s'il y a lieu d'y faire droit. Lorsqu'une dérogation est accordée au titre du présent article, le rapporteur informe immédiatement la Commission de sa décision. La Commission informe les autres États membres. Si la décision du rapporteur est contestée par l'un des autres États membres, une décision finale est prise conformément à la procédure de comité prévue à l'article 15.

PARTIE 2

ÉVALUATION DES RISQUES

Article 10

Évaluation des risques des substances des listes prioritaires au niveau de l'État membre désigné comme rapporteur

1. Pour chacune des substances figurant sur les listes prioritaires, un État membre est désigné comme responsable de son évaluation conformément à la procédure prévue à l'article 15 et en tenant compte d'une répartition équitable des tâches entre États membres.

L'État membre désigne, parmi les autorités compétentes visées à l'article 13, le rapporteur de ladite substance.

Le rapporteur est chargé d'évaluer les informations communiquées par le (les) fabricant(s) et par l' (les) importateur(s), conformément aux dispositions des articles 3, 4, 7 et 9, ainsi que toute autre information disponible, et d'identifier, après consultation des producteurs ou importateurs concernés, les cas où il serait nécessaire, aux fins d'évaluation des risques, de demander aux fabricants et importateurs susmentionnés de substances prioritaires de communiquer des informations complémentaires et/ou d'effectuer des essais complémentaires.

2. Au cas où le rapporteur estime nécessaire de demander des informations complémentaires et/ou des essais complémentaires, il en informe la Commission. La décision d'imposer aux importateurs ou fabricants susmentionnés une

demande d'informations complémentaires et/ou d'essais complémentaires ainsi que les délais pour y répondre est prise conformément à la procédure prévue à l'article 15.

3. Le rapporteur, pour une substance prioritaire donnée, évalue le risque que présente ladite substance pour l'homme et pour l'environnement.

Le cas échéant, il propose une stratégie pour limiter ces risques, y compris des mesures de contrôle et/ou des programmes de surveillance. Dans le cas où ces mesures de contrôle comportent des recommandations de limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de ladite substance, le rapporteur soumet une analyse portant sur les avantages et inconvénients présentés par la substance et sur la disponibilité de substances de remplacement.

L'évaluation des risques et la stratégie recommandées sont transmises à la Commission par le rapporteur.

4. Les risques réels ou potentiels pour l'homme et pour l'environnement sont évalués selon les principes arrêtés, avant le 4 juin 1994, conformément à la procédure prévue à l'article 15. Ces principes sont régulièrement réexaminés et, le cas échéant, révisés conformément à la même procédure.

5. Au cas où des informations et/ou des essais complémentaires sont demandés aux fabricants ou aux importateurs, ceux-ci doivent, compte tenu de la nécessité de limiter les expériences pratiquées sur les vertébrés, déterminer également si les informations nécessaires à l'évaluation de la substance sont disponibles auprès d'anciens fabricants ou importateurs de la substance déclarée et peuvent être obtenues, éventuellement contre remboursement des frais. Si des expériences sont indispensables, il y a lieu d'examiner si les essais sur les animaux peuvent être remplacés ou limités par le recours à d'autres méthodes.

Les essais en laboratoire qui sont nécessaires doivent être réalisés en respectant les principes de bonnes pratiques de laboratoire fixés par la directive 87/18/CEE ainsi que les dispositions de la directive 86/609/CEE.

Article 11

Évaluation des risques des substances des listes prioritaires au niveau communautaire

1. Sur la base de l'évaluation des risques et de la stratégie recommandées par le rapporteur, la Commission soumet au comité visé à l'article 15 paragraphe 1 une proposition de résultats de l'évaluation des risques des substances prioritaires ainsi que, si nécessaire, une recommandation de stratégie appropriée pour limiter ces risques.

2. Les résultats de l'évaluation des risques des substances prioritaires, ainsi que la stratégie recommandée, sont adoptés au niveau communautaire conformément à la procédure prévue à l'article 15 et publiés par la Commission.

3. Sur la base de l'évaluation des risques et de la recommandation de stratégie visées au paragraphe 2, la Commission décide, si nécessaire, de proposer des mesures communautaires dans le cadre de la directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses(8), ou dans le cadre d'autres instruments communautaires existants appropriés.

Article 12

Obligations relatives à la communication d'informations complémentaires et aux essais complémentaires

1. Tout fabricant ou importateur d'une substance figurant sur les listes prioritaires prévues à l'article 8 paragraphe 1 et qui a communiqué les informations visées aux articles 3 et 4 doit, dans le délai donné, fournir au rapporteur les informations et les résultats des essais sur cette substance, visés à l'article 9 paragraphes 1 et 2 ainsi que ceux visés à l'article 10 paragraphe 2.

2. Sans préjudice de l'article 7 paragraphe 2, lorsqu'il y a des raisons valables d'estimer qu'une substance existante est susceptible de présenter un risque grave pour l'homme ou pour son environnement, une décision de demander au(x) fabricant(s) et importateur(s) de ladite substance de fournir les informations dont ils disposent et/ou de soumettre ladite substance à des essais et de présenter un rapport à ce sujet est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 15.

3. Dans le cas d'une substance produite ou importée en tant que telle ou dans une préparation par plusieurs fabricants ou importateurs, les essais prévus aux paragraphes 1 et 2 peuvent être effectués par un ou plusieurs fabricants, ou importateurs, agissant au nom d'autres fabricants et importateurs concernés. Les autres fabricants ou importateurs concernés font référence à ces essais effectués par le (les) fabricant(s) ou importateur(s) en question et participent aux frais de façon juste et équitable.

Article 13

Collaboration entre les États membres et la Commission

Les États membres désignent une ou plusieurs autorité(s) compétente(s) afin de participer à la mise en oeuvre du présent règlement en collaboration avec la Commission, notamment pour les tâches visées aux articles 8 et 10. Les États membres désignent également l' (les) autorités à laquelle (auxquelles) la Commission envoie la copie des données reçues.

PARTIE 3

GESTION, CONFIDENTIALITÉ, DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 14

Modifications et adaptations des annexes

1. Les modifications nécessaires pour adapter les annexes I, II, III et IV au progrès technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 15.

2. Les modifications et adaptations de l'annexe V sont adoptées par la Commission.

Article 15

Comité

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.
2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité CEE pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.
3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
4. a) Sauf dans le cas visé au point b), si, à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.
b) Dans le cas de décisions visées à l'article 11 paragraphe 2 et à l'article 14 paragraphe 1, si, à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 16

Confidentialité des données

1. S'ils estiment qu'il existe un problème de confidentialité, le fabricant ou l'importateur peuvent indiquer les informations prévues aux articles 3, 4, 7 et 12 qu'ils considèrent comme commercialement sensibles, dont la diffusion pourrait leur porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et qu'ils souhaitent par conséquent garder secrètes vis-à-vis des tiers, à l'exception des États membres et de la Commission. Ces cas devront être pleinement justifiés.

Ne peuvent relever du secret industriel et commercial:

- le nom de la substance, tel qu'il est indiqué dans l'Einecs,
- le nom du fabricant ou de l'importateur,
- les données physico-chimiques de la substance et celles relatives au cheminement et au devenir dans l'environnement,
- le résumé des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques, notamment les données relatives à la carcinogénicité, à la mutagénicité et/ou à la toxicité de la substance au stade de la reproduction,
- toute information se rapportant aux méthodes et précautions en ce qui concerne la substance et aux mesures d'urgence,
- toutes les informations qui, si elles n'étaient pas communiquées, pourraient aboutir à l'exécution ou à la répétition inutile d'expérimentations animales,
- les méthodes d'analyse permettant de suivre une substance dangereuse après son introduction dans l'environnement et de déterminer l'exposition humaine directe à cette substance.

Si, ultérieurement, le fabricant ou l'importateur rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

2. L'autorité qui a reçu les informations décide, sous sa responsabilité, des informations qui relèvent du secret industriel et commercial, conformément au paragraphe 1.

L'information acceptée comme confidentielle par l'autorité qui reçoit les informations doit être traitée comme telle par les autres autorités.

Article 17

Au plus tard un an après l'adoption du présent règlement, les États membres établissent les mesures juridiques ou administratives appropriées pour traiter des cas de non-respect des dispositions du présent règlement.

Article 18

Le présent règlement entre en vigueur le soixantième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mars 1993.

Par le Conseil Le président S. AUKEN

(1) JO No C 276 du 5. 11. 1990, p. 1.

(2) JO No C 280 du 28. 10. 1991, p. 65. JO No C 337 du 21. 12. 1992.

(3) JO No C 102 du 18. 4. 1991, p. 42.

(4) JO No C 146 du 15. 6. 1990, p. 1.

(5) JO No L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

(6) JO No L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

(7) JO No 196 du 16. 8. 1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/632/CEE (JO No L 338 du 10. 12. 1991, p. 23).

(8) JO No L 262 du 27. 9. 1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/659/CEE (JO No L 363 du 31. 12. 1991, p. 36).

ANNEX I

LISTE DE SUBSTANCES EXISTANTES PRODUITES OU IMPORTÉES À L'INTÉRIEUR DE LA COMMUNAUTÉ EN QUANTITÉS SUPÉRIEURES À 1 000 TONNES PAR AN (*) (*)

Les produits pétroliers sont groupés en 31 groupes identifiés par un chiffre ou un chiffre et une lettre (groupe 1, groupe 2, groupe 3 A, groupe 3 B, groupe 3 C, groupe 4 A, groupe 4 B, etc.), voir, ci-après, les pages 35 à 68.

Pour tout groupe particulier de substances, les fabricants et les importateurs peuvent décider de ne communiquer qu'une série d'informations, mais seulement dans la mesure où les points 2 à 6 inclus des informations spécifiées à l'annexe III sont concernés; ces informations sont alors censées s'appliquer à toutes les substances contenues dans ce groupe particulier.

ANNEX II

LISTE DES SUBSTANCES EXEMPTÉES DES DISPOSITIONS DES ARTICLES 3 ET 4

ANNEX III

INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 3

1. Informations générales

1.1. Nom de la substance

1.2. Numéro EINECS

1.3. Numéro CAS

1.4. Synonymes

1.5. Pureté

1.6. Impuretés

1.7. Formule moléculaire

1.8. Formule structurelle

1.9. Type de substance

1.10. État physique

1.11. Indiquez qui communique la fiche de données

1.12. Quantité produite ou importée supérieure à 1 000 tonnes par an

1.13. Indiquez si la substance a été produite au cours des douze derniers mois

1.14. Indiquez si la substance a été importée au cours des douze derniers mois

1.15. Classification et étiquetage

1.16. Type d'utilisation

1.17. Indiquez si la fiche de données complète a déjà été communiquée par un autre fabricant ou importateur

1.18. Précisez si vous agissez au nom d'un autre fabricant ou importateur concerné

1.19. Autres observations (par exemple options en matière d'élimination)

2. Données physico-chimiques

2.1. Point de fusion

2.2. Point d'ébullition

2.3. Densité

2.4. Pression de vapeur

2.5. Coefficient de partage (log₁₀ POW)

2.6. Hydrosolubilité

2.7. Point d'éclair

2.8. Auto-inflammabilité

2.9. Inflammabilité

2.10. Propriétés explosives

2.11. Propriétés oxydantes

2.12. Autres propriétés et observations

3. Cheminement et devenir dans l'environnement

3.1. Stabilité

3.1.1. Photodégradation

3.1.2. Stabilité dans l'eau

3.1.3. Stabilité dans le sol

3.2. Informations sur le contrôle de l'environnement

3.3. Cheminement et répartition entre les compartiments environnementaux, y compris les concentrations estimées dans l'environnement et les voies de diffusion

3.3.1. Cheminement

- 3.3.2. Répartition entre les compartiments environnementaux
- 3.4. Biodégradation
- 3.5. Bio-accumulation
- 3.6. Autres observations
- 4. Écotoxicité
 - 4.1. Toxicité pour le poisson
 - 4.2. Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
 - 4.3. Toxicité pour les algues
 - 4.4. Toxicité pour les bactéries
 - 4.5. Toxicité pour les organismes terrestres
 - 4.6. Toxicité pour les organismes vivant dans le sol
 - 4.7. Autres observations
- 5. Toxicité
 - 5.1. Toxicité aiguë
 - 5.1.1. Toxicité aiguë par voie orale
 - 5.1.2. Toxicité aiguë par inhalation
 - 5.1.3. Toxicité aiguë par pénétration cutanée
 - 5.1.4. Toxicité aiguë (autres voies)
 - 5.2. Corrosion et irritation
 - 5.2.1. Irritation de la peau
 - 5.2.2. Irritation des yeux
 - 5.3. Sensibilisation
 - 5.4. Toxicité à doses répétées
 - 5.5. Toxicité génétique in vitro
 - 5.6. Toxicité génétique in vivo
 - 5.7. Carcinogénicité
 - 5.8. Toxicité pour la reproduction
 - 5.9. Autres informations utiles
 - 5.10. Expérience de l'exposition humaine
- 6. Liste de références

ANNEX IV

INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 4 PARAGRAPHE 1 1. Informations générales

- 1.1. Nom de la substance
- 1.2. Numéro EINECS
- 1.3. Numéro CAS
- 1.4. Synonymes
- 1.5. Pureté
- 1.6. Impuretés
- 1.7. Formule moléculaire
- 1.8. Formule structurelle
- 1.9. Type de substance
- 1.10. État physique
- 1.11. Indiquez qui communique la fiche de données
- 1.12. Quantité produite ou importée supérieure à 10 tonnes par an mais inférieure à 1 000 tonnes
- 1.13. Indiquez si la substance a été produite au cours des douze derniers mois
- 1.14. Indiquez si la substance a été importée au cours des douze derniers mois
- 1.15. Classification et étiquetage
- 1.16. Type d'utilisation
- 1.17. Autres observations

ANNEX V

BUREAUX DE PRESSE ET D'INFORMATIONS DE LA COMMUNAUTÉ

Les progiciels enregistrés sur disquettes sont disponibles dans les bureaux de presse et d'informations suivants dans la Communauté.

Allemagne
Bonn
Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Zittemannstrasse 22
D-5300 Bonn
Télex 886648 EUROP D

Télécopie 530 09 50
Berlin
Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Aussenstelle Berlin
Kurfürstendamm 102
D-1000 Berlin 31
Télex 184015 EUROP D
Télécopie 892 20 59
München
Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Vertretung in der Bundesrepublik Deutschland
Vertretung in München
Erhardtstrasse 27
D-8000 München 2
Telex 5218135
Telefax 202 10 15

Belgique
Bruxelles/Brussel
a) Commission des Communautés européennes
Bureau en Belgique
b) Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in België
Rue Archimède 73, B-1040 Bruxelles
Archimedesstraat 73, B-1040 Brussel
Télex 26657 COMINF B
Télécopie 235 01 66

Danemark
København
Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber
Kontor in Danmark
Højbrohus
Østergade 61
Postbox 144
DK-1004 København K 33
Télex 16402 COMEUR DK
Télécopie 33 11 12 03/33 14 12 44

Espagne
Madrid
Comisión de las Comunidades Europeas
Oficina en España
Calle de Serrano 41
5a planta
E-28001 Madrid
Télex 46818 OIPE E
Télécopie 276 03 87
Barcelona
Edificio A. Flanrio
Av. Diagonal 407 bis, planta 18
E-08008 Barcelona
Télécopie 415 63 11

France
Paris
Commission des Communautés européennes
Bureau de représentation en France
288, boulevard Saint-Germain
F-75007 Paris
Télex Paris 611019 COMEUR
Télécopie 1 45 56 94 19/7
Marseille
Commission des Communautés européennes
Bureau à Marseille

CMCI
2, rue Henri-Barbusse
F-13241 Marseille Cedex 01
Télex 402538 EURMA
Télécopie 91 90 98 07

Grèce
Athina
Epitropi ton Evropaikon Koinotiton
Grafeio stin Ellada
2 Vassilissis Sofias
Case postale 11002
GR-Athina 10674
Télex 219324 ECAT GR
Télécopie 7 24 46 20

Irlande
Dublin
Commission of the European Communities
Office in Ireland
39 Molesworth Street
IRL-Dublin 2
Télex 93827 EUCO EI
Télécopie 71 26 57

Italie
Roma
Commissione delle Comunità europee
Ufficio in Italia
Via Poli 29
I-00187 Roma
Télex 610184 EUROMA I
Télécopie 679 16 58
Milano
Commissione delle Comunità europee
Ufficio a Milano
Corso Magenta 59
I-20123 Milano
Télex 316200 EURMIL I
Télécopie 481 85 43

Luxembourg
Luxembourg
Commission des Communautés européennes
Bureau au Luxembourg
Bâtiment Jean Monnet B/O
Rue Alcide De Gasperi
L-2920 Luxembourg
Télex 3423/3446/3476 COMEUR LU
Télécopie 43 01 44 33

Pays-Bas
Den Haag
Commissie van de Europese Gemeenschappen
Bureau in Nederland
Korte Vijverberg 5
NL-2513 AB Den Haag
Télex 31094 EURCO NL
Télécopie 364 66 19

Portugal
Lisboa
Comissao das Comunidades Europeias
Gabinete em Portugal
Centro Europeu Jean Monnet
Largo Jean Monnet 1-10o

P-1200 Lisboa
Telex 18810 COMEUR P
Téléfax 155 43 97

Royaume-Uni
London
Commission of the European Communities
Office in the United Kingdom
Jean Monnet House
8. Storey's Gate
UK-London SW1 P 3 AT
Télex 23208 EURUK G
Télécopie 719 73 19 00/1920

Belfast
Commission of the European Communities
Office in Northern Ireland
Windsor House
9/15 Bedford Street
UK-Belfast BT2 7EG
Télex 74117 CECBEL G
Télécopie 24 82 41

Cardiff
Commission of the European Communities
Office in Wales
4 Cathedral Road
PO Box 15
UK-Cardiff CF1 9SG
Télex 497727 EUROPA G
Télécopie 39 54 89

Edinburgh
Commission of the European Communities
Office in Scotland
7 Alva Street
UK-Edinburgh EH2 4PH
Télex 727420 EUEDING
Téléfax 2 26 41 05