

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

*COM(89) 575 final — SYN 227**(Présentée par la Commission le 26 janvier 1990.)**(90/C 33/03)*

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,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses et à la notification des nouvelles substances dans les États membres peuvent conduire à l'apparition de barrières aux échanges entre les États membres et créer des conditions inégales de concurrence;

considérant que les disparités de ces conditions dans les États membres affectent directement le fonctionnement du marché intérieur;

considérant que les mesures concernant le rapprochement des dispositions des États membres ayant comme objet l'instauration et le fonctionnement du marché intérieur doivent, pour autant qu'elles concernent la santé, la sécurité, la protection de l'environnement et du consommateur, prendre pour base un niveau de protection élevé et fournir, en dépit des différences économiques existant entre les États membres, des normes égales de protection dans la Communauté;

considérant que, pour protéger l'homme et l'environnement contre les risques potentiels qui peuvent provenir de la mise sur le marché de substances nouvelles, il est nécessaire d'arrêter des mesures appropriées et en particulier de renforcer les recommandations contenues dans

la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 88/490/CEE ⁽²⁾;

considérant qu'il est nécessaire, pour ces raisons, de modifier la directive 67/548/CEE qui, à l'heure actuelle, par le classement, l'emballage et l'étiquetage adéquats des substances, protège la population et notamment les travailleurs qui les emploient;

considérant qu'il convient de réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales selon les 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 ⁽³⁾;

considérant que la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ⁽⁴⁾, précise les principes communautaires de bonnes pratiques de laboratoire qui doivent être appliqués pour les essais sur les produits chimiques;

considérant que la directive 88/320/CEE du Conseil, du 9 juin 1988, concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire ⁽⁵⁾, indique comment l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire est vérifiée;

considérant que, afin d'assurer la sécurité des travailleurs et de l'environnement, il est opportun qu'une fiche de données de sécurité sur les substances dangereuses soit mise à la disposition des personnes responsables de la sécurité des travailleurs et de la sauvegarde de l'environnement;

⁽¹⁾ JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 259 du 19. 9. 1988, p. 1.

⁽³⁾ JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

⁽⁵⁾ JO n° L 145 du 11. 6. 1988, p. 35.

considérant que, afin de contrôler les effets sur l'homme et sur l'environnement, il est opportun que toute mise sur le marché de substances nouvelles fasse l'objet d'une étude préalable par le fabricant ou par l'importateur et d'une notification aux autorités compétentes, comportant obligatoirement un certain nombre d'indications; qu'il importe en outre de suivre étroitement l'évolution des substances nouvelles mises sur le marché et leur usage, et que, pour ce faire, il est nécessaire de mettre en place un système permettant de répertorier toutes les substances nouvelles;

considérant par ailleurs qu'il est nécessaire, en vue de la bonne application de la directive, d'établir un inventaire des substances existant sur le marché communautaire le 18 septembre 1981;

considérant qu'il y a lieu de prévoir des dispositions permettant d'introduire la procédure de notification auprès d'un État membre, cette notification valant pour la Communauté; qu'il convient, en outre, de prévoir que les dispositions concernant la classification et l'étiquetage des substances soient arrêtées au niveau communautaire;

considérant que, pour assurer un niveau de protection adéquat pour l'homme et pour l'environnement, il est nécessaire de prévoir des dispositions concernant l'emballage et l'étiquetage provisoire des substances dangereuses ne figurant pas à l'annexe I de la directive 67/548/CEE; que, pour les mêmes raisons, il est nécessaire de rendre obligatoire l'indication des conseils de prudence;

considérant que l'article 2 de ladite directive classe les substances et préparations comme toxiques, nocives, corrosives et irritantes selon des définitions générales; que l'expérience a montré qu'il est nécessaire d'affiner cette classification; qu'en l'absence, à ce jour, de spécifications relatives à la détermination de l'appartenance à ces catégories, il semble opportun de prévoir des critères de classification précis; que, en outre, l'article 3 de ladite directive prévoit une évaluation du danger pour l'environnement et que, dès lors, il est nécessaire d'énumérer certaines caractéristiques et paramètres d'appréciation, ainsi que d'établir un programme échelonné d'essai,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit:

1) Les articles 1^{er} à 27 sont remplacés par les articles suivants:

«Article premier

Buts et champ d'application

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant:

- a) la notification des substances,
- b) l'échange d'informations relatives aux substances notifiées,
- c) l'évaluation des risques potentiels des substances notifiées pour l'homme et pour l'environnement,
- d) la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses pour l'homme ou pour l'environnement,

lorsque celles-ci sont mises sur le marché dans les États membres.

2. La présente directive ne s'applique pas aux dispositions relatives:

- a) aux médicaments à usage humain tels que définis par la directive 65/65/CEE (⁽¹⁾), aux médicaments à usage vétérinaire tels que définis par la directive 81/851/CEE (⁽²⁾), aux stupéfiants tels que définis par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, et aux substances radioactives telles que définies par la directive 80/836/Euratom (⁽³⁾);
- b) au transport des substances dangereuses par chemin de fer, par voie routière, fluviale, maritime ou aérienne;
- c) aux denrées alimentaires au stade fini, destinées à l'utilisateur final;
- d) aux aliments pour animaux au stade fini, destinés à l'utilisateur final;
- e) à partir de la date d'application de la directive .../.../... concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires (⁽⁴⁾), aux produits phytosanitaires, au stade fini, destinés à l'utilisateur final, couverts par ladite directive;
- f) aux substances et aux mélanges de substances qui, sous la forme de déchets, font l'objet des directives 75/442/CEE (⁽⁵⁾) et 78/319/CEE (⁽⁶⁾);
- g) aux substances en transit soumises à un contrôle douanier pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

Article 2

Définitions

1. Au sens de la présente directive, on entend par:

- a) *substances*: les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production,

(⁽¹⁾) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369.

(⁽²⁾) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

(⁽³⁾) JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.

(⁽⁴⁾) JO n° C 89 du 10. 4. 1989, p. 22. COM(89) 34 final: proposition modifiée de directive du Conseil concernant la mise sur le marché des produits pharmaceutiques homologués CEE.

(⁽⁵⁾) JO n° L 194 du 15. 7. 1975, p. 39.

(⁽⁶⁾) JO n° L 84 du 31. 3. 1978, p. 43.

contenant tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant inévitablement du procédé, à l'exclusion de tout solvant séparable;

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

c) *notification*: les actes avec les informations requises introduits auprès de l'autorité compétente d'un État membre:

— pour les substances fabriquées dans la Communauté, par le fabricant établi dans la Communauté qui met une substance sur le marché en tant que telle ou incorporée dans une préparation,

— pour les substances fabriquées en dehors de la Communauté, par la personne morale ou physique établie dans la Communauté, qui, pour les besoins de la soumission de la notification relative à une substance donnée conformément à la présente directive, est désignée par le fabricant comme étant son seul représentant.

La personne introduisant une notification, telle que décrite ci-dessus, est ci-après dénommée "notifiant";

d) *mise sur le marché*: la livraison ou la mise à disposition à des tiers.

L'importation sur le territoire douanier de la Communauté est considérée, au sens de la présente directive, comme une mise sur le marché;

e) *recherche et développement scientifiques*: l'expérimentation scientifique, l'analyse ou la recherche chimique faite sous conditions contrôlées; la détermination des propriétés intrinsèques, des performances et de l'efficacité, de même que les recherches scientifiques relatives au développement du produit sont incluses dans cette définition;

f) *recherche et développement de production*: la phase précédant la commercialisation complète d'une substance, au cours de laquelle, en utilisant des productions pilotes ou des essais de production, les spécifications techniques de la substance sont modifiées en fonction de la réponse du consommateur.

2. Sont "dangereuses", au sens de la présente directive, les substances et préparations:

a) *explosibles*:

substances et préparations pouvant exploser sous l'effet de la flamme ou de la chaleur ou qui sont très sensibles aux chocs ou aux frottements;

b) *comburantes*:

substances et préparations qui, en contact avec d'autres substances, notamment avec des substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique;

c) *extrêmement inflammables*:

substances et préparations dont le point d'éclair est extrêmement bas et dont le point d'ébullition est bas;

d) *facilement inflammables*:

substances et préparations:

— pouvant s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air en présence d'une température normale sans apport d'énergie,

ou

— solides, pouvant s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après l'éloignement de la source d'inflammation,

ou

— à l'état liquide, dont le point d'éclair est très bas,

ou

— qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, développent des gaz facilement inflammables en quantités dangereuses;

e) *inflammables*:

substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est bas;

f) *très toxiques*:

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques, et même la mort;

g) *toxiques*:

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques graves, aigus ou chroniques, et même la mort;

h) *nocives*:

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques de gravité limitée;

i) *corrosives*:

substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers;

j) *irritantes:*

substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire;

k) *sensibilisantes:*

substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction du système immunitaire (hypersensibilisation) telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou à la préparation produit des effets nocifs caractéristiques;

l) *cancérogènes:*

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence;

m) *mutagènes:*

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence;

n) *toxiques vis-à-vis de la reproduction:*

substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives mâles ou femelles;

o) *dangereuses pour l'environnement:*

substances et préparations qui, si elles entraient dans l'environnement, présenteraient ou pourraient présenter un risque immédiat ou différé pour un ou plusieurs compartiments de l'environnement.

*Article 3***Essai et évaluation des propriétés des substances**

1. La détermination des propriétés physico-chimiques des substances et préparations est pratiquée selon les méthodes prévues à l'annexe V point A ⁽¹⁾; la détermination de leur toxicité est pratiquée selon les méthodes prévues à l'annexe V point B ⁽¹⁾ et celle de leur écotoxicité, selon les méthodes prévues à l'annexe V point C ⁽¹⁾.

Les essais de laboratoire sont exécutés en conformité avec les principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 87/18/CEE ⁽²⁾ et les disposi-

⁽¹⁾ Voir les adaptations au progrès technique suivantes:

— JO n° L 251 du 19. 9. 1984, p. 1,
— JO n° L 133 du 30. 5. 1988, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

tions de la directive 86/609/CEE concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽³⁾.

2. L'évaluation du risque pour l'environnement, même sous forme potentielle, se fonde sur les éléments énumérés aux annexes VII et VIII, en prenant en compte toute procédure existante internationalement reconnue.

*Article 4***Classification**

1. Les substances sont classées en fonction de leurs propriétés intrinsèques, selon les catégories prévues à l'article 2 paragraphe 2.

2. Les principes généraux de classification et d'étiquetage des substances et préparations sont appliqués selon les critères prévus à l'annexe VI ⁽⁴⁾, sauf prescriptions contraires relatives aux préparations dangereuses, prévues dans des directives particulières.

3. L'annexe I ⁽⁴⁾ reproduit la liste des substances classées selon les principes décrits aux paragraphes 1 et 2, avec leur classification harmonisée et leur étiquetage. La décision d'inclure une substance dans l'annexe I avec sa classification harmonisée et son étiquetage est prise en accord avec la procédure prévue à l'article 24.

4. Les substances dangereuses énumérées à l'annexe I sont, le cas échéant, caractérisées par des limites de concentration ou un autre paramètre permettant l'évaluation du danger des préparations à l'égard de la santé ou de l'environnement.

*Article 5***Obligations des États membres**

1. Sans préjudice de l'article 8, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les substances en leur état ou en préparation ne puissent être mises sur le marché que si ces substances sont:

— notifiées à l'autorité compétente d'un des États membres conformément à la présente directive,

⁽¹⁾ JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

⁽²⁾ Voir aussi JO n° L 257 du 16. 9. 1983, p. 1.

⁽³⁾ Voir aussi les adaptations au progrès technique suivantes:

— JO n° L 360 du 30. 12. 1976, p. 1,
— JO n° L 88 du 7. 4. 1979, p. 1,
— JO n° L 351 du 7. 12. 1981, p. 5,
— JO n° L 106 du 21. 4. 1982, p. 18,
— JO n° L 257 du 16. 9. 1983, p. 1,
— JO n° L 247 du 1. 9. 1986, p. 1,
— JO n° L 239 du 21. 8. 1987, p. 1,
— JO n° L 259 du 19. 9. 1988, p. 1.

- emballées et étiquetées conformément aux articles 18 à 20 et aux critères énoncés à l'annexe VI, et en fonction des résultats des tests prévus aux annexes VII et VIII, sauf si, pour les préparations, il existe des prescriptions dans d'autres directives.

De plus, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les dispositions prévues à l'article 21 concernant les fiches de données de sécurité soient respectées.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 deuxième tiret sont valables jusqu'à l'inscription de la substance à l'annexe I ou jusqu'à ce qu'une décision de non-inscription ait été prise conformément à la procédure prévue à l'article 24.

Les substances dangereuses ne figurant pas encore à l'annexe I mais énumérées dans l'inventaire visé à l'article 16 paragraphe 1, ou déjà sur le marché avant le 18 septembre 1981, doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant établi ou non dans la Communauté, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles des articles 17 à 20 et aux critères énoncés à l'annexe VI.

Article 6

Obligations du notifiant

1. Sans préjudice des articles 1^{er} paragraphe 4, 7 paragraphe 1, 8 paragraphe 1 et 11 paragraphe 1, tout notifiant d'une substance est tenu d'introduire auprès de l'autorité compétente visée à l'article 11 paragraphe 1 de l'État membre où la substance est fabriquée, ou, si le fabricant est établi en dehors de la Communauté, de l'État membre où le notifiant est établi, une notification comportant:

- un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme ou l'environnement et contenant toutes les données disponibles utiles pour cette appréciation. Au minimum, le dossier contiendra les informations et résultats des études visées à l'annexe VII A, ainsi que la description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou leur référence bibliographique;
 - une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations envisagées;
 - la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la présente directive;
 - une proposition de fiche de données de sécurité;
 - dans le cas d'un fabricant situé en dehors de la Communauté, une déclaration du fabricant attestant que, pour les besoins de la soumission de la notification de la substance en question, le notifiant est désigné par le fabricant comme étant son seul représentant;
 - s'il le désire, une déclaration du notifiant, requérant de façon justifiée, pour la notification, l'exemption de l'application de l'article 10 paragraphe 2 pour une période maximale n'excédant, en aucun cas, un an à dater de la notification.
2. Le notifiant est dispensé de fournir les informations prescrites pour le dossier technique visé à l'annexe VII A, à l'exception des points 1 et 2 de cette annexe, si:
- i) les données ont été présentées la première fois au moins dix ans auparavant,
 - ou
 - ii) la substance a été antérieurement présentée par le notifiant en vue d'une homologation comme substance active de produit phytosanitaire, selon les dispositions de la directive .../.../...⁽¹⁾,
 - ou
 - iii) la substance a été antérieurement présentée par le notifiant en vue de son homologation comme additif de ou comme substance utilisée dans l'alimentation animale, selon les dispositions de la directive 70/524/CEE⁽²⁾.
3. La substance ne peut être mise sur le marché que lorsque le notifiant a reçu un accusé de réception écrit des autorités compétentes, spécifiant que la notification a été acceptée comme conforme à la directive; cette mise sur le marché ne peut avoir lieu au plus tôt que soixante jours après la date de réception de la notification par l'autorité compétente.
4. Sans préjudice de l'article 9, tout notifiant d'une substance déjà notifiée est tenu d'informer l'autorité compétente:
- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 10 tonnes par an et par fabricant ou quand la quantité totale mise sur le marché atteint 50 tonnes par fabricant; dans ce cas, l'autorité compétente peut exiger la réalisation, dans un délai déterminé par elle, de certains ou de tous les essais et de toutes les études complémentaires mentionnés au niveau 1 de l'annexe VIII;

⁽¹⁾ JO n° C 89 du 10. 4. 1989, p. 22. COM(89) 34 final.

⁽²⁾ JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 100 tonnes par an et par fabricant ou quand la quantité totale mise sur le marché atteint 500 tonnes par fabricant; dans ce cas, l'autorité compétente doit exiger la réalisation, dans un délai déterminé par elle, des essais et études complémentaires mentionnés au niveau 1 de l'annexe VIII, sauf si le notifiant peut justifier qu'un essai ou une étude ne sont pas appropriés ou qu'un essai ou une étude scientifiques de remplacement sont préférables;
- si la quantité de substance mise sur le marché atteint 1 000 tonnes par an et par fabricant ou quand la quantité totale mise sur le marché atteint 5 000 tonnes par fabricant; dans ce cas l'autorité compétente établira un programme d'essais ou d'études à réaliser, dans un délai déterminé par elle, par le notifiant, conformément au niveau 2 de l'annexe VIII.

5. Lorsque des essais complémentaires sont effectués conformément aux exigences du paragraphe 4, le notifiant communique les résultats des études réalisées à l'autorité compétente.

Article 7

Exigences réduites pour la notification de substances mises sur le marché en quantités moindres qu'une tonne par an et par fabricant

1. Sans préjudice des articles 1^{er} paragraphe 4, 8 paragraphe 1 et 11 paragraphe 1, tout notifiant entendant mettre une substance sur le marché de la Communauté en quantité moindre qu'une tonne par an et par fabricant est tenu de soumettre à l'autorité compétente visée à l'article 11 paragraphe 1 de l'État membre dans lequel la substance est produite, ou, dans le cas d'un fabricant installé en dehors de la Communauté, de l'État membre dans lequel le notifiant est établi, une notification qui comprend:

- un dossier technique fournissant les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés que la substance peut présenter pour l'homme et l'environnement et contenant toutes les données disponibles utiles pour cette appréciation. Au minimum, le dossier contiendra les informations et résultats des études visées à l'annexe VII B, en indiquant les méthodes utilisées ou leur référence bibliographique;
- une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations envisagées;
- la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la présente directive;
- une proposition de fiche de données de sécurité;

- dans le cas d'un fabricant situé en dehors de la Communauté, une déclaration du fabricant attestant que, pour les besoins de la soumission de la notification de la substance en question, le notifiant est désigné comme étant son seul représentant;
- s'il le désire, une déclaration du notifiant requérant, avec pièces justificatives à l'appui, pour la notification, l'exemption de l'application de l'article 10 paragraphe 2 pour une période maximale n'excédant, en aucun cas, un an à dater de la notification.

De plus, lorsque les quantités mises sur le marché sont inférieures à 100 kilogrammes par an et par fabricant, le notifiant peut, sans préjudice de l'article 11 paragraphe 1, réduire les informations du dossier technique de ladite notification à celles de l'annexe VII C.

2. Le notifiant est dispensé de fournir les informations prescrites pour les dossiers techniques visés à l'annexe VII B ou à l'annexe VII C, à l'exception des points 1 et 2 de ces annexes, si:

- i) les données ont été présentées la première fois au moins dix ans auparavant,

ou

- ii) la substance a été antérieurement présentée par le notifiant en vue d'une homologation comme substance active de produit phytosanitaire, selon les dispositions de la directive .../.../...⁽¹⁾,

ou

- iii) la substance a été antérieurement présentée par le notifiant en vue de son homologation comme additif de ou comme substance utilisée dans l'alimentation animale, selon les dispositions de la directive 70/524/CEE⁽²⁾.

3. En l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, la substance peut être mise sur le marché quinze jours après réception du dossier par les autorités compétentes, sous réserve de toute condition subséquente imposée par l'autorité.

4. Lorsqu'un notifiant a soumis un dossier de notification réduit conformément au paragraphe 1 deuxième alinéa, quinze jours avant que la quantité de la substance mise sur le marché atteigne 100 kilogrammes par an et par fabricant, ou que la quantité totale mise sur le marché atteigne 500 kilogrammes par fabricant, le notifiant fournit à l'autorité compétente les informations complémentaires nécessaires pour compléter le dossier technique jusqu'au niveau de l'annexe VII B.

⁽¹⁾ JO n° C 89 du 10. 4. 1989, p. 22.

⁽²⁾ JO n° L 362 du 31. 12. 1985, p. 8.

De même, lorsqu'un notifiant a soumis une notification réduite conformément au paragraphe 1, avant que la quantité de la substance mise sur le marché atteigne 1 tonne par an et par fabricant ou que la quantité totale mise sur le marché atteigne 5 tonnes par fabricant, le notifiant soumet une notification complète conformément aux dispositions de l'article 6.

5. Les substances notifiées conformément aux paragraphes 1 et 4 premier alinéa doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles prévues aux articles 17 à 20 et aux critères énoncés à l'annexe VI. Selon les principes définis à l'article 18, l'étiquette devra porter, en plus de l'étiquetage découlant des essais déjà réalisés, la mention suivante: "Attention — Substance non encore testée complètement".

Article 8

Exemptions

1. Les substances suivantes sont exemptées des dispositions des articles 6, 7, 9 et 10:

- les substances qui sont présentes dans l'inventaire prévu à l'article 16 paragraphe 1,
- à partir de la date d'application de la directive .../.../...⁽¹⁾ concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires, les substances actives prévues pour l'usage exclusif dans ces produits, et qui sont couverts par la susdite directive,
- les additifs et substances exclusivement utilisés dans l'alimentation animale, couverts par la directive 70/524/CEE et la directive 82/471/CEE ⁽²⁾,
- les substances exclusivement utilisées comme additifs aux denrées alimentaires, couvertes par la directive 89/107/CEE ⁽³⁾.

2. Les substances énumérées ci-après sont considérées comme notifiées au sens de la présente directive lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- polymérisats, polycondensats et polyadditions à l'exception de ceux contenant 2 % ou plus de toute substance qui n'est pas reprise dans l'inventaire visé à l'article 16 paragraphe 1,

— substances mises sur le marché en quantité moindre que 10 kilogrammes par an et par fabricant,

— substances mises sur le marché en quantité limitée, en tout cas n'excédant pas 100 kilogrammes par fabricant et par an, prévues exclusivement aux fins de recherche et de développement scientifiques menés dans des conditions contrôlées.

Tout fabricant ou importateur faisant usage de cette dérogation doit tenir un registre reprenant l'identité de la substance, les données d'étiquetage, les quantités et une liste des clients; cette information est présentée à la demande des autorités compétentes de chaque État membre où a lieu la fabrication, l'importation ou la recherche et le développement scientifiques,

— substances mises sur le marché aux fins de "recherche et de développement de production" en des quantités limitées aux besoins de ces "recherche et développement de production" auprès de clients enregistrés et en nombre limité. Ces substances bénéficient d'une exemption valable pour un an, à condition que le fabricant ou l'importateur communique leur identité, leurs données d'étiquetage, leur quantité, la justification de la quantité et la liste des clients aux autorités compétentes de chaque État membre où a lieu la fabrication, l'importation ou la recherche et le développement, et qu'il se conforme à toute condition imposée par ces autorités au sujet de cette recherche et de ce développement. Au-delà de ce délai, ces substances sont normalement soumises à notification. Le fabricant ou importateur est également tenu de donner l'assurance que la substance ou la préparation à laquelle elle est incorporée sera manipulée exclusivement par le personnel des clients dans des conditions contrôlées et qu'elle ne sera pas mise à la disposition du public, ni en tant que telle, ni dans une préparation.

Ledit délai d'exemption d'un an peut, dans des circonstances exceptionnelles, être prorogé d'un an si le notifiant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, que cette prorogation se justifie.

3. Les substances visées au paragraphe 2 doivent, dans la mesure où leurs propriétés dangereuses sont raisonnablement connues du fabricant, être emballées et provisoirement étiquetées par le fabricant ou son représentant conformément aux règles prévues aux articles 17 à 20 et aux critères énoncés à l'annexe VI. Au cas où il ne serait pas possible de les étiqueter complètement parce que les résultats des essais prévus à l'annexe VII A ne sont pas tous disponibles et selon

⁽¹⁾ JO n° C 89 du 10. 4. 1989, p. 22.

⁽²⁾ JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 8.

⁽³⁾ JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 27.

les principes définis à l'article 18, l'étiquette devra porter, en plus de l'étiquetage découlant des essais déjà réalisés, la mention suivante: "Attention — Substance non encore testée complètement".

4. Si une substance visée au paragraphe 2, étiquetée selon les principes définis à l'article 18, est très toxique ou toxique, le fabricant ou l'importateur de cette substance doit communiquer à l'autorité compétente toute information appropriée en ce qui concerne l'annexe VII A, points 2.3, 2.4 et 2.5.

Article 9

Information ultérieure

Tout notifiant d'une substance déjà notifiée selon les articles 6 paragraphe 1 ou 7 paragraphe 1 est tenu d'informer, de sa propre initiative et sous sa responsabilité, l'autorité compétente à laquelle la notification initiale a été soumise:

- des changements de quantité par année ou des quantités cumulées mises sur le marché par lui selon la gamme de tonnage fixée aux annexes VII A, VII B ou VII C point 2.2.1,
- des nouvelles connaissances sur les effets de la substance sur l'homme et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance,
- des usages nouveaux pour lesquels la substance est mise sur le marché, dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance,
- de toute modification de la composition de la substance, au sens des annexes VII A, VII B ou VII C point 1.3,
- de tout changement de son statut (fabricant ou importateur).

Article 10

Renotification d'une même substance et manière d'éviter la répétition des essais utilisant des vertébrés

1. Lorsqu'une substance a déjà été notifiée, conformément aux articles 6 paragraphe 1 ou 7 paragraphe 1, l'autorité compétente peut accepter que le notifiant ultérieur de cette substance puisse, en ce qui concerne les points 3, 4 et 5 des annexes VII A et VII B et les points 3 et 4 de l'annexe VIII C, se référer aux résultats des essais et études réalisés par le premier notifiant, pour autant que le notifiant ultérieur peut démontrer que la substance renotifiée est la même que celle notifiée précédemment, et ce y compris son degré de pureté et la nature des impuretés. La référence à des résultats d'essais et d'études effectués par un premier notifiant est soumise préalablement à son accord écrit.

2. Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification conformément aux articles 6 paragraphe 1 ou 7 paragraphe 1, et sans préjudice du paragraphe 1, les notifiants potentiels doivent demander à l'autorité compétente de l'État membre où ils entendent notifier:

a) si oui ou non la substance qu'ils entendent notifier a déjà été notifiée

et

b) le nom et l'adresse du premier notifiant.

Cette demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le notifiant potentiel a l'intention de mettre la substance sur le marché et déclarant les quantités qu'il entend mettre sur le marché.

Dans le cas où

a) l'autorité compétente recevant la demande est convaincue que le notifiant potentiel a l'intention de mettre la substance sur le marché dans les quantités indiquées,

et où

b) la substance a été notifiée précédemment,

et où

c) le premier notifiant n'a pas demandé et reçu une dérogation temporaire aux dispositions du présent article,

l'autorité compétente communique au notifiant potentiel le nom et l'adresse du premier notifiant et informe ce dernier des nom et adresse du notifiant potentiel.

Le premier notifiant et le notifiant potentiel prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

3. Les notifiants d'une même substance qui sont arrivés à un accord sur l'utilisation partagée des informations relatives à l'annexe VII, selon les prescriptions des paragraphes 1 et 2, prennent aussi toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations provenant des essais utilisant des vertébrés en conformité avec l'article 6 paragraphe 4.

Article 11

Droits et devoirs des autorités compétentes

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de recevoir les informations prévues aux articles 6 à 9 et d'examiner leur conformité avec les prescriptions de la directive.

En outre, si cela se révèle nécessaire pour l'évaluation du danger que peut causer une substance, les autorités compétentes peuvent demander des renseignements complémentaires et/ou des essais de vérification ou de confirmation pour des substances ou pour leurs produits de dégradation (métabolites), lesdites substances étant celles notifiées auprès d'elles ou pour lesquelles elles ont reçu des informations dans le cadre de la présente directive. Cette demande peut également comprendre la demande des renseignements visés à l'annexe VIII à un moment antérieur à celui prévu à l'article 6 paragraphe 4.

Les autorités compétentes peuvent en outre:

- procéder au prélèvement des échantillons nécessaires à des fins de contrôle,
- prendre, dans l'attente de dispositions communautaires, les mesures appropriées relatives à la sécurité d'emploi.

2. Pour les notifications soumises selon l'article 6 paragraphe 1, l'autorité compétente n'accepte le dossier de notification que s'il est conforme aux prescriptions de la présente directive et informe le notifiant de cette acceptation par écrit en lui communiquant en même temps le numéro officiel qui est attaché à sa notification.

3. Pour les notifications soumises selon l'article 7 paragraphe 1, dans un délai de quinze jours suivant la réception de la notification, l'autorité compétente décide si la demande du notifiant est conforme à la directive et, dans le cas où la notification est jugée non conforme, elle en informe le notifiant. Lorsque la notification est conforme à la directive, dans un délai de quinze jours suivant la réception du dossier, l'autorité communique au notifiant le numéro officiel qui est attaché à sa notification.

4. La procédure prévue à l'article 24 s'applique pour confirmer ou modifier les propositions de classification et d'étiquetage.

5. Sans préjudice de l'article 14 paragraphe 1, les États membres et la Commission veillent à ce que les indications relatives à l'exploitation et à la fabrication soient tenues secrètes.

Article 12

Implication de la Commission dans la procédure de notification

Lorsqu'un État membre a reçu le dossier de notification visé aux articles 6 paragraphe 1 et 7 paragraphe 1, ou des informations sur les essais complémentaires effectués en vertu des articles 6 paragraphe 4 et 7 paragraphe 3, ou des informations ultérieures soumises au titre de l'article 9, il envoie immédiatement à la Commission une copie du dossier ou des informations ultérieures, ou il en envoie un résumé.

Dans le cas des renseignements complémentaires visés à l'article 11 paragraphe 1, l'autorité compétente communique à la Commission les essais choisis, les motivations de son choix et, le cas échéant, une évaluation des résultats. Dans le cas d'informations reçues au titre de l'article 8 paragraphe 2, les autorités compétentes font suivre à la Commission les éléments susceptibles d'être intéressants tant pour la Commission que pour les autres autorités compétentes.

Article 13

Obligations de la Commission

1. À la réception des dossiers et informations visés à l'article 12, la Commission en transmet copie aux États membres. De plus, lorsqu'elle le jugera opportun, la Commission fera suivre toute autre information pertinente qu'elle aura reçue dans le cadre de cette directive.

2. L'autorité compétente de chaque État membre peut consulter directement l'autorité compétente qui a reçu la notification originale, ou la Commission, sur des points particuliers des données faisant partie du dossier requis par la présente directive; elle peut également suggérer que des essais ou informations complémentaires soient demandés. Si l'autorité compétente qui a reçu la notification originale n'accède pas aux suggestions d'autres autorités pour des informations complémentaires, des essais de confirmation ou des modifications des programmes d'études prévus à l'annexe VIII, elle en indique les raisons à ces autres autorités. Dans le cas où les autorités concernées ne peuvent pas se mettre d'accord et si l'une d'elles estime, sur la base d'une motivation circonstanciée, que néanmoins des informations supplémentaires, des essais de confirmation ou des modifications des programmes d'études sont vraiment nécessaires pour la protection de l'homme et de l'environnement, elle peut demander à la Commission de prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 24.

Article 14

Confidentialité des données

1. S'il estime qu'il existe un problème de confidentialité, le notifiant peut indiquer les informations prévues aux articles 6, 7, 8 et 9 qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale, pour lesquelles il revendique le secret vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Dans ce cas, des justifications devront être fournies.

Pour les notifications et les informations relevant de l'article 6 paragraphes 1 et 4, et de l'article 7 paragraphes 1 et 3, ne peuvent relever du secret industriel et commercial:

- a) le nom commercial de la substance;
- b) le nom du fabricant et celui du notifiant;
- c) les données physico-chimiques de la substance en relation avec l'annexe VII point 3;
- d) les possibilités de rendre la substance inoffensive;
- e) le résumé des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques;
- f) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou additifs qui sont connus comme dangereux au sens de l'article 2 paragraphe 2, si ces éléments sont utiles pour la classification et l'étiquetage et pour l'inscription de la substance à l'annexe I;
- g) les méthodes et précautions recommandées indiquées à l'annexe VII point 2.3 et les mesures d'urgence indiquées à l'annexe VII points 2.4 et 2.5;
- h) les informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

Si, ultérieurement, le notifiant, 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 la notification ou les informations décide, sous sa responsabilité, des informations qui relèvent du secret industriel et commercial en conformité avec le paragraphe 1.

3. Pour les substances figurant sur la liste prévue à l'article 16 paragraphe 2 et qui ne sont pas classées comme dangereuses au sens de la présente directive, la dénomination peut se faire sous forme du nom commercial dans les cas où l'autorité compétente à laquelle la notification a été soumise le requiert. Normalement, de telles substances peuvent être incluses dans la liste sous leur nom commercial pour une durée maximale de trois ans. Cependant, si l'autorité compétente à laquelle le dossier a été soumis considère que la publication du nom chimique lui-même, selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), pourrait révéler des informations concernant l'exploitation commerciale ou la fabrication, la dénomination de la substance peut être enregistrée sous forme de son seul nom commercial aussi longtemps que cette autorité compétente le trouve opportun.

À la demande de l'autorité compétente qui reçoit la notification, les substances dangereuses peuvent être introduites dans la liste sous forme de leur seul nom commercial jusqu'à leur introduction dans l'annexe I.

4. Les informations confidentielles portées à la connaissance de la Commission ou d'un État membre sont maintenues secrètes.

Dans tous les cas, ces informations:

- ne peuvent être portées qu'à la connaissance des autorités dont les compétences sont spécifiées à l'article 11 paragraphe 1,
- peuvent toutefois être divulguées à des personnes directement concernées par des procédures administratives ou judiciaires impliquant des sanctions, entreprises dans le but de contrôler les substances mises sur le marché.

Le présent article et l'article 15 n'obligent pas un État membre dont la législation ou les pratiques administratives imposent des limites plus strictes pour la protection du secret industriel et commercial que celles prévues dans lesdits articles, à fournir des informations si l'État concerné ne prend pas des mesures pour respecter ces limites plus strictes.

Article 15

Échange des résumés de dossiers

1. Les données fournies conformément à l'article 12 et à l'article 13 paragraphe 1 peuvent être transmises à la Commission et aux États membres sous une forme résumée.

Dans ce cas et dans le cadre de l'article 13 paragraphe 2, les autorités compétentes d'un État membre et la Commission ont accès à tout moment au dossier de notification et aux informations complémentaires.

2. La Commission établit un formulaire commun pour l'échange d'informations prévu aux articles 12 et 13 paragraphe 1. Ce formulaire est adopté selon la procédure prévue à l'article 24.

Article 16

Listes des substances existantes et des nouvelles substances

1. La Commission établit, sur la base notamment des informations fournies par les États membres, un inventaire des substances existant sur le marché communautaire le 18 septembre 1981⁽¹⁾. Cet inventaire est établi selon les lignes directrices prévues par la décision 81/437/CEE de la Commission⁽²⁾.

2. La Commission tient une liste de toutes les substances notifiées conformément à la présente directive. La compilation de cette liste se fait selon les dispositions de la décision 85/71/CEE de la Commission⁽³⁾.

⁽¹⁾ L'inventaire sera publié au *Journal officiel des Communautés européennes* au début de l'année 1990.

⁽²⁾ JO n° L 167 du 24. 6. 1981, p. 31.

⁽³⁾ JO n° L 30 du 2. 2. 1985, p. 33.

3. La Commission attribue un numéro (numéro CEE) à chaque substance contenue dans l'inventaire visé au paragraphe 1 et dans la liste prévue au paragraphe 2.

Article 17

Emballage

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages répondent aux conditions suivantes:

- a) les emballages doivent être conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition du contenu; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits;
- b) les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux;
- c) toutes les parties des emballages et des fermetures doivent être solides et résistantes de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux exigences normales de manutention;
- d) les récipients disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que l'emballage puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

2. Les États membres peuvent, en outre, prescrire que:

- les emballages doivent être fermés à l'origine par un scellé de telle manière que le scellé soit irrémédiablement détruit lorsque l'emballage est ouvert pour la première fois,
- les récipients d'une capacité inférieure ou égale à trois litres contenant des substances dangereuses destinées à un usage domestique doivent être munis de fermetures de sécurité pour les enfants,
- les récipients d'une capacité inférieure ou égale à un litre qui contiennent des liquides très toxiques, toxiques ou corrosifs destinés à un usage domestique doivent porter une indication de danger décelable au toucher.

3. Les spécifications techniques éventuellement nécessaires pour préciser les dispositifs visés au paragraphe 2 sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 24 et figurent à l'annexe IX, notamment:

- à l'annexe IX point A relatif aux fermetures de sécurité pour les enfants,
- à l'annexe IX point B relatif aux indications de dangers décelables au toucher.

Article 18

Étiquetage

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les substances dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si l'étiquetage sur leur emballage répond aux conditions suivantes.

2. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- nom de la substance,
- origine de la substance,
- symboles, le cas échéant, et indication des dangers que présente l'emploi de la substance,
- phrases types indiquant les risques particuliers dérivant de ces dangers,
- phrases types indiquant les conseils de prudence concernant l'emploi de la substance,
- le numéro CEE lorsqu'il est connu, ou le numéro officiel du dossier de notification, attribué par l'autorité compétente, ou la mention "Substance tombant sous le coup de l'article 8 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE".

De plus, pour les substances figurant à l'annexe I, l'étiquette porte aussi la mention "Étiquetage approuvé par les Communautés européennes conformément à la directive 67/548/CEE".

- a. Le nom de la substance doit être mentionné sous une des dénominations qui figurent à l'annexe I; si tel n'est pas le cas, le nom doit être donné en utilisant une nomenclature internationalement reconnue.
- b. L'indication d'origine doit comporter le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur ou de l'importateur, établi dans la Communauté.
- c. Les symboles doivent être conformes à ceux de l'annexe II (⁽¹⁾); ils sont imprimés en noir sur fond orangé-jaune.
L'emploi des symboles et des indications de danger est spécifié à l'annexe VI.
- d. Les risques particuliers que comporte l'emploi des substances doivent être indiqués par une ou plusieurs phrases types, qui, en conformité avec les indications contenues dans la liste de l'annexe I,

(⁽¹⁾) Voir les adaptations au progrès technique suivantes: JO n° L 257 du 16. 9. 1983, p. 1, et JO n° L 247 du 1. 9. 1986, p. 1.

- sont mentionnées à l'annexe III (¹). Dans le cas d'une substance ne figurant pas à l'annexe I, le rappel des risques particuliers attribués aux substances dangereuses doit être conforme aux indications appropriées données à l'annexe III.
- Les phrases types "extrêmement inflammable" ou "facilement inflammable" peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application du point c.
- e. Les conseils de prudence concernant l'emploi des substances doivent être indiqués par des phrases types qui, en conformité avec les indications contenues dans la liste de l'annexe I, sont reprises à l'annexe IV (²).
- L'emballage est accompagné de conseils de prudence, conformément au premier alinéa, lorsqu'il est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même.
- Dans le cas d'une substance ne figurant pas à l'annexe I, les conseils de prudence concernant les substances dangereuses doivent être conformes aux indications données à l'annexe IV.
- f. Le numéro CEE est tiré de l'inventaire, ou de la liste visée à l'article 16; le numéro officiel du dossier de notification est donné par les autorités compétentes, comme prévu à l'article 11 paragraphes 2 et 3.
- (¹) Voir les adaptations au progrès technique suivantes:
- JO n° L 360 du 30. 12. 1976, p. 1,
 - JO n° L 88 du 7. 4. 1979, p. 1,
 - JO n° L 257 du 16. 9. 1983, p. 1,
 - JO n° L 247 du 1. 9. 1986, p. 1.
- (²) Voir les adaptations au progrès technique suivantes:
- JO n° L 360 du 30. 12. 1976, p. 1,
 - JO n° L 88 du 7. 4. 1979, p. 1,
 - JO n° L 257 du 16. 9. 1983, p. 1.

- g. Les indications telles que "non toxique", "non nocif" ou toutes autres indications analogues ne doivent pas figurer sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances relevant de la présente directive.
3. Pour les substances irritantes, facilement inflammables, inflammables ou comburantes, il n'est pas nécessaire de rappeler les risques particuliers et les conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les substances nocives, de même volume, qui ne sont pas vendues au détail au grand public.
4. Lorsque plus d'un symbole de mise en garde est attribué à une substance:
- l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles X et C, sauf disposition contraire de l'annexe I,
 - l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X,
 - l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O.
5. En plus des dispositions pour l'étiquetage des substances dangereuses décrites ci-dessus, les États membres prennent aussi toutes les mesures nécessaires pour assurer qu'aucune substance présente dans l'inventaire prévu à l'article 16 paragraphe 1 ou notifiée selon les dispositions des articles 6 et 7, ou couverte par l'article 8 paragraphe 2 ne puisse être mise sur le marché sans que son étiquetage ou son emballage ne porte le numéro CEE (s'il est connu), ou le numéro officiel du dossier de notification attribué par l'autorité compétente, ou la mention "Substance relevant de l'article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE". Le numéro CEE est obtenu par la liste prévue à l'article 16. Le numéro officiel du dossier de notification est obtenu des autorités compétentes visées à l'article 11 paragraphes 2 et 3.

Article 19

Mise en œuvre des conditions d'étiquetage

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 18 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants:

Capacité de l'emballage	Dimensions (en millimètres)
inférieure ou égale à 3 litres	si possible, au moins 55 × 78
supérieure à 3 litres mais ne dépassant pas 50 litres	au moins 78 × 110
supérieure à 50 litres mais ne dépassant pas 500 litres	au moins 110 × 155
supérieure à 500 litres	au moins 155 × 221

Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette; sans toutefois être inférieur à un centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la substance.

Ces formats sont destinés exclusivement à permettre l'inscription des informations exigées par la présente directive et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas exigée lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette ou, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage, doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché, sur leur territoire, des substances dangereuses à l'emploi, à l'utilisation, pour la rédaction de l'étiquetage, de la ou des langues officielles.

5. Les exigences d'étiquetage de la présente directive sont considérées comme étant satisfaites:

- a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses et si le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive;
- b) dans le cas d'un emballage unique, si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport des substances dangereuses ainsi qu'à l'article 18 paragraphe 2 points a, b, d, e et f.

Pour les substances dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règlements nationaux peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses.

Article 20

Exemptions aux conditions d'étiquetage et d'emballage

1. Les articles 17, 18 et 19 ne sont pas applicables aux dispositions relatives:

- a) aux gaz dangereux suivants, comprimés, liquéfiés ou sous pression, ou à quelque mélange de ceux-ci: butane, propane, oxygène, hydrogène, acétylène;
- b) aux aérosols qui sont conformes aux prescriptions de la directive 75/324/CEE du Conseil ⁽¹⁾;
- c) aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

2. De plus, les États membres peuvent admettre:

- a) que, lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage conforme à l'article 19 paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 18 puisse être effectué d'une autre façon appropriée;

- b) que, par dérogation aux articles 18 et 19, les emballages des substances dangereuses qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques, puissent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces substances et pour les tiers.

3. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 2, il en informe immédiatement la Commission.

Article 21

Fiches de données de sécurité

1. Lors de la première livraison d'une substance ou préparation dangereuse, ou même avant cette livraison, tout fabricant, importateur ou distributeur porte à la connaissance du destinataire les renseignements nécessaires à la protection de l'homme et de l'environnement au moyen d'une fiche de données de sécurité. Cette fiche de données peut être communiquée sur papier ou électroniquement. Ultérieurement, le fabricant, l'importateur concerné ou le distributeur est tenu d'informer le destinataire de la fiche de données de sécurité de toute nouvelle information pertinente concernant la substance ou la préparation dont il a eu connaissance.

⁽¹⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 40.

2. Les réglementations précises sur l'élaboration, la distribution, le contenu et le format des fiches de données de sécurité visées au paragraphe 1 feront l'objet d'un nouvel acte juridique de la Communauté.

Article 22

Adaptation au progrès technique

Les modifications nécessaires pour adapter les annexes au progrès technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 24.

Article 23

Comité pour l'adaptation au progrès technique

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et préparations dangereuses, ci-après dénommé "comité". Il est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 24

Procédure pour l'adaptation au progrès technique

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

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. a. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b. 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.

c. Si, à l'expiration d'un délai qui sera fixé dans chaque acte à adopter par le Conseil en vertu du présent paragraphe, mais qui ne peut en aucun cas dépasser trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 25

Clause de libre circulation

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de notification, de classification, d'emballage ou d'étiquetage au sens de la présente directive, la mise sur le marché de substances si celles-ci répondent aux exigences de la présente directive.

Article 26

Clause de sauvegarde

1. Si, pour une substance présente dans l'inventaire visé à l'article 16 paragraphe 1, ou notifiée selon les articles 6 et 7, ou couverte par l'article 8 paragraphe 2, un État membre constate que cette substance, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente néanmoins un danger pour l'homme ou pour l'environnement, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette substance dangereuse. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission considère que:

— il est nécessaire d'apporter des adaptations techniques aux annexes de la présente directive, ces adaptations sont adoptées, soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure de l'article 24,

— des mesures harmonisées sont nécessaires, relatives aux limitations de mise sur le marché et à l'emploi de certaines substances dangereuses, elle soumet une proposition soit dans le cadre de la directive 76/769/CEE, soit dans le cadre d'autres mesures communautaires concernant la limitation de mise sur le marché et d'emploi.

Dans les deux cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à la prise d'effet des adaptations.

Article 27

Rapports

1. Tous les trois ans, les États membres fournissent à la Commission un rapport concernant la mise en

œuvre de la présente directive dans leur pays respectif. Le premier rapport doit être soumis trois ans après la mise en œuvre de la présente directive.

2. Sur la base des informations visées au paragraphe 1, la Commission prépare tous les trois ans un rapport circonstancié qu'elle envoie aux États membres.»

2) Les annexes sont modifiées comme suit:

- L'annexe II est modifiée par l'adjonction d'un symbole concernant le danger pour l'environnement conformément à l'annexe I de la présente directive.
- L'annexe VI partie 1 point A est remplacée par l'annexe II de la présente directive.
- L'annexe VII est remplacée par l'annexe III de la présente directive.
- L'annexe VIII est remplacée par l'annexe IV de la présente directive.

Article 2

Les directives suivantes sont modifiées comme suit:

1) La directive 73/173/CEE est modifiée comme suit:

- à l'article 5 paragraphe 2 point c), la mention «article 6» est remplacée par la mention «article 18»;
- à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10, la mention «article 8 c» est remplacée par la mention «article 24».

2) La directive 77/728/CEE ⁽¹⁾ est modifiée comme suit:

- à l'article 6 paragraphe 2 point c), la mention «article 6» est remplacée par la mention «article 18»;
- à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11, la mention «article 8 c» est remplacée par la mention «article 24».

3) La directive 78/631/CEE est modifiée comme suit:

- à l'article 6 paragraphe 2 point g), la mention «article 6» est remplacée par la mention «article 18»;
- à l'article 10 paragraphe 3 et à l'article 11, la mention «article 8 c» est remplacée par la mention «article 24».

4) La directive 83/379/CEE est modifiée comme suit:

- au deuxième et au huitième considérants, la référence à la directive 79/831/CEE est remplacée par une référence à la présente directive;

- à l'article 3 paragraphe 3, les termes «effets cancérrogènes, mutagènes et tératogènes» sont remplacés par les termes «effets cancérrogènes, mutagènes et effets sur la reproduction»;
- à l'article 3 paragraphe 5, la mention «article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE» est remplacée par la mention «article 8 paragraphe 3 de la directive 67/548/CEE»;
- à l'article 3 paragraphe 5 point o), le terme «tératogènes» est remplacé par les termes «toxiques pour la reproduction» et les termes «substances tératogènes» sont remplacés par les termes «substances toxiques pour la reproduction»;
- à l'article 3 paragraphe 5 point p), le terme «tératogènes» est remplacé par les mots «toxiques pour la reproduction» et les termes «substances tératogènes» sont remplacés par les termes «substances toxiques pour la reproduction»;
- à l'article 16 paragraphe 1 point a), la mention «article 15 paragraphe 1» est remplacée par la mention «article 17 paragraphe 1»;
- à l'article 6 paragraphe 3, la mention «article 21» est remplacée par la mention «article 24»;
- à l'article 7 paragraphe 1 point c) sous ii), la mention «article 11 paragraphe 4» est remplacée par la mention «article 7 paragraphe 1»;
- à l'article 7 paragraphe 1, la mention «article 16 paragraphe 2 point c)» est remplacée par la mention «article 18 paragraphe 2 point c)»;
- aux articles 10, 14 paragraphe 2 et 15, la mention «article 21» est remplacée par la mention «article 24»;
- dans le titre de l'annexe I partie 6, les termes «effets tératogènes» sont remplacés par les termes «effets sur la reproduction»;
- à l'annexe I tableau VI, les termes «substances tératogènes» sont remplacés par les termes «substances toxiques pour la reproduction».

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard de 1^{er} janvier 1992, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.
2. Les dispositions adoptées en vertu du paragraphe 1 se réfèrent explicitement à la présente directive.
3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁽¹⁾ Les directives 73/173/CEE et 77/728/CEE cesseront d'être d'application le 8 juin 1991, date de mise en œuvre de la directive 88/379/CEE.

ANNEXE I

L'annexe II de la directive 67/548/CEE est modifiée par l'ajout du symbole suivant:



dangereux pour
l'environnement».

ANNEXE II

L'annexe VI partie 1 point A de la directive 67/548/CEE est remplacée par:

«Critères généraux de classification et d'étiquetage des substances dangereuses

PARTIE 1

A. Sauf dispositions contraires prévues dans les directives particulières relatives aux préparations dangereuses, l'attribution des substances et préparations aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives s'effectue selon les critères suivants:

- a) L'attribution aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives s'effectue par détermination de la toxicité aiguë de la substance ou préparation commercialisée sur des animaux, exprimée en dose létale 50 (DL₅₀) ou en concentration létale 50 (CL₅₀), les paramètres ci-après servant de référence:

Catégorie	DL ₅₀ orale rat mg/kg	DL ₅₀ cutanée rat ou lapin mg/kg	CL ₅₀ inhalatoire rat mg/litre/4 heures
Très toxiques	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Toxiques	25 - 200	50 - 400	0,25 - 1
Nocives	200 - 2 000	400 - 2 000	1 - 5

- b) Si des faits démontrent qu'il n'est pas opportun, pour la classification, de se fonder principalement sur les valeurs de DL₅₀ ou de CL₅₀, parce que les substances ou préparations entraînent d'autres effets de nature différente, les substances et préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.»

ANNEXE III A

Annexe VII A de la directive 67/548/CEE

Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 6 paragraphe 1

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

0. IDENTITÉ DU FABRICANT ET IDENTITÉ DU NOTIFIANT

1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

- 1.1. Nom
 - 1.1.1. Nom suivant la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée)
 - 1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation)
 - 1.1.3. Numéro CAS (*Chemical Abstracts Service*), si disponible
- 1.2. Formule moléculaire et formule de structure
- 1.3. Composition de la substance
 - 1.3.1. Pureté en pourcentage (%)
 - 1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits
 - 1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives)
 - 1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de grandeur (... ppm; ... %).
 - 1.3.5. Données d'identification (UV, IR, NMR ou spectrométrie de masse, HPLC, GC)
- 1.4. Méthodes de détection et de détermination
Description complète des méthodes utilisées ou indications des références bibliographiques

2. INFORMATIONS RELATIVES À LA SUBSTANCE

- 2.0. Production
 - 2.0.1. Procédé technologique utilisé pour la production
 - 2.0.2. Estimation de l'exposition relative à la production:
 - milieu du travail
 - environnement
- 2.1. Utilisation envisagée
 - 2.1.1. Type d'usage: description de la fonction et des effets recherchés
 - 2.1.1.1. Procédé(s) technologique(s) relatif(s) à l'utilisation de la substance [lorsqu'il(s) est/sont connu(s)]
 - 2.1.1.2. Prévision(s) de l'exposition relative(s) à l'utilisation [lorsqu'elle(s) est/sont connue(s)]:
 - milieu de travail
 - environnement
 - 2.1.1.3. Forme sous laquelle la substance est mise sur le marché: substance, préparation, produit
 - 2.1.1.4. Concentration dans les préparations ou les produits mis sur le marché
 - 2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative:
 - industries
 - professionnels de l'agriculture et de l'artisanat
 - utilisation par le grand public

- 2.1.3. Le cas échéant, l'identité des personnes qui ont reçu la substance lorsqu'elles sont connues
 - 2.2. Production et/ou importation prévues pour chacune des utilisations ou chacun des domaines d'utilisation envisagés
 - 2.2.1. Production et/ou importation globales, exprimées en tonnes, par an:
 - la première année civile
 - les années civiles suivantes
 - 2.2.2. Production et/ou importation ventilées suivant les points 2.1.1 et 2.1.2, et exprimées en pourcentage:
 - la première année civile
 - les années civiles suivantes
 - 2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives:
 - 2.3.1. à la manipulation
 - 2.3.2. au stockage
 - 2.3.3. au transport
 - 2.3.4. à l'incendie (nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient)
 - 2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau
 - 2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle
 - 2.5. Mesures d'urgence en cas d'accident de personne (par exemple, empoisonnement)
 - 2.6. Emballage
3. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE
- 3.0. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa
 - 3.1. Point de fusion
 - 3.2. Point d'ébullition
 - 3.3. Densité relative
 - 3.4. Pression de vapeur
 - 3.6. Hydrosolubilité
 - 3.7. Liposolubilité
 - 3.8. Coefficient de partage (n-octanol/eau)
 - 3.9. Point d'éclair
 - 3.10. Inflammabilité
 - 3.11. Danger d'explosion
 - 3.12. Température d'auto-inflammation
 - 3.13. Propriétés comburantes
4. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES
- 4.1. Toxicité aiguë
 - 4.1.1. Administration orale
 - 4.1.2. Administration par inhalation (La taille des particules et la pression de vapeur sont des critères à considérer pour le choix de cette voie d'administration.)
 - 4.1.3. Administration cutanée
 - 4.1.4. Pour les substances autres que les gaz, il est requis un minimum de deux voies d'administration, dont une doit être la voie orale. L'autre voie d'administration dépendra de l'utilisation prévue et des propriétés physiques de la substance.
Pour les gaz et les liquides volatils, l'administration devrait se faire par inhalation.
 - 4.1.5. Irritation de la peau
 - 4.1.6. Irritation des yeux
 - 4.1.7. Sensibilisation de la peau
 - 4.2. Dose répétée
 - 4.2.1. Toxicité par doses répétées (vingt-huit jours)

- 4.2.2. La voie d'administration devrait être la plus appropriée, le choix dépendant de l'usage prévu, de la toxicité aiguë et des propriétés physiques et chimiques de la substance. En l'absence de contre-indications, la voie orale est celle qui est habituellement préférée.
- 4.3. Autres effets
- 4.3.1. Mutagenèse (y compris essais de dépistage de cancérogenèse)
La substance devrait être examinée initialement au cours d'une série de deux essais, dont l'un devrait être un essai bactériologique (essai de mutation réverse) avec et sans activation métabolique, et l'autre devrait être un essai non bactériologique pour mettre en évidence les aberrations ou les dommages chromosomiques. En cas de résultat positif au cours de l'un des essais, des essais supplémentaires devraient être effectués selon la stratégie décrite à l'annexe V.
- 4.3.2. Tératogenèse: essai de dépistage
5. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES
- 5.1. Effets sur les organismes
- 5.1.1. Toxicité aiguë pour les poissons
- 5.1.2. Toxicité aiguë pour la daphnie
- 5.1.3. Essai d'inhibition de croissance des algues
- 5.2. Dégradation:
- biotique
 - abiotique:
Si la substance n'est pas facilement biodégradable, il convient de prendre en considération la nécessité d'effectuer les essais suivants:
 - hydrolyse en fonction du pH,
 - essai préliminaire de photodégradation.
- 5.3. Essai préliminaire d'absorption-désorption
6. POSSIBILITÉS DE RENDRE INOFFENSIVE LA SUBSTANCE
- 6.1. Niveau industrie/artisanat
- 6.1.1. Possibilité de recyclage
- 6.1.2. Possibilité de neutralisation des effets défavorables
- 6.1.3. Possibilité de destruction:
 - décharge contrôlée
 - incinération
 - station d'épuration des eaux
 - autres
- 6.2. Niveau grand public
- 6.2.1. Possibilité de recyclage
- 6.2.2. Possibilité de neutralisation des effets défavorables
- 6.2.3. Possibilité de destruction:
 - décharge contrôlée
 - incinération
 - station d'épuration des eaux
 - autres
-

ANNEXE III B

Annexe VII B de la directive 67/548/CEE

Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 7 paragraphe 1

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

0. IDENTITÉ DU FABRICANT ET IDENTITÉ DU NOTIFIANT

1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

- 1.1. Nom
 - 1.1.1. Nom suivant la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée)
 - 1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation)
 - 1.1.3. Numéro CAS (*Chemical Abstracts Service*) si disponible
- 1.2. Formule moléculaire et formule de structure
- 1.3. Composition de la substance
 - 1.3.1. Pureté en pourcentage (%)
 - 1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits
 - 1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives)
 - 1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de grandeur (... ppm; ... %).
 - 1.3.5. Données d'identification (UV, IR, NMR ou spectrométrie de masse, HPLC, GC)
- 1.4. Méthodes de détection et de détermination
Description complète des méthodes utilisées ou indications des références bibliographiques

2. INFORMATIONS RELATIVES À LA SUBSTANCE

- 2.0. Production
 - 2.0.1. Procédé technologique utilisé pour la production
 - 2.0.2. Estimation de l'exposition relative à la production:
 - milieu de travail
 - environnement
- 2.1. Utilisation envisagée
 - 2.1.1. Type d'usage: description de la fonction et des effets recherchés
 - 2.1.1.1. Procédé(s) technologique(s) relatif(s) à l'utilisation de la substance [lorsqu'il(s) est/sont connu(s)]
 - 2.1.1.2. Prévision(s) de l'exposition relative(s) à l'utilisation [lorsqu'elle(s) est/sont connue(s)]:
 - milieu de travail
 - environnement
 - 2.1.1.3. Forme sous laquelle la substance est mise sur le marché: substance, préparation, produit
 - 2.1.1.4. Concentration dans les préparations ou les produits mis sur le marché
 - 2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative:
 - industries
 - professionnels de l'agriculture et de l'artisanat
 - utilisation par le grand public
 - 2.1.3. Le cas échéant, l'identité des personnes qui ont reçu la substance lorsqu'elles sont connues

- 2.2. Production et/ou importation prévues pour chacune des utilisations ou chacun des domaines d'utilisation envisagés
 - 2.2.1. Production et/ou importation globales, exprimées en tonnes, par an:
 - la première année civile
 - les années civiles suivantes
 - 2.2.2. Production et/ou importation ventilées suivant les point 2.1.1 et 2.1.2, et exprimées en pourcentage:
 - la première année civile
 - les années civiles suivantes
 - 2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives:
 - 2.3.1. à la manipulation
 - 2.3.2. au stockage
 - 2.3.3. au transport
 - 2.3.4. à l'incendie (nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient)
 - 2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau
 - 2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle
 - 2.5. Mesures d'urgence en cas d'accident de personne (par exemple, empoisonnement)
 - 2.6. Emballage
3. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE
- 3.0. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa
 - 3.1. Point de fusion
 - 3.2. Point d'ébullition
 - 3.6. Hydrosolubilité
 - 3.8. Coefficient de partage (n-octanol/eau)
 - 3.9. Point d'éclair
 - 3.10. Inflammabilité
4. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES
- 4.1. Toxicité aiguë
 - 4.1.1. Administration orale
 - 4.1.2. Administration par inhalation (La taille des particules et la pression de vapeur sont les critères servant au choix de cette voie d'administration.)
 - 4.1.3. Administration cutanée
 - 4.1.4. Pour les essais de toxicité aiguë, une voie d'administration est suffisante. Pour les substances autres que les gaz, la voie d'administration devra dépendre de l'usage prévu et des propriétés physiques de la substance.
Pour les gaz et les liquides volatils, l'administration devrait se faire par inhalation.
 - 4.1.5. Irritation de la peau
 - 4.1.6. Irritation des yeux
 - 4.1.7. Sensibilisation de la peau
 - 4.3. Autres effets
 - 4.3.1. Mutagenèse: essai bactériologique avec et sans activation métabolique (essai de mutation réverse)
5. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES
- 5.2. Dégradation
 - biotique

ANNEXE III C

Annexe VII C de la directive 67/548/CEE

Caractéristiques faisant l'objet du dossier technique (dossier de base) visé à l'article 7 paragraphe 2

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

0. IDENTITÉ DU FABRICANT ET IDENTITÉ DU NOTIFIANT LORSQU'ILS NE SONT PAS LES MÊMES

1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

- 1.1. Nom
 - 1.1.1. Nom suivant la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée)
 - 1.1.2. Autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation)
 - 1.1.3. Numéro CAS (*Chemical Abstracts Service*) si disponible
- 1.2. Formule moléculaire et formule de structure
- 1.3. Composition de la substance
 - 1.3.1. Pureté en pourcentage (%)
 - 1.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits
 - 1.3.3. Pourcentage des impuretés principales (significatives)
 - 1.3.4. Si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de grandeur (... ppm; ... %).
 - 1.3.5. Données d'identification (UV, IR, NMR ou spectrométrie de masse, HPLC, GC)
- 1.4. Méthodes de détection et de détermination
Description complète des méthodes utilisées ou indications des références bibliographiques

2. INFORMATIONS RELATIVES À LA SUBSTANCE

- 2.0. Production
 - 2.0.1. Procédé technologique utilisé pour la production
 - 2.0.2. Estimation de l'exposition relative à la production:
 - milieu de travail
 - environnement
- 2.1. Utilisation envisagée
 - 2.1.1. Type d'usage: description de la fonction et des effets recherchés
 - 2.1.1.1. Procédé(s) technologique(s) relatif(s) à l'utilisation de la substance [lorsqu'il(s) est/sont connu(s)]
 - 2.1.1.2. Prévision(s) de l'exposition relative(s) à l'utilisation [lorsqu'elle(s) est/sont connue(s)]: milieu du travail, environnement
 - 2.1.1.3. Forme sous laquelle la substance est mise sur le marché: substance, préparation, produit
 - 2.1.1.4. Concentration dans les préparations ou les produits mis sur le marché
 - 2.1.2. Domaines d'application avec ventilation approximative:
 - industries
 - professionnels de l'agriculture et de l'artisanat
 - utilisation par le grand public
 - 2.1.3. Le cas échéant, l'identité des personnes qui ont reçu la substance lorsqu'elles sont connues

- 2.2. Production et/ou importation prévues pour chacune des utilisations ou chacun des domaines d'utilisation envisagés
 - 2.2.1. Production et/ou importation globales, exprimées en tonnes, par an:
 - la première année civile
 - les années civiles suivantes
 - 2.2.2. Production et/ou importation ventilées suivant les points 2.1.1 et 2.1.2, et exprimée en pourcentage:
 - la première année civile
 - les années civiles suivantes
 - 2.3. Méthodes et précautions recommandées relatives:
 - 2.3.1. à la manipulation
 - 2.3.2. au stockage
 - 2.3.3. au transport
 - 2.3.4. à l'incendie (nature des gaz de combustion ou pyrolyse lorsque les usages envisagés le justifient)
 - 2.3.5. Autres dangers, notamment réaction chimique avec l'eau
 - 2.4. Mesures d'urgence en cas de dispersion accidentelle
 - 2.5. Mesures d'urgence en cas d'accident de personne (par exemple, empoisonnement)
 - 2.6. Emballage
3. PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE
- 3.0. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa
 - 3.9. Point d'éclair
 - 3.10. Inflammabilité
4. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES
- 4.1. Toxicité aiguë
 - 4.1.1. Administration orale

ANNEXE IV

Annexe VIII de la directive 67/548/CEE

Renseignements et essais complémentaires requis conformément à l'article 6 paragraphe 4

S'il n'est pas possible techniquement ou s'il ne paraît pas scientifiquement nécessaire de fournir une information, les raisons devront en être clairement indiquées et seront soumises à l'approbation des autorités compétentes.

Le nom du ou des organismes responsables de la réalisation des études sera indiqué.

NIVEAU 1

Études toxicologiques

- Étude de fertilité (une espèce, une génération, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée)
En cas de résultats douteux pour la première génération, une étude d'une deuxième génération est nécessaire.
Grâce à la planification des dosages, il est possible, au cours de cette étude, d'obtenir des indications sur la tératogenèse. Une indication positive devrait être examinée au cours d'une étude formelle de tératogenèse.
- Étude de tératogenèse (une espèce, voie d'administration la plus appropriée)
Cette étude est nécessaire si la tératogenèse n'a pas été examinée ou évaluée dans l'étude de fertilité.

- Une étude de toxicité subchronique et/ou chronique, y compris des études spéciales (une espèce, mâles et femelles, voie d'administration la plus appropriée), est requise si les résultats de l'étude par doses répétées prévue à l'annexe VII ou des informations recueillies par ailleurs montrent la nécessité d'un examen approprié.
 - Les effets qui indiqueraient la nécessité d'une telle étude pourraient inclure par exemple:
 - a) des lésions graves ou irréversibles;
 - b) un niveau «sans effet» très bas ou l'absence de niveau «sans effet»;
 - c) une relation claire dans la structure chimique entre la substance considérée et d'autres substances existantes dont les dangers sont prouvés.
 - Essais additionnels de mutagenèse et/ou étude(s) de dépistage de cancérogenèse tels que prescrits dans la stratégie pour les essais décrite à l'annexe V
- Lorsque les deux essais du niveau de base sont négatifs, une étude supplémentaire doit être faite, en utilisant un essai de finalité différente avec un autre organisme.
- Lorsqu'un essai ou les deux essais sont positifs pour le niveau de base, une étude supplémentaire doit inclure la même finalité ou des finalités différentes dans d'autres méthodes d'essai *in vivo*.
- Informations toxicocinétiques de base

Étude d'écotoxicité

- Étude de toxicité prolongée avec *Daphnia magna* (vingt et un jours)
- Essai sur plantes supérieures
- Essai sur vers de terre
- Étude de toxicité prolongée avec les poissons
- Essai pour accumulation dans une espèce: une espèce, de préférence le poisson
- Étude(s) supplémentaire(s) de biodégradation, si une biodégradation suffisante n'a pas été prouvée dans le cadre des essais prévus à l'annexe VII
- Étude(s) complémentaire(s) d'adsorption/désorption dépendant des résultats des investigations prévues à l'annexe VII

NIVEAU 2

Études toxicologiques

Sauf s'il existe des raisons valables de ne pas y recourir, et que justification en est fournie, le programme d'essais doit porter sur les aspects suivants:

- étude de toxicité chronique,
- étude de cancérogenèse,
- étude de fertilité (par exemple étude sur trois générations): seulement si un effet sur la fertilité a été constaté au niveau 1,
- étude de toxicité liée au développement concernant les effets péri- et post-nataux,
- étude de tératogenèse (espèce non utilisée dans le test correspondant du niveau 1,
- études supplémentaires de toxicocinétique comprenant la biotransformation et la pharmacocinétique,
- essais supplémentaires pour l'investigation de la toxicité dans les organes ou les systèmes.

Études écotoxicologiques

- Essais supplémentaires d'accumulation, de dégradation et de mobilité, et d'absorption/désorption
 - Études complémentaires de toxicité sur les poissons
 - Étude de toxicité sur les oiseaux
 - Études supplémentaires de toxicité sur d'autres organismes
-