

## II

*(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)*

## COMMISSION

## DIRECTIVE 93/67/CEE DE LA COMMISSION

du 20 juillet 1993

**établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu 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<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 93/21/CEE de la Commission<sup>(2)</sup>, et notamment son article 3,

considérant que, conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, toute nouvelle substance mise sur le marché doit être notifiée aux autorités compétentes des États membres au moyen d'une notification devant contenir certaines informations;

considérant que l'article 16 de la directive 67/548/CEE stipule que l'autorité compétente qui reçoit la notification doit effectuer une évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement conformément à des principes généraux;

considérant que, bien que l'évaluation des risques incombe aux États membres, il convient toutefois que les principes généraux soient adoptés au niveau communautaire pour éviter entre les États membres des disparités qui, non seulement, entraveraient le bon fonctionnement du marché intérieur, mais, en outre, ne garantiraient pas le même niveau de protection de l'homme et de l'environnement dans toute la Communauté; que l'article 3 de la directive 67/548/CEE prévoit par conséquent que la Commission doit arrêter les principes généraux;

considérant que l'évaluation des risques est basée sur la relation entre, d'une part, les effets indésirables potentiels d'une substance et, d'autre part, l'exposition raisonnablement prévisible de l'homme et de l'environnement à cette substance;

considérant que, compte tenu de la classification d'une substance conformément à la directive 67/548/CEE, l'évaluation des risques pour l'homme doit tenir compte des propriétés physico-chimiques et toxicologiques de cette substance;

considérant que, compte tenu de la classification d'une substance conformément à la directive 67/548/CEE, l'évaluation des risques pour l'environnement doit tenir compte des incidences écologiques de cette substance;

considérant que, lorsqu'il ressort de l'évaluation des risques qu'une substance pose un problème, l'autorité compétente peut demander des renseignements complémentaires et notamment les résultats d'essais supplémentaires pour déterminer les propriétés dangereuses intrinsèques de la substance conformément à la directive 67/548/CEE;

considérant que les résultats d'une évaluation des risques doivent constituer le fondement des décisions prises en vertu d'une réglementation adéquate en vue de réduire les risques découlant de la mise sur le marché des substances;

considérant qu'il convient que l'autorité compétente, après avoir procédé à l'évaluation des risques, puisse communiquer ses conclusions au notifiant d'une substance dangereuse et qu'elle transmette ensuite à la Commission un rapport écrit à ce sujet;

considérant qu'il y a lieu de réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive

<sup>(1)</sup> JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 110 du 4. 5. 1993, p. 20.

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<sup>(1)</sup>;

considérant que les dispositions de la présente directive ne doivent pas affecter la législation communautaire spécifique concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail, notamment la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail<sup>(2)</sup>, qui oblige les employeurs à évaluer les risques que présente, pour la santé et la sécurité des travailleurs, l'utilisation de substances chimiques nouvelles ou existantes et, au besoin, à prendre des mesures pour garantir une protection appropriée des travailleurs;

considérant que les mesures fixées dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 29 de la directive 67/548/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### *Article premier*

##### **Objectifs**

La présente directive établit les principes généraux régissant l'évaluation des risques des substances pour l'homme et pour l'environnement, conformément aux exigences de l'article 3 de la directive 67/548/CEE.

#### *Article 2*

##### **Définitions**

1. Les définitions figurant à l'article 2 de la directive 67/548/CEE sont applicables dans le cadre de la présente directive.
2. Aux fins de la présente directive, on entend par :
  - a) « identification des dangers », l'identification des effets indésirables qu'une substance est intrinsèquement capable de provoquer;
  - b) « évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) », l'estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance, et l'incidence et la gravité d'un effet;
  - c) « évaluation de l'exposition », la détermination des émissions, des voies de transfert et des vitesses de déplacement d'une substance et de sa transformation ou de sa dégradation afin d'évaluer les concentrations/doses auxquelles les populations humaines ou les composantes de l'environnement sont exposées ou susceptibles de l'être;
  - d) « caractérisation des risques », l'estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables suscep-

tibles de se produire dans une population humaine ou une composante de l'environnement en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à une substance; la caractérisation peut comprendre l'« estimation du risque », c'est-à-dire la quantification de cette probabilité;

- e) « recommandations concernant la réduction des risques », la recommandation de mesures qui permettraient de réduire les risques que présente, pour l'homme et/ou l'environnement, la commercialisation de la substance; il peut s'agir :
  - i) de modifications de la classification, de l'emballage ou de l'étiquetage de la substance proposée par le notifiant dans la notification transmise conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE;
  - ii) de modifications de la fiche de données de sécurité proposée par le notifiant dans la notification transmise conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE;
  - iii) de modifications des méthodes et des précautions recommandées ou des mesures d'urgence dont la spécification est prévue aux sections 2.3, 2.4 et 2.5 des annexes VII A, VII B ou VII C, et qui sont proposées par le notifiant dans le dossier technique accompagnant la notification introduite conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 ou à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE;
  - iv) de conseils à l'intention des autorités de contrôle concernées leur recommandant d'envisager des mesures adéquates de protection de l'homme et/ou de l'environnement contre les risques identifiés.

#### *Article 3*

##### **Principes d'évaluation des risques**

1. L'évaluation des risques comprend l'identification du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Elle est normalement effectuée conformément aux procédures prévues aux articles 4 et 5.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, les risques associés à des effets particuliers, tels que l'appauvrissement de l'ozone, pour lesquels il est impossible dans la pratique de suivre les procédures fixées aux articles 4 et 5, sont évalués cas par cas et l'autorité compétente insère un compte rendu complet et une justification de ces évaluations dans le rapport écrit transmis à la Commission conformément à l'article 7.
3. Lors de l'évaluation de l'exposition, l'autorité compétente tient compte des populations humaines ou des composantes de l'environnement dont l'exposition à la substance est raisonnablement prévisible à la lumière des informations disponibles sur la substance, et plus particulièrement sur son stockage, son incorporation dans une préparation ou son utilisation dans un autre procédé, son usage et son élimination ou sa récupération.

<sup>(1)</sup> JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 1.

4. L'évaluation des risques aboutit à l'une ou à plusieurs des conclusions suivantes.

- i) La substance ne pose pas de problème dans l'immédiat et ne demande pas à être étudiée plus avant tant que des informations complémentaires ne sont pas communiquées conformément à l'article 7 paragraphe 2, à l'article 8 paragraphes 3 et 4 ou à l'article 14 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE.
- ii) La substance pose un problème et l'autorité compétente décide quels sont les renseignements complémentaires nécessaires pour réviser l'évaluation, mais elle diffère la demande d'information jusqu'au moment où la quantité mise sur le marché atteint le seuil de tonnage suivant prévu à l'article 7 paragraphe 2, à l'article 8 paragraphe 3 ou 4 de la directive 67/548/CEE.
- iii) La substance pose un problème et des renseignements complémentaires doivent être demandés immédiatement.
- iv) La substance pose un problème et l'autorité compétente doit immédiatement faire des recommandations concernant la réduction des risques.

5. Lorsque l'évaluation des risques aboutit à l'une des conclusions visées au paragraphe 4 points ii), iii) ou iv), l'autorité compétente peut informer le notifiant de ses observations et lui donner la possibilité de présenter ses observations à ce sujet et de fournir des renseignements complémentaires. L'autorité compétente utilise toute information pertinente pour réviser l'évaluation des risques avant de la communiquer à la Commission conformément à l'article 17 de la directive 67/548/CEE.

6. Lorsqu'elle formule des recommandations concernant la réduction des risques liés à une substance, l'autorité compétente tient compte du fait que la réduction de l'exposition de certaines populations humaines ou de certaines composantes de l'environnement peut augmenter l'exposition d'autres populations humaines ou d'autres composantes de l'environnement.

#### Article 4

##### Évaluation des risques : santé humaine

1. Pour chaque substance notifiée conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 ou 2 de la directive 67/548/CEE, l'autorité compétente effectue une évaluation des risques dont la première étape consiste dans l'identification des dangers et couvre, au minimum, les propriétés et les effets indésirables potentiels figurant à l'annexe I partie A et à l'annexe II partie A. Ensuite, l'autorité compétente procède à la série de travaux suivante, qui est exécutée conformément aux lignes directrices données à l'annexe I partie B et à l'annexe II partie B :

- a) i) le cas échéant, évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) ;
- ii) évaluation de l'exposition à laquelle des populations humaines (les travailleurs, les consommateurs et

l'homme exposé indirectement *via* l'environnement) sont susceptibles d'être soumises ;

b) caractérisation du risque.

2. Il peut être dérogé aux exigences du paragraphe 1 dans les cas suivants :

- i) lorsque l'essai destiné à identifier le danger associé à un effet ou une propriété particulière a été effectué et que les résultats n'ont pas conduit à une classification de la substance conformément à la directive 67/548/CEE, l'évaluation du risque lié à cet effet ou à cette propriété ne doit pas comprendre les travaux prévus au paragraphe 1 points a) et b), et l'on aboutit à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i), à moins que l'on ait d'autres doutes fondés

et

- ii) lorsque l'essai destiné à identifier le danger associé à un effet ou une propriété particulière n'a pas encore été effectué, cet effet n'est pas pris en considération dans l'évaluation des risques, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.

#### Article 5

##### Évaluation des risques : environnement

1. Pour chaque substance notifiée conformément à l'article 7 paragraphe 1, à l'article 8 paragraphe 1 ou 2 de la directive 67/548/CEE, l'autorité compétente effectue une évaluation des risques liés à ses effets sur l'environnement dont la première étape consiste dans l'identification des dangers. Ensuite, l'autorité compétente procède à la série de travaux suivante, qui est exécutée conformément aux lignes directrices données à l'annexe III :

- a) i) le cas échéant, évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) ;
- ii) évaluation de l'exposition à laquelle des composantes de l'environnement (le milieu aquatique, le milieu terrestre et l'air) sont susceptibles d'être soumises ;

b) caractérisation du risque.

2. Il peut être dérogé aux exigences du paragraphe 1 dans les cas suivants :

- i) pour les substances notifiées conformément à l'article 7 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE, mais qui ne sont pas classées dans la catégorie des substances dangereuses pour l'environnement, l'évaluation des risques ne doit pas comprendre les travaux prévus au paragraphe 1 points a) et b), et l'on aboutit à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i), à moins que l'on ait d'autres doutes fondés

et

- ii) pour les substances notifiées conformément à l'article 8 paragraphe 1 ou 2 de la directive 67/548/CEE, si l'on ne dispose pas de données suffisantes pour déterminer s'il y a lieu de les classer dans la catégorie des substances dangereuses pour l'environnement, il

convient, au stade de l'identification des dangers, d'établir, sur la base d'autres données, par exemple des données sur les propriétés physico-chimiques et les propriétés toxiques, s'il existe des doutes fondés quant aux effets sur l'environnement. Dans la négative, l'évaluation des risques ne doit pas comprendre les travaux prévus au paragraphe 1 points a) et b), et l'on aboutit à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i).

#### *Article 6*

##### **Conclusions de l'évaluation des risques**

1. Après avoir effectué l'évaluation des risques conformément à l'article 4 et à l'article 5 et conformément aux annexes I, II et III, l'autorité compétente détermine, conformément à l'annexe IV, quelle(s) est (sont), parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle(s) qui s'impose(nt) et prend, si nécessaire, les mesures décrites à l'article 3 paragraphe 5.
2. Lorsque des informations complémentaires ont été reçues en application de l'article 7 paragraphe 2, de l'article 8 paragraphes 3 et 4, de l'article 14 paragraphe 1 ou de l'article 16 de la directive 67/548/CEE, l'évaluation des risques réalisée conformément aux articles 4 et 5 et aux annexes I, II et III doit être revue et, si nécessaire, révisée.

#### *Article 7*

##### **Contenu du rapport écrit destiné à la Commission**

1. Après avoir évalué les risques conformément aux articles 4 et 5 et élaboré des conclusions conformément à l'article 6, l'autorité compétente prépare un rapport écrit contenant au minimum les informations prévues à l'annexe V. Ce rapport est envoyé à la Commission confor-

mément à l'article 17 de la directive 67/548/CEE. Il est mis à jour après toute révision de l'évaluation effectuée à la lumière des informations complémentaires et la nouvelle version est transmise à la Commission.

2. Lorsque, conformément à l'article 18 de la directive 67/548/CEE, les autorités compétentes sont parvenues à un accord sur le rapport écrit concernant l'évaluation des risques ou sur une quelconque révision de l'évaluation, une copie de ce rapport est mise à la disposition du notifiant à sa demande.

#### *Article 8*

##### **Dispositions finales**

1. Les États membres arrêtent et publient les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 octobre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.
2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

#### *Article 9*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 1993.

*Par la Commission*

Yannis PALEOKRASSAS

*Membre de la Commission*

## ANNEXE I

## ÉVALUATION DES RISQUES : SANTÉ HUMAINE (TOXICITÉ)

## PARTIE A

L'évaluation des risques effectuée en application de l'article 4 tient compte des effets toxiques potentiels suivants et des populations susceptibles d'être exposées suivantes :

**Effets**

1. Toxicité aiguë
2. Irritation
3. Effets corrosifs
4. Sensibilisation
5. Toxicité par doses répétées
6. Mutagenèse
7. Cancérogénèse
8. Toxicité pour la reproduction

**Populations humaines**

1. Travailleurs
2. Consommateurs
3. Homme exposé indirectement via l'environnement

## PARTIE B

**1. Identification du danger**

- 1.1. Lorsque l'essai destiné à identifier un danger lié à un effet potentiel particulier a été effectué, et que les résultats n'ont pas conduit à une classification [article 4 paragraphe 2 point i)], la caractérisation du risque associé à cet effet n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés, par exemple si l'on dispose de résultats d'essai *in vitro* positifs pour la mutagenicité.
- 1.2. Lorsqu'un essai destiné à identifier un danger lié à un effet potentiel particulier n'a pas encore été effectué [article 4 paragraphe 2 point ii)], la caractérisation du risque associé à cet effet n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés, compte tenu par exemple de l'exposition ou du fait que les relations activité/structure indiquent une toxicité potentielle.

**2. Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)**

- 2.1. En ce qui concerne la toxicité par doses répétées et la toxicité pour la reproduction, la relation dose-réponse est évaluée et la dose sans effet nocif observé (NOAEL) est si possible identifiée. S'il n'est pas possible d'identifier une NOAEL, la concentration/dose la plus faible pour laquelle est observé un effet indésirable (LOAEL) est identifiée.
- 2.2. Pour la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est généralement pas possible d'obtenir une NOAEL ou une LOAEL sur la base des résultats des essais effectués conformément aux exigences de la directive 67/548/CEE. Pour la toxicité aiguë, on calcule la valeur de la DL50 ou de la CL50 ou, lorsque la méthode de la dose fixée a été utilisée, la dose discriminante. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets.
- 2.3. Pour la mutagenicité et la carcinogénicité, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance identifiée comme cancérogène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL/LOAEL comme prévu au point 2.1.
- 2.4. En ce qui concerne la sensibilisation de la peau et la sensibilisation respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une concentration/dose au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets.

**3. Évaluation de l'exposition**

- 3.1. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chaque catégorie de population humaine (travailleurs, consommateurs et homme susceptible d'être exposé *via* l'environnement) dont on peut raisonnablement prévoir qu'elle sera exposée à la substance. L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur les plans quantitatif ou qualitatif la concentration/dose de la substance à laquelle une population est ou peut être exposée. Cette estimation tient compte des variations locales dans le temps et dans le mode d'exposition.

- 3.2. L'évaluation de l'exposition repose sur les informations contenues dans le dossier technique fourni conformément à la section 2 de l'annexe VII A, de l'annexe VII B ou de l'annexe VII C de la directive 67/548/CEE et sur toute autre information disponible ou pertinente. Une attention particulière est accordée, le cas échéant,
- i) à des données d'exposition convenablement mesurées;
  - ii) à la quantité de substance sur le marché;
  - iii) à la forme sous laquelle la substance est mise sur le marché et/ou utilisée (par exemple substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation);
  - iv) aux catégories d'utilisation et au degré de confinement;
  - v) aux données relatives aux procédés, si approprié;
  - vi) aux propriétés physico-chimiques de la substance, y compris, s'il y a lieu, celles qu'elle acquiert au cours de son traitement (par exemple formation d'aérosols);
  - vii) aux modes d'exposition probables et au potentiel d'absorption;
  - viii) à la fréquence et à la durée de l'exposition;
  - ix) au type et à la taille des populations particulières exposées, si l'information est disponible.
- 3.3. Lorsque des méthodes prédictives sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, la préférence est accordée aux données de surveillance relatives aux substances ayant des modes d'utilisation et d'exposition analogues.
- 3.4. Si une substance est incorporée dans une préparation, il ne faut tenir compte de l'exposition à ladite substance que si la préparation est classée sur la base des propriétés toxicologiques de la substance conformément à la directive 88/379/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.

#### 4. Caractérisation des risques

- 4.1. Lorsque, pour un des effets de l'annexe I partie A, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée pour un effet, la caractérisation du risque associé à cet effet implique une comparaison entre la NOAEL ou la LOAEL et l'estimation de la dose/concentration à laquelle la (les) population(s) sera (seront) exposée(s). Si une estimation quantitative de l'exposition est disponible, une relation niveau d'exposition/N(L)OAEL est calculée. Sur la base de cette comparaison entre l'estimation quantitative ou qualitative de l'exposition et la N(L)OAEL, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose.
- 4.2. Lorsque, pour un des effets de l'annexe I partie A, une N(L)OAEL n'a pas été déterminée, la caractérisation du risque associé à l'effet considéré implique une évaluation de la probabilité de l'apparition de cet effet, sur la base des informations quantitatives et/ou qualitatives concernant l'exposition qui se rapportent aux populations humaines considérées <sup>(2)</sup>. Après avoir effectué l'évaluation, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose.
- 4.3. Au moment de déterminer quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose, l'autorité compétente tient compte, entre autres, de :
- i) l'incertitude due notamment à la variabilité des données expérimentales et à la variation intra- et interspèces;
  - ii) la nature et la gravité de l'effet;
  - iii) la population humaine à laquelle se rapportent les informations quantitatives et/ou qualitatives concernant l'exposition.

#### 5. Intégration

- 5.1. Conformément aux dispositions de l'article 4 paragraphe 1, une caractérisation des risques peut être effectuée pour plusieurs effets indésirables potentiels ou plusieurs populations humaines. En de tels cas, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose pour chaque effet. Une fois l'évaluation des risques terminée, l'autorité compétente revoit les différentes conclusions et formule des conclusions intégrées concernant la toxicité globale de la substance.

<sup>(1)</sup> JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 14.

<sup>(2)</sup> Lorsque les résultats de l'essai démontrent, bien qu'une N(L)OAEL n'ait pas été déterminée, qu'il existe une relation entre la dose/concentration et la gravité d'un effet indésirable ou lorsqu'il est possible, dans le cadre d'une méthode d'essai utilisant une seule dose ou concentration, d'évaluer la relative gravité de l'effet, ces informations sont également prises en compte lors de l'évaluation de la probabilité d'apparition de l'effet.

## ANNEXE II

## ÉVALUATION DES RISQUES : SANTÉ HUMAINE (PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES)

## PARTIE A

L'évaluation des risques effectuée en application de l'article 4 tient compte des effets indésirables potentiels qui pourraient apparaître dans les catégories de populations humaines suivantes, susceptibles d'être exposées aux substances ayant les propriétés suivantes.

**Propriétés**

1. Explosibilité
2. Inflammabilité
3. Pouvoir comburant

**Populations humaines**

1. Travailleurs
2. Consommateurs
3. Homme exposé indirectement *via* l'environnement

## PARTIE B

**1. Identification du danger**

- 1.1. Dans les cas où l'essai destiné à identifier un danger lié à une propriété particulière a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à une classification [article 4 paragraphe 2 point i)], la caractérisation du risque associé à cette propriété n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.
- 1.2. Dans les cas où l'essai destiné à identifier un danger lié à une propriété particulière n'a pas encore été effectué [article 4 paragraphe 2 point ii)], la caractérisation du risque associé à cette propriété n'est pas nécessaire, à moins que l'on ait d'autres doutes fondés.

**2. Évaluation de l'exposition**

- 2.1. Si la caractérisation du risque a été effectuée conformément à l'article 4 paragraphe 2, il faut uniquement déterminer les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles sur la base des informations relatives à la substance contenues dans le dossier technique, comme prévu à la section 2 de l'annexe VII A, de l'annexe VII B ou de l'annexe VII C de la directive 67/548/CEE.

**3. Caractérisation des risques**

- 3.1. La caractérisation du risque implique une évaluation de la probabilité d'un effet indésirable dans les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles. Si cette évaluation indique qu'il n'y aura pas d'effet indésirable, on aboutit normalement à la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i). Si cette évaluation indique que se produira un effet indésirable, la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point iv) s'appliquera en général.

**4. Intégration**

- 4.1. Lorsque différentes recommandations concernant la réduction des risques ont été formulées pour divers effets ou diverses populations humaines, elles sont revues lorsque l'évaluation des risques est terminée et l'autorité compétente formule des recommandations intégrées.

## ANNEXE III

## ÉVALUATION DES RISQUES : ENVIRONNEMENT

## 1. Identification du danger

1.1. Pour les substances non classées dans la catégorie des substances dangereuses pour l'environnement [article 5 paragraphe 2 point i)], l'autorité compétente examine s'il y a lieu, pour d'autres raisons, d'effectuer une caractérisation des risques et tient particulièrement compte :

- i) des éléments indiquant que la substance présente un potentiel de bioaccumulation ;
- ii) de la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité ;
- iii) des conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes, toxiques ou très toxiques ou nocives avec la phrase de risque R 40 (« Possibilité d'effets irréversibles ») ou R 48 (« Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée ») ;
- iv) des données sur des substances structurellement analogues.

1.2. Si elle considère qu'il y a raisonnablement lieu d'effectuer une caractérisation des risques pour une substance qui n'est pas classée dans la catégorie des substances dangereuses pour l'environnement et pour laquelle on ne dispose pas de données suffisantes concernant les effets sur les organismes [article 5 paragraphe 2 point ii)], l'autorité compétente applique, suivant le cas, l'article 3 paragraphe 4 point ii) ou point iii).

## 2. Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)

2.1. L'objectif est de déterminer quelle est la concentration au-dessous de laquelle la substance ne devrait pas avoir d'effets indésirables sur la composante de l'environnement considérée. Cette concentration est appelée concentration prédite sans effet (PNEC).

2.2. La PNEC est déterminée à partir des informations contenues dans le dossier de notification relatives aux effets sur les organismes, prévues à la section 5 de l'annexe VII A ou de l'annexe VII B de la directive 67/548/CBE, et dans les études écotoxicologiques visées à l'annexe VIII (niveaux 1 et 2) de ladite directive.

2.3. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant 50 % d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), au rapport NOEL(C) [dose sans effet observé (concentration)], ou au rapport LOEL(C) [dose (concentration) la plus faible entraînant l'effet observé].

2.4. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits<sup>(1)</sup>.

## 3. Évaluation de l'exposition

3.1. L'objectif de l'évaluation de l'exposition est de déterminer quelle est la concentration à laquelle la substance sera finalement présente dans l'environnement. Cette concentration est appelée concentration prédite dans l'environnement (PEC). Toutefois, il se peut que, dans certains cas, il ne soit pas possible d'établir une PEC, et il faut alors effectuer une estimation qualitative de l'exposition.

3.2. Il ne doit être procédé à la détermination d'une PEC ou, si nécessaire, à une estimation qualitative de l'exposition que pour les composantes de l'environnement susceptibles d'être exposées à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou à des distributions.

3.3. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition est réalisée à partir des informations contenues dans le dossier technique comme prévu à l'annexe VII A, à l'annexe VII B, à l'annexe VII C ou à l'annexe VIII de la directive 67/548/CBE, y compris, le cas échéant :

- i) des données d'exposition convenablement mesurées ;
- ii) de la quantité de substance mise sur le marché ;
- iii) de la forme sous laquelle la substance est commercialisée et/ou utilisée (par exemple, la substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation) ;

(<sup>1</sup>) Un facteur d'évaluation de l'ordre de 1 000 est généralement appliqué à une valeur de la C(E)L50 obtenue à partir des résultats des essais de toxicité aiguë, mais ce facteur peut être réduit à la lumière d'autres informations pertinentes. Un facteur d'évaluation inférieur est généralement appliqué à une NOEC obtenue à partir des résultats des essais de toxicité chronique.

- iv) des catégories d'utilisation et le degré de confinement ;
  - v) des données relatives aux procédés de production, si approprié ;
  - vi) des propriétés physico-chimiques de la substance, notamment le point de fusion, le point d'ébullition, la pression de vapeur, la tension superficielle, l'hydrosolubilité, le coefficient de partage *n*-octanol/eau ;
  - vii) des voies probables de transfert vers les composantes de l'environnement et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation ;
  - viii) de la fréquence et de la durée de l'exposition.
- 3.4. Pour les substances mises sur le marché en quantités égales ou inférieures à 10 tonnes par an (ou 50 tonnes cumulées), il est habituellement procédé à la détermination de la PEC ou à l'estimation qualitative de l'exposition pour l'environnement local où la substance est susceptible d'être libérée.

#### 4. Caractérisation des risques

- 4.1. Pour une composante de l'environnement donnée, la caractérisation du risque implique, dans la mesure du possible, la comparaison entre la PEC et la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC. Si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, la conclusion de l'article 3 paragraphe 4 point i) s'impose. Si le rapport est supérieur à un, l'autorité compétente détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, tels que ceux qui figurent aux points 1.1. i) à 1.1. iv), quelle est, parmi les conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4 point ii), point iii) ou point iv), celle qui s'impose.
- 4.2. S'il n'a pas été possible de déterminer un rapport PEC/PNEC, la caractérisation du risque comporte une évaluation qualitative de la probabilité d'apparition d'un effet dans les conditions prévues d'exposition. Après avoir procédé à une telle évaluation et compte tenu de facteurs pertinents tels que ceux qui figurent au point 1.1, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose.

#### 5. Intégration

- 5.1. Conformément aux dispositions de l'article 5 paragraphe 1), une caractérisation du risque peut être effectuée pour plusieurs composantes de l'environnement. En de tels cas, l'autorité compétente détermine quelle est, parmi les quatre conclusions énumérées à l'article 3 paragraphe 4, celle qui s'impose pour chaque composante. Une fois l'évaluation des risques terminée, l'autorité compétente revoit les différentes conclusions et fournit des conclusions intégrées concernant les effets globaux de la substance sur l'environnement.

---

*ANNEXE IV***INTÉGRATION GÉNÉRALE DES CONCLUSIONS**

1. Les conclusions élaborées conformément au point 5.1 de l'annexe I, au point 4.1 de l'annexe II et au point 5.1 de l'annexe III sont revues par l'autorité compétente et intégrées pour l'ensemble des risques identifiés dans l'évaluation des risques.
2. Les demandes d'informations complémentaires [article 3 paragraphe 4 point ii) et point iii)] ou les recommandations concernant la réduction des risques [article 3 paragraphe 4 point iv)] doivent être justifiées. Ces dernières tiendront compte de l'article 3 paragraphe 6.

---

*ANNEXE V***INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LE RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION DES RISQUES**

1. Le rapport écrit transmis à la Commission conformément à l'article 7 contient les éléments suivants :
    - i) un résumé général des conclusions élaborées conformément à l'article 6 et conformément à l'annexe IV ;
    - ii) si la conclusion prévue à l'article 3 paragraphe 4 point i) s'applique à la substance pour tous les effets indésirables potentiels, toutes les catégories de population humaine et toutes les composantes de l'environnement, une déclaration attestant que, d'après les informations disponibles, la substance ne pose pas de problème dans l'immédiat et qu'une étude plus poussée n'est pas nécessaire tant que le notifiant ne communique pas d'informations complémentaires conformément à l'article 7 paragraphe 2, à l'article 8 paragraphe 3 ou à l'article 14 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE ;
    - iii) si la conclusion prévue à l'article 3 paragraphe 4 point ii) ou point iii) s'impose pour un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine ou une ou plusieurs composantes de l'environnement, une description et une justification des informations complémentaires exigées ;
    - iv) si la conclusion prévue à l'article 3 paragraphe 4 point iv) s'impose pour un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine ou une ou plusieurs composantes de l'environnement, une description et une justification des recommandations concernant la réduction des risques ;
    - v) si l'article 3 paragraphe 5) a été appliqué, un résumé des observations formulées par le notifiant au sujet des propositions de l'autorité compétente et de toutes autres informations pertinentes fournies.
  2. Lorsque la caractérisation des risques a entraîné l'utilisation des rapports niveau d'exposition/effet prévus au point 4 de l'annexe I partie B et au point 4 de l'annexe III ou l'utilisation des facteurs d'évaluation décrits au point 2 de l'annexe III, ces rapports ou facteurs sont précisés.
-